



FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

IPRATROPIO BROMURO ~~SIN CFC~~ AEROSOL PARA INHALACION 20 mcg/DOSIS

COMPOSICION:

Cada dosis (puff) entrega:

Ipratropio bromuro (como monohidrato) 20,0 mcg

Excipientes: Lactosa monohidrato, heptafluoropropano.

FARMACOLOGIA:

La broncodilatación producida por el Ipratropio bromuro es principalmente local, más que un efecto sistémico.

El Ipratropio bromuro parece producir un efecto broncodilatador por inhibición competitiva de receptores colinérgicos en el músculo liso bronquial. Este efecto antagoniza la acción de la acetilcolina impidiendo la unión al receptor, así bloquea la acción bronco-constrictora de los impulsos vagales eferentes.

FARMACOCINETICA:

Ipratropio bromuro no se absorbe fácilmente en la circulación sistémica ya sea desde la superficie de los pulmones o desde el tracto gastrointestinal como es confirmado por estudios de los niveles sanguíneos y de excreción renal.

Estudios autoradiográficos en ratas han demostrado que el Ipratropio bromuro no penetra la barrera hematoencefálica. La vida media de eliminación es de aproximadamente 2 horas después de la inhalación o administración intravenosa. El Ipratropio bromuro es unido minimamente (0 a 9% in vitro) a la albúmina plasmática y a la glicoproteína ácida α_1 .

Ipratropio bromuro sufre biotransformación hepática para la pequeña cantidad sistémicamente absorbida; los metabolitos tienen poca o ninguna actividad anticolinérgica.

La eliminación es principalmente fecal; sobre el 90% de la dosis ingerida por inhalación es eliminada en forma inalterada. La porción de la dosis absorbida es excretada primariamente por la orina.

INDICACIONES:

Tratamiento de mantención del broncoespasmo asociado a la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), incluyendo a la bronquitis crónica, enfisema y asma.

POSOLOGIA:

Vía de administración: Inhalación oral.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO REGISTRO	
UNIDAD PRODUCTOS FARMACEUTICOS SIMILARES	
11 AGO 2009	
Nº Ref.	5759/09.
Nº Registro:	F-17693/09.
Firma Profesional:	(S)

