

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNIÓN 500 microgramos solución para inhalación por nebulizador.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

2.2 Composición cualitativa y cuantitativa

Cada ampolla monodosis (2 ml) contiene 500 microgramos de bromuro de ipratropio anhidro (equivalente a 522 microgramos de bromuro de ipratropio monohidratado).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para inhalación por nebulizador.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNIÓN está indicado en el tratamiento del broncoespasmo asociado a enfermedades pulmonares obstructivas crónicas en adultos y niños mayores de 12 años. Puede ser administrado, junto con beta-adrenérgicos, en el tratamiento del broncoespasmo agudo asociado a enfermedades pulmonares obstructivas crónicas u obstrucción reversible de las vías aéreas, en aquellos casos en que la monoterapia con beta-adrenérgicos no proporcione una broncodilatación óptima.

4.2 Posología y forma de administración

4.2.1 Posología

La administración de la solución BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNIÓN se debe adaptar a las necesidades individuales de cada paciente; los pacientes deben estar bajo supervisión médica durante el tratamiento. Se establece la siguiente pauta de dosificación:

Adultos y niños mayores de 12 años

Tratamiento de mantenimiento:

1 ampolla monodosis, 3-4 veces al día.

Ataques agudos:

En aquellos casos, en que la monoterapia con beta-adrenérgicos, no proporcione una broncodilatación óptima, BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNIÓN puede ser administrado en asociación con un beta-adrenérgico inhalado, la dosis del cual será establecida por el médico.

La dosis de BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNIÓN, en este caso, es de una ampolla monodosis; se pueden administrar dosis repetidas hasta la estabilización del paciente.

Por lo general, no debe rebasarse la dosis diaria recomendada durante el tratamiento. Las dosis diarias de más de 2 mg deben administrarse exclusivamente bajo supervisión médica.

Debe aconsejarse al paciente que consulte al médico siempre que no consiga una mejoría significativa o que su estado empeore, con el fin de determinar un nuevo programa terapéutico. Asimismo, el paciente deberá consultar al médico sin tardanza en caso de disnea aguda o de disnea que se agrave rápidamente.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al bromuro de ipratropio, sustancias afines a la atropina o a alguno de los excipientes.

No está indicado como monofármaco en el tratamiento inicial de episodios agudos de broncoespasmo donde se requiera una respuesta rápida.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los pacientes con fibrosis quística pueden ser más propensos a trastornos de la motilidad gastrointestinal.

En casos excepcionales se pueden producir reacciones de hipersensibilidad inmediata después de la administración de BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNIÓN, tales como urticaria, angioedema, erupción cutánea, broncoespasmo y edema orofaríngeo.

BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNIÓN debe ser administrado con precaución en pacientes con predisposición al glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática u obstrucción del flujo urinario.

Se han producido casos aislados de complicaciones oculares (como por ejemplo midriasis, presión intraocular aumentada, glaucoma de ángulo estrecho y dolor ocular) cuando el bromuro de ipratropio ha penetrado en los ojos por aplicación inadecuada.

El dolor o malestar ocular y la visión borrosa en asociación con enrojecimiento de ojos debido a congestión de la conjuntiva y edema de la córnea pueden ser signos de glaucoma agudo de ángulo cerrado. Si aparece alguna combinación de estos síntomas, se debe iniciar un tratamiento con un colirio miótico y consultar al médico inmediatamente.

Los pacientes han de ser instruidos sobre la correcta administración de BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNIÓN. Se debe evitar la nebulización del producto sobre los ojos, por lo que se recomienda utilizar boquilla o máscara nasofacial.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los beta-adrenérgicos y derivados de la xantina pueden potenciar el efecto broncodilatador. BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNIÓN puede acentuar los efectos anticolinérgicos de otros fármacos.

BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNIÓN se puede administrar conjuntamente con otros fármacos comúnmente utilizados en el tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica y la obstrucción reversible de las vías respiratorias, incluyendo broncodilatadores simpaticomiméticos, metilxantinas, esteroides y cromoglicato disódico, sin aparición de interacciones que hagan necesario un ajuste de dosis

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

A pesar de que en los estudios preclínicos no se ha demostrado ningún riesgo, no se ha establecido su seguridad durante el embarazo. Por ello, deben observarse las precauciones habituales en el uso de medicamentos en este período, especialmente durante los 3 primeros meses.

Se desconoce si BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNIÓN se excreta o no en la leche materna. Aunque las bases cuaternarias no liposolubles pasen a la leche, es improbable que BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNIÓN pueda ser ingerido por el lactante en cantidades significativas, especialmente porque el preparado se administra por vía inhalatoria. Sin embargo, debido a que muchos fármacos se excretan en la leche materna, se debe administrar con precaución a las mujeres en época de lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas han sido clasificadas en apartados de frecuencias utilizando el siguiente convenio: Muy frecuentes ($\geq 1/10$): frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): muy raras ($< 1/10.000$): desconocidas (no se pueden evaluar los datos disponibles)

Tabla de reacciones adversas

Trastornos en el sistema inmunológico:

Poco frecuentes: Urticaria (incluyendo urticaria gigante).

