

Prospecto: información para el usuario

Bromuro de ipratropio/Salbutamol Neutec 0,5 mg/2,5 mg solución para inhalación por nebulizador

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Bromuro de ipratropio/Salbutamol Neutec y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bromuro de ipratropio/Salbutamol Neutec
3. Cómo usar Bromuro de ipratropio/Salbutamol Neutec
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bromuro de ipratropio/Salbutamol Neutec
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ipratropio bromuro/Salbutamol Neutec y para qué se utiliza

Bromuro de ipratropio/Salbutamol Neutec contiene los principios activos bromuro de ipratropio y salbutamol. Ambos pertenecen a un grupo de medicamentos llamados broncodilatadores, que ayudan a mejorar la respiración abriendo las vías respiratorias. Esto se consigue impidiendo la contracción de los músculos lisos que rodean las vías respiratorias, permitiendo así que éstas permanezcan abiertas.

Bromuro de ipratropio/Salbutamol Neutec se usa en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad, para tratar problemas respiratorios de larga duración en una enfermedad llamada «enfermedad pulmonar obstructiva crónica» o EPOC.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ipratropio bromuro/Salbutamol Neutec

No use Bromuro de ipratropio/Salbutamol Neutec, si:

- Es alérgico al salbutamol al bromuro de ipratropio, a la atropina (incluidos los medicamentos similares a la atropina) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Padece un problema cardíaco denominado «cardiomiopatía hipertrófica obstructiva». Se trata de una enfermedad en la que se engrosa la pared que separa los dos lados del corazón. La pared cardíaca engrosada puede dificultar el bombeo de sangre que realiza el corazón y bloquear el riego sanguíneo.
- Tiene latidos muy rápidos (lo que se denomina «taquiarritmia»).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Bromuro de ipratropio/Salbutamol Neutec, si:

- Padece glaucoma (aumento de la presión ocular) o le han dicho que puede padecerlo. Su médico le aconsejará que se proteja los ojos cuando utilice este medicamento.
- Tiene problemas cardíacos o circulatorios (p. ej., siente dolor en las piernas al caminar), o ha sufrido un infarto recientemente.
- Tiene diabetes.
- Tiene una glándula tiroides hiperactiva.
- Tiene problemas para orinar.
- Es varón y tiene problemas de próstata.
- Tiene fibrosis quística.
- Ha tenido una obstrucción intestinal.
- Ha tenido un tumor de la glándula suprarrenal (llamado «feocromocitoma») que no es maligno. El uso de este medicamento puede empeorar los síntomas.
- Tiene alterada la función hepática o renal.

Se ha observado acidosis láctica asociada a altas dosis terapéuticas de salbutamol, principalmente en pacientes tratados con un broncoespasmo agudo (ver las secciones 3 y 4). El aumento en los niveles de lactato puede dar lugar a la falta de respiración e hiperventilación. Hable inmediatamente con su médico si usted siente que el medicamento no está funcionando como habitualmente y necesita usar el nebulizador más veces de las que su médico le ha recomendado..

Consulte a su médico o acuda inmediatamente al hospital más cercano en caso de empeoramiento repentino de sus dificultades respiratorias o cuando la dosis prescrita no le proporcione tanto alivio como antes al respirar. No aumente la dosis sin el consejo de su médico.

Se recomienda una buena higiene bucal y revisiones dentales periódicas, ya que Bromuro de ipratropio/Salbutamol Neutec puede provocar sequedad de boca, lo que aumenta el riesgo de caries.

Es muy importante evitar que le entre el medicamento en los ojos, en particular si padece o tiene riesgo de padecer glaucoma. Si accidentalmente le entra líquido o nebulización en los ojos puede sufrir problemas oculares, como dolor, escozor o enrojecimiento de los ojos, agrandamiento de las pupilas, visión borrosa, ver colores o luces. Si esto ocurre, hable con su médico inmediatamente para que le aconseje. Si tiene problemas con los ojos en cualquier otro momento, hable con su médico para que le aconseje.