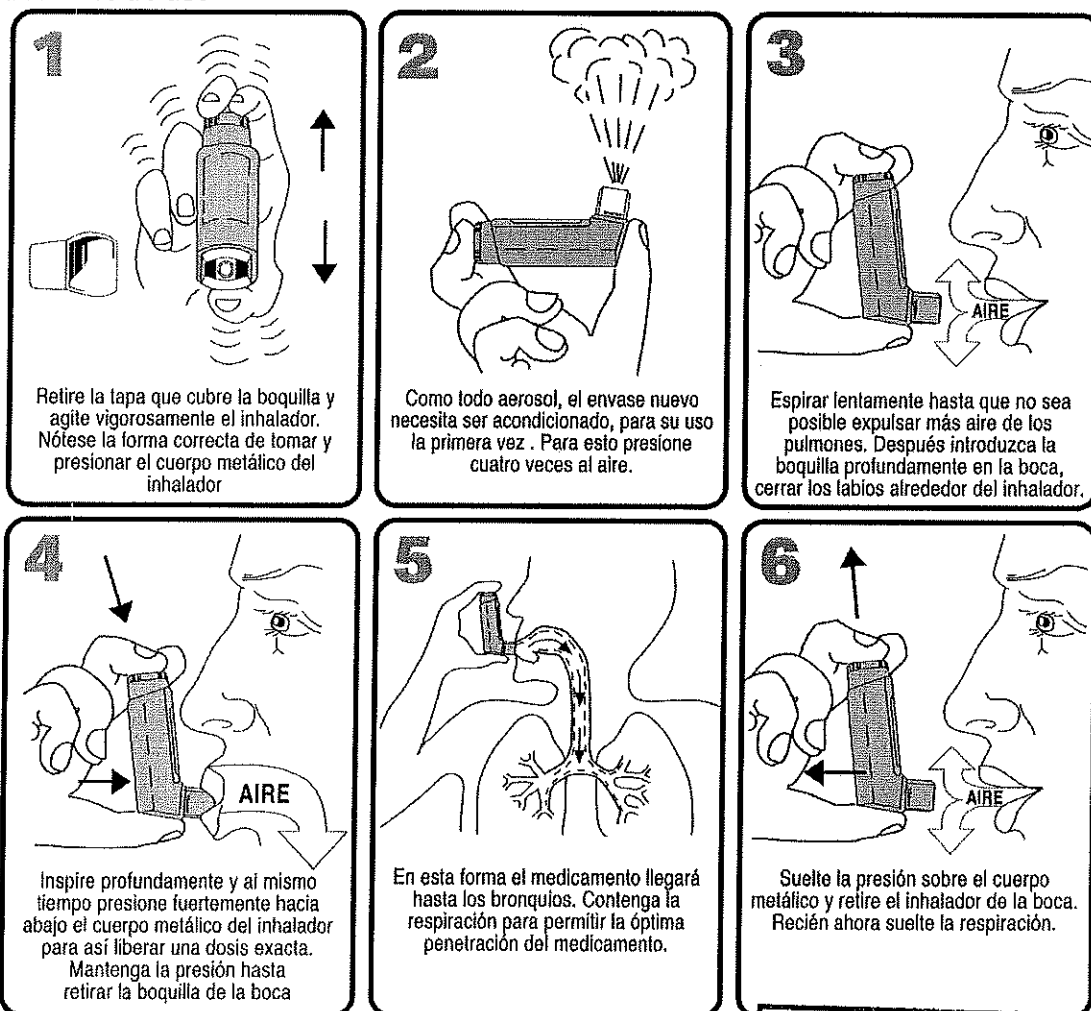
FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

Dosis Usuales:

- Adultos y ancianos:
1 ó 2 puffs (20 - 40 mcg) tres o cuatro veces al día, aunque algunos pacientes pueden necesitar hasta 4 puffs al comienzo del tratamiento para obtener un máximo efecto. **No exceder una dosis diaria total de 12 inhalaciones diarias. Dosis superiores sugieren necesidad de usos terapéuticos adicionales.**
- ~~Niños entre 6 - 12 años:~~
~~Usualmente 1 ó 2 puffs (20 - 40 mcg) tres veces al día.~~
Menores de 12 años: No hay esquema posológico establecido.
Es importante tener presente los requerimientos individuales de cada paciente.
- ~~Niños menores de 6 años:~~
~~Usualmente 1 puff (20 mcg) tres veces al día.~~

La dosis recomendada no debe ser excedida.

Instrucciones de uso



FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL



Importante

- Si de acuerdo a las instrucciones de su médico, debe tomar dos o más dosis (puff), espere al menos medio minuto y repita la operación.
- Después de su uso siempre coloque la tapa del inhalador sobre la boquilla o adaptador bucal.

CONTRAINDICACIONES:

- Está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a Ipratropio bromuro o a cualquiera de los componentes de la formulación.
Las reacciones de hipersensibilidad a raíz de la inhalación de Ipratropio bromuro se han presentado como urticaria, angioedema, erupción cutánea (rash), broncoespasmo, anafilaxia y edema orofaríngeo.
- También está contraindicado en pacientes hipersensibles a la atropina o sus derivados.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Este medicamento no está indicado para el tratamiento inicial de episodios agudos de broncoespasmos donde se requiere una terapia de respuesta rápida.
- **Embarazo:** Aunque no se tienen estudios adecuados y bien controlados en humanos, no se han reportado incrementos en el riesgo de malformaciones congénitas.
Dado que los estudios de reproducción en animales no son siempre predictivos de la respuesta humana, Ipratropio debería ser usado durante el embarazo solo si se necesita, evaluando riesgo-beneficio.
- **Lactancia:** No se sabe si el Ipratropio bromuro se distribuye en la leche materna, sin embargo no se han documentado problemas en humanos. Aunque las bases cuaternarias liposolubles, como el Ipratropio bromuro, son distribuidas en la leche materna, es poco probable que el Ipratropio bromuro inhalado alcance concentraciones significativas en la leche materna, y la concentración en ésta sería imperceptible.
Sin embargo, deberían tomarse las precauciones al administrar Ipratropio en esta etapa.
- **Pediátricos:** Estudios realizados hasta el momento, no han demostrado problemas específicos que limiten el uso de Ipratropio bromuro en niños.
Geriátricos: Los datos de estudios en pacientes sobre 65 años de edad, no demuestran problemas geriátricos específicos que podrían ser limitantes para el uso de Ipratropio bromuro inhalador.
- **Sensibilidad cruzada y otros problemas relacionados:** Debido a que el Ipratropio bromuro está químicamente relacionado con la atropina, los pacientes sensibles a los alcaloides de Belladonna pueden ser sensibles al Ipratropio bromuro también. Aunque raramente se han reportado reacciones alérgicas con la inhalación de una dosis de Ipratropio bromuro.
- Paradojalmente los medicamentos inhalados, incluyendo el Ipratropio bromuro, pueden causar broncoespasmos. Si esto ocurre se debe suspender el medicamento y considerar otro tratamiento.
- Este producto debe ser utilizado con precaución, se debe evaluar la relación riesgo/beneficio, en pacientes predispuestos o con: glaucoma de ángulo estrecho, obstrucción del cuello de la



vejiga, hiperplasia prostática y retención urinaria (raramente esta condición puede ser agravada).

- El Ipratropio bromuro, al igual que otros anticolinérgicos, debe utilizarse con precaución en pacientes con fibrosis quística que pueden ser propensos a las perturbaciones de la motilidad gastrointestinal.
- Se debe tener cuidado que el producto entre en contacto con los ojos, se han informado casos aislados de complicaciones oculares cuando la solución nebulizada o la neblina del Ipratropio bromuro solo o en combinación con un agonista beta₂ adrenérgico penetra en los ojos (ej. midriasis, aumento de la presión intraocular, glaucoma de ángulo estrecho, dolor ocular).
- El dolor o malestar ocular, visión borrosa, halos visuales o imágenes coloreadas, en asociación con ojos enrojecidos por congestión conjuntival y edema corneal, pueden constituir signos de glaucoma agudo de ángulo estrecho. En caso de que se desarrolle alguno de estos síntomas, se debe iniciar tratamiento con gotas mióticas y buscar inmediatamente atención de un especialista.
- Los pacientes deben ser informados al inicio del tratamiento, que el inicio de la acción del Ipratropio bromuro es más lento que el de los broncodilatadores simpaticomiméticos inhalados.

INTERACCIONES:

- Ipratropio bromuro puede ser administrado conjuntamente con otros fármacos comúnmente utilizados en el tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), incluyendo broncodilatadores simpaticomiméticos, metilxantinas, esteroides orales o inhalados, con excepción de albuterol, no hay estudios formales que evalúen plenamente los efectos de la interacción de Ipratropio bromuro y estos fármacos con respecto a la efectividad. Los beta-adrenérgicos y derivados de la xantina pueden potenciar el efecto broncodilatador.
- Agentes anticolinérgicos: Aunque el Ipratropio bromuro es mínimamente absorbido en la circulación sistémica, existe una posibilidad de que se produzca un efecto aditivo por el uso concomitante con medicamentos anticolinérgicos, por lo tanto, se debe tener precaución con la co-administración de Ipratropio bromuro inhalador con otros anticolinérgicos.
- Tacrina actúa aumentando las concentraciones y la efectividad de la acetilcolina, al usarlo simultáneamente con Ipratropio bromuro puede disminuir el efecto de cualquiera de los dos.

REACCIONES ADVERSAS:

Generalmente las dosis terapéuticas de Ipratropio bromuro no causan efectos adversos por vía sistémica, ya que la concentración sanguínea alcanzada con la inhalación de Ipratropio bromuro es muy baja, sin embargo, el potencial de que se presenten efectos adversos por la absorción sistémica existe.



Efectos adversos que necesitan atención médica:

- *Incidencia poco frecuente:* Exacerbación de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) (aumento de la tos, flemas purulentas, sibilancia y dificultad para respirar).
- *Incidencia rara:* Aumento de broncoespasmos (aumento de sibilancias, opresión en el pecho, dificultad para respirar); dermatitis, hipersensibilidad inducida; angioedema (hinchazón de cara, labios o párpados); rash cutáneo; urticaria; dolor agudo en los ojos, íleo paralítico (constipación continua; dolor abdominal inferior o distensión), especialmente en pacientes con fibrosis quística.
- *Incidencia no determinada* (Estos efectos adversos se han observado en la práctica clínica, pero no se ha podido determinar la frecuencia): Fibrilación atrial (latidos del corazón acelerados o irregulares; mareos; desmayo); taquicardia supraventricular (desmayo; latidos del corazón o pulsos acelerados o irregulares, palpitaciones).

Efectos adversos que necesitan atención médica solamente si continúan o son molestos:

- *Incidencia más frecuente:* Bronquitis (tos con flema; dificultad para respirar; falta de aliento, opresión en el pecho; sibilancias); tos; sequedad bucal; gusto desagradable; infección en el tracto respiratorio superior (congestión de oídos; congestión nasal; escalofríos; tos, fiebre, estornudos, o dolor de garganta; dolor de cuerpo; dolor de cabeza; disfonía, rinitis; cansancio o debilidad inusual; dificultad para respirar).
- *Incidencia poco frecuente:* Dolor de espalda; dispepsia (acidez estomacal; eructos; ardor de estómago; indigestión; malestar o dolor de estómago); síntomas de tipo influenza (escalofríos; tos; diarrea; fiebre; sensación de malestar general; dolor de cabeza; dolor de articulaciones; pérdida del apetito; dolor muscular; náuseas; rinitis; escalofríos; dolor de garganta; sudoración; dificultad para dormir; cansancio y debilidad inusual; vómitos); sinusitis (dolor alrededor de los ojos y pómulos; fiebre; rinitis; dolor de cabeza; tos; dificultad para respirar; opresión en el pecho; sibilancias); infección del tracto urinario (dolor de vejiga, orina turbia o sanguinolenta; dolor, ardor y dificultad al orinar, aumento en la frecuencia urinaria; dolor en la parte inferior de la espalda).
- *Incidencia rara:* Visión borrosa u otros cambios en la visión; ardor en los ojos; vértigo; dolor de cabeza; náuseas; nerviosismo; palpitaciones; sudoración; temblores; retención urinaria (dificultad para orinar).

SOBREDOSIS:

La sobredosis aguda por inhalación de Ipratropio bromuro es improbable debido a que no tiene absorción sistémica. Sin embargo los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: hipotensión o hipertensión, arritmias, palpitaciones, nerviosismo, fatiga, malestar, insomnio, dolor de cabeza, sequedad de la boca, náuseas, dolor en el pecho, taquicardia. Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL



PRESENTACION:

Frasco metálico presurizado, con adaptador bucal plástico conteniendo xx dosis.

ALMACENAMIENTO:

Mantener en lugar fresco y seco a no más de 25 °C, protegido de la luz solar y del calor directo.

Mantener fuera del alcance de los niños.

El envase no debe ser perforado, ni arrojado al fuego, incluso cuando esté aparentemente vacío.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**



BIBLIOGRAFIA

“USP DI, Drug Information for the Health Care professional”, 27