Raros: Reacción anafiláctica; angioedema de lengua, labios y cara.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Cefaleas y mareo.

Trastornos oculares:

Poco frecuentes: Dificultades en la acomodación visual, otros efectos secundarios oculares, como el glaucoma de ángulo estrecho.

Raros: Efectos secundarios oculares como presión intraocular aumentada, dolor ocular y midriasis.

Trastornos cardíacos:

Poco frecuentes: Ritmo cardíaco incrementado.

Raros: Palpitaciones, taquicardia supraventricular, fibrilación atrial.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Frecuentes: Tos, irritación local, broncoespasmo inducido por inhalación.

Raros: Laringoespasma.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Sequedad de boca, trastornos de motilidad gastrointestinal (p.ej: estreñimiento, diarrea, vómitos).

Raros: Náuseas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Erupción cutánea y prurito.

Trastornos renales y urinarios:

Raros: retención urinaria.

Además, en raras ocasiones también se han observado: temblores, sabor metálico o desagradable, congestión nasal, insomnio, cansancio o debilidad no habitual e hipotensión.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

No se han descrito manifestaciones específicas de sobredosificación. Debido al amplio margen terapéutico de BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNIÓN y a la administración inhalatoria del preparado, no es de esperar la aparición de síntomas anticolinérgicos serios. En caso de producirse manifestaciones sistémicas anticolinérgicas menores, como sequedad de boca, trastornos de la acomodación visual y taquicardia, el tratamiento debería ser sintomático

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: Anticolinérgicos, Código ATC: R03BB.

BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNIÓN es una sal de amonio cuaternario con propiedades anticolinérgicas (parasimpaticolíticas). En los estudios preclínicos inhibe los reflejos mediatizados vagalmente por antagonización de la acción de la acetilcolina, el transmisor liberado de los nervios vagales.

Los anticolinérgicos impiden el aumento de la concentración intracelular de guanosina monofosfato cíclico (GMPc) provocado por la interacción de la acetilcolina con el receptor muscarínico del músculo liso bronquial.

La broncodilatación subsiguiente a la inhalación de BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNIÓN es principalmente un efecto localizado, no sistémico.

En estudios controlados de 90 días de duración con BROMURO DE IPRATROPIO monodosis 500 microgramos se produjeron mejorías significativas en la función pulmonar (incrementos del 15% o más del FEV₁ y FEF_{25-75%}) en pacientes con broncoespasmo asociado a enfermedad pulmonar obstructiva crónica

(bronquitis crónica y enfisema) al cabo de 15 minutos, alcanzando un máximo a las 1-2 horas, y persistiendo en la mayoría de los pacientes hasta 3-4 horas en algunos de los pacientes hasta 6 horas.

La experiencia clínica y preclínica indica que BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNIÓN no perjudica la secreción mucosa de las vías respiratorias, el aclaramiento mucociliar o el intercambio gaseoso.

Aunque los datos son limitados, en 10 estudios realizados en 282 niños menores de 6 años, BROMURO DE IPRATROPIO sólo o en asociación con un beta-adrenérgico, parece mostrar un efecto terapéutico en el tratamiento del broncoespasmo asociado a bronquitis viral y displasia broncopulmonar en lactantes y niños de corta edad.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El principio activo se absorbe muy rápidamente después de la inhalación oral. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan sólo unos minutos después de la inhalación. La biodisponibilidad sistémica estimada después de la inhalación fue del 7% de la dosis.

Los parámetros farmacocinéticos básicos se calcularon a partir de los datos del nivel plasmático después de la administración i.v. El ipratropio sufre un rápido descenso bifásico en plasma. La vida media de la fase de eliminación terminal fue de aproximadamente 1,6 horas. La vida media de eliminación del fármaco y sus metabolitos fue de 3,6 horas, determinada por radiomarcaje. Los principales metabolitos hallados en la orina se unen débilmente al receptor muscarínico. El aclaramiento total del principio activo es de 2,3 litros/minuto. Aproximadamente el 40% del aclaramiento es renal (0,9 litros/minuto) y el 60% no renal, principalmente hepático. El volumen de distribución (V_z) es 338 litros (correspondiente a aproximadamente 4,6 litros/kg).

La excreción renal del principio activo es del 46% de la dosis después de la administración intravenosa y del 3% de la dosis después de la inhalación oral.