En ocasiones, el uso de Bromuro de ipratropio/Salbutamol Neutec puede reducir los niveles de potasio en la sangre, especialmente si está tomando al mismo tiempo otros medicamentos determinados. Si corre el riesgo de que le suceda esto, es posible que el médico realice un seguimiento de la cantidad de potasio que tiene en la sangre.

Si tiene que proporcionar una muestra de orina como parte de una prueba rutinaria de drogas, Bromuro de ipratropio/Salbutamol Neutec puede dar un resultado positivo en la prueba.

Niños

Este medicamento no está recomendado en niños menores de 12 años, ya que no se ha investigado en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Bromuro de ipratropio/Salbutamol Neutec

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

- Medicamentos esteroides como la prednisona para el tratamiento de las enfermedades inflamatorias, que pueden aumentar el efecto de este medicamento y la intensidad de las reacciones adversas.
- Diuréticos.
- Determinados medicamentos para tratar la ansiedad y la depresión («antidepresivos»). Esta clase de medicamentos incluye los inhibidores de la monoaminoxidasa (p. ej., la fenelcina) o los antidepresivos tricíclicos (por ejemplo, la amitriptilina), que pueden aumentar el efecto de salbutamol.
- Otros medicamentos para ayudarle a respirar, como los inhaladores y las pastillas para el asma, y los medicamentos para el tratamiento de una crisis asmática aguda. Estos medicamentos incluyen los agonistas beta (p.ej., el fenoterol), los derivados de la xantina (p.ej., la teofilina o la aminofilina) y los anticolinérgicos (p.ej., el tiotropio), que pueden aumentar el efecto de este medicamento y la intensidad de los efectos adversos.
- Medicamentos llamados «anticolinérgicos». Pueden utilizarse para tratar el dolor de los cólicos, la enfermedad de Parkinson, los problemas para orinar o la falta de control de la vejiga o los intestinos.
- Medicamentos llamados «betabloqueantes» como el propranolol. Se pueden utilizar para tratar problemas cardíacos, la hipertensión, la ansiedad o la migraña. Tomar betabloqueantes puede inhibir los efectos de Bromuro de ipratropio/Salbutamol Neutec.
- Digoxina: se utiliza para los latidos rápidos o la insuficiencia cardíaca, que puede provocar trastornos del ritmo cardíaco si se utiliza junto con este medicamento.

Operaciones

Algunos gases utilizados en las operaciones (gases anestésicos) pueden aumentar la sensibilidad a los efectos adversos del salbutamol sobre el corazón. Si van a operarle, le someterán a un seguimiento riguroso o es posible que el médico decida interrumpir el uso de Bromuro de ipratropio/Salbutamol Neutec. Si está a punto de someterse a una intervención quirúrgica, asegúrese de mencionar al médico, dentista o anestesiista que usted está tomando Bromuro de ipratropio/Salbutamol Neutec.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No use Bromuro de ipratropio/Salbutamol Neutec si está embarazada, a menos que su médico decida que el beneficio para usted supera cualquier riesgo para su hijo.

Si está en periodo de lactancia, el médico decidirá si debe interrumpir la lactancia, o bien interrumpir/abstenerse de usar este medicamento, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para usted.

Conducción y uso de máquinas

Puede sentirse mareado, o tener dificultad para enfocar, o visión borrosa mientras toma Bromuro de ipratropio/Salbutamol Neutec. Si ocurre esto, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas.

3. Cómo usar Bromuro de ipratropio/Salbutamol Neutec

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

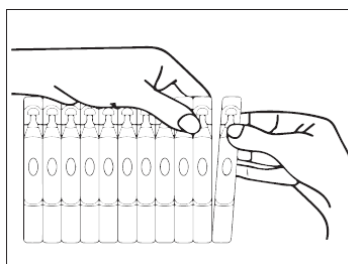
La dosis recomendada para **adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad** es: el contenido de 1 envase unidosis, tres o cuatro veces al día.

Bromuro de ipratropio/Salbutamol Neutec debe inhalarse utilizando un nebulizador adecuado, p. ej., un nebulizador a chorro. Lea todas las instrucciones de uso del nebulizador que figuran en el prospecto suministrado con el nebulizador antes de iniciar la inhalación.