El fármaco se une en baja proporción (menos del 20%) a las proteínas plasmáticas. El ión ipratropio no cruza la barrera hematoencefálica, debido a la estructura de amina cuaternaria de la molécula.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Se ha investigado la toxicidad aguda en distintas especies animales. La baja toxicidad oral comparada con la mayor toxicidad intravenosa refleja la pobre absorción gastrointestinal de BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNIÓN.

En estudios por inhalación de hasta 6 meses de duración, no se observaron lesiones histopatológicas relacionadas con la sustancia en el sistema broncopulmonar.

Tampoco se produjeron reacciones de anafilaxia activas ni reacciones anafilácticas cutáneas pasivas.

Las pruebas de mutagenicidad “*in vitro*” e “*in vivo*” no indicaron potencial mutagénico. Tampoco se observaron efectos tumorigénicos ni cancerogénicos en estudios a largo plazo.

En los estudios sobre fertilidad, embriofetotoxicidad y desarrollo peri y postnatal, bromuro de ipratropio no mostró efectos adversos sobre la reproducción.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio

Ácido clorhídrico concentrado (para ajuste de pH)

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Las soluciones para inhalar de BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNIÓN y de cromoglicato disódico que contengan como conservante cloruro de benzalconio, no se deben administrar simultáneamente en el mismo nebulizador, por riesgo de precipitación.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Cajas con 20 ampollas monodosis de polietileno de baja densidad.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Instrucciones para la correcta administración del preparado:

La solución de BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNIÓN monodosis puede inhalarse utilizando dispositivos nebulizadores adecuados de tipo ultrasónico, eléctrico, manual (por ej: Bird, De Vilbiss, Pari), o con respiración asistida a presión positiva intermitente. Si se dispone de suministro de oxígeno en la pared, debe administrarse la solución con un flujo de 6-8 litros por minuto.

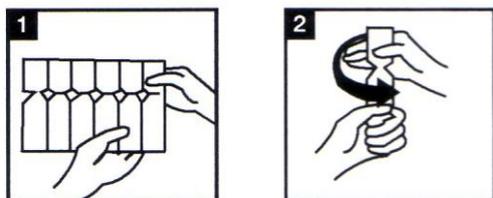
Se recomienda que el tamaño de partícula de la solución nebulizada esté comprendido entre 1 y 10 micras aunque aproximadamente el 50% de la masa del aerosol debe estar contenido en partículas inferiores a 5 micras.

En caso necesario la solución puede diluirse en suero fisiológico.

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO

Los envases monodosis deben ser utilizados solamente para su inhalación con dispositivos nebulizadores adecuados y no deben administrarse por vía oral.

Lea atentamente este prospecto antes de comenzar a usar el medicamento.



BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNIÓN 500 microgramos debe usarse con un nebulizador ajustado a una máscara para la cara o a una pieza bucal. Su médico le aconsejará cuál es el nebulizador adecuado y cómo debe usarlo. En los casos en que la solución se aplique con un dispositivo de ventilación de presión positiva intermitente, el tratamiento lo comenzará el especialista. Si fuera necesaria la dilución de la ampolla para obtener un volumen final adecuado al nebulizador, ésta únicamente se puede llevar a cabo con una solución estéril de cloruro sódico al 0.9%.

Puesto que cada ampolla de BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNIÓN 500 microgramos es de dosis única, debe desecharse cualquier resto de solución en la ampolla cada vez que se aplique el tratamiento.

El bromuro de ipratropio se puede combinar con beta-agonistas, en la misma cámara de nebulización, para su administración simultánea cuando se requiera.

Este medicamento es para inhalación desde un nebulizador o ventilador, por lo que no debe inyectarse ni tragarse.

1. Prepare su nebulizador siguiendo las instrucciones dadas por su médico. Asegúrese de que esté limpio. Saque de la caja un strip de plástico con ampollas, ábralo y saque una de las ampollas. Deje el resto de las ampollas en el strip y devuelva éste a la caja.
2. Coja la ampolla y ábrala girando la parte superior.
3. A menos que su médico le dé otras indicaciones, añada todo el líquido de la ampolla de plástico en el contenedor de la solución del nebulizador. Si su médico le ha indicado diluir la solución, esta debe llevarse a cabo solamente utilizando una solución estéril de cloruro sódico al 0.9%. Utilice la cantidad que le indique su médico.
4. Utilice el nebulizador de acuerdo con las instrucciones del médico. Recuerde asegurar que la máscara está firmemente unida y que la nebulización no va dirigida a sus ojos.
5. Tras usar el nebulizador, límpielo de acuerdo con las instrucciones del médico. Tire la ampolla de plástico vacía.

Como los envases monodosis no contienen conservantes es importante que su contenido se utilice inmediatamente después de la apertura del envase, para evitar la contaminación microbiana. Deben desecharse los envases monodosis parcialmente utilizados, abiertos o dañados.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorio ALDO-UNIÓN, S.L.
Baronesa de Maldá, 73
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona- ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

70.939

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Mayo 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2015