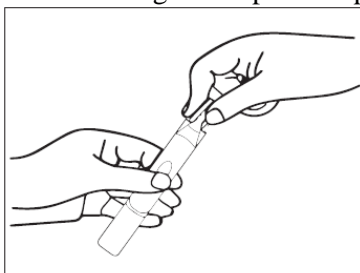
Instrucciones de uso

Lea primero los puntos 1 a 5, antes de empezar a utilizar su nebulizador.

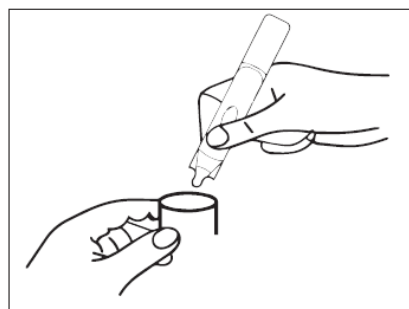
1. Prepare su nebulizador para el uso según las instrucciones del fabricante y los consejos de su médico.
2. Abra la bolsa y separe con cuidado un nuevo envase de la tira. No utilice nunca una ampolla que ya esté abierta o si la solución para inhalación por nebulizador está decolorada.



3. Sostenga la ampolla en posición vertical y ábrala girando la parte superior.



4. Presionando, vierta todo el contenido en la cámara del nebulizador, a menos que el médico le haya dado otras instrucciones. Asegúrese de utilizar todo el contenido inmediatamente. Todo el medicamento no utilizado debe desecharse y no utilizarse.



5. Inicie y utilice el nebulizador de acuerdo con las instrucciones de uso. Inhale con respiraciones tranquilas y uniformes a través de la boquilla/máscara del nebulizador.

Si usa más Bromuro de ipratropio/Salbutamol Neutec del que debe

Si utiliza más cantidad de este medicamento de la que debiera, puede presentar síntomas como: boca seca, visión borrosa, taquicardia, dolor torácico, hipertensión, latidos irregulares, temblores, hipotensión y enrojecimiento de la piel. Si utiliza más cantidad de este medicamento de la que debiera, debe hablar con un médico o acudir inmediatamente al hospital más cercano.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Bromuro de ipratropio/Salbutamol Neutec

- Si olvida una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Bromuro de ipratropio/Salbutamol Neutec

No deje de usar Bromuro de ipratropio/Salbutamol Neutec sin hablar antes con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de usar Bromuro de ipratropio/Salbutamol Neutec y póngase en contacto con su médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias más cercano si nota alguno de los siguientes efectos adversos graves - puede necesitar tratamiento médico urgente:

- Si inmediatamente después de inhalar este medicamento empeora su problema respiratorio o las sibilancias y siente dificultad para respirar. Esto puede ocurrir en raras ocasiones al utilizar este medicamento (puede afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas).
- Si sufre una reacción alérgica: los signos pueden incluir erupción cutánea, picor y urticaria. En los casos graves, los signos incluyen hinchazón de la lengua, los labios y la cara, dificultades repentinas para respirar (angioedema) y una bajada de la tensión arterial que puede provocar mareos. Esto puede ocurrir en raras ocasiones al usar este medicamento (puede afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas).
- Si después de tomar este medicamento presenta dolor o molestias en los ojos, visión borrosa o enrojecimiento de los ojos, o bien si ve halos o manchas de color. Esto puede ocurrir en raras ocasiones al usar este medicamento (puede afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas).

Comuníquese a un médico lo antes posible, pero no deje de utilizar este medicamento a menos que así se lo indiquen o si nota lo siguiente:

- Dolor en el pecho (por motivos de problemas cardíacos, como angina). Esto puede ocurrir en raras ocasiones al utilizar este medicamento (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas).

Otros efectos adversos:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Sentirse nervioso, estar tembloroso o mareado.
- Boca seca.
- Tos.
- Cefalea.
- Sentirse mareado (náuseas).
- Irritación de garganta.
- Aumento de la presión arterial.
- Aumento de la frecuencia cardíaca o latidos irregulares (palpitaciones).
- Problemas de voz («disfonía»).

- Reacciones cutáneas.

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas)

- Latidos irregulares.
- Disminución de los niveles de potasio en la sangre (llamada «hipocalemia»), observada en los análisis de sangre.
- Visión borrosa, pupilas dilatadas, dolor, escozor o enrojecimiento de los ojos, hinchazón de los ojos, ver colores o luces.
- Aumento de la sudoración.
- Garganta seca, hinchazón de la garganta.
- Dificultad para respirar o hablar debido a un breve espasmo de los músculos vocales.
- Diarrea, estreñimiento, náuseas (vómitos) u otros problemas del aparato digestivo.
- Erupción cutánea, erupción pruriginosa y/o picazón
- Hinchazón o inflamación de la boca.
- Calambres musculares, debilidad muscular y dolor.
- Dificultad para orinar.
- Sensación de debilidad.
- Bajada de la presión arterial.
- Cambios de humor.

También puede producirse el siguiente efecto adverso, pero se desconoce su frecuencia (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Una condición conocida como acidosis láctica que puede causar dolor de estómago, hiperventilación, dificultad respiratoria, a pesar de que pueda haber una mejoría en sus sibilancias, pies y manos fríos, latido del corazón irregular o sed.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Bromuro de ipratropio/Salbutamol Neutec

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, la bolsa y la etiqueta del envase unidosis después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.


Conservar los envases unidosis en la bolsa exterior y la caja de cartón para protegerlos de la luz y la humedad.

No utilice este medicamento si observa decoloración del líquido.

Utilizar inmediatamente después de abrir por primera vez el envase unidosis.

Cada envase es para un solo uso.

Deseche el contenido no utilizado inmediatamente después del primer uso. Los envases unidosis parcialmente utilizados, abiertos o dañados deberán desecharse.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente

6. Contenido del envase e información adicional

Qué contiene Bromuro de ipratropio/Salbutamol Neutec

- Los principios activos son bromuro de ipratropio y salbutamol. Cada envase unidosis de 2,5 ml contiene 0,5 mg de bromuro de ipratropio (en forma de bromuro de ipratropio monohidrato) y 2,5 mg de salbutamol (en forma de sulfato de salbutamol).
- Los demás excipientes son: cloruro de sodio, ácido clorhídrico 1 N (para el ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada envase unidosis contiene 2,5 ml de solución para inhalación por nebulizador transparente, incolora o casi incolora.

Cinco envases unidosis están envueltos en una bolsa y embalados en una caja de cartón.

Bromuro de ipratropio/Salbutamol Neutec está disponible en presentaciones de 10, 20, 40, 60, 80 ó 100 envases unidosis.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Neutec Inhaler Ireland Limited
22 Northumberland Road, Ballsbridge
Dublin 4, Co. Dublín
D04 ED73
Irlanda

Responsable de la fabricación

NextPharma Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

Este medicamento ha sido autorizado en los siguientes estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Suecia	Ipratropium/Salbutamol Neutec
Bélgica	Ipratropium bromide/salbutamol Neutec 0,5 mg/2,5 mg verneveloplossing
Dinamarca	Ipratropiumbromid/salbutamol Neutec
Finlandia	Ipratropium bromide/salbutamol Neutec 0,5 mg / 2,5 mg per 2.5 ml sumutinliuos
Alemania	Ipratropiumbromid/Salbutamol Neutec 0,5 mg/2,5mg Lösung für einen Vernebler
Islandia	Ipratropium bromide/salbutamol Neutec
Irlanda	Ipratropium bromide/salbutamol Neutec 0.5/2.5 mg per 2.5 ml nebuliser solution
Países Bajos	Ipratropiumbromide/salbutamol Neutec 0,5/2,5 mg per 2,5 ml, verneveloplossing
Noruega	Ipratropium bromide/salbutamol Neutec

España	Bromuro de ipratropio/Salbutamol Neutec 0,5 mg/2,5 mg solución para inhalación por nebulizador
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Ipratropium bromide/salbutamol Neutec 0.5 mg/2.5 mg per 2.5 ml nebuliser solution

Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2023.

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): <http://www.aemps.gob.es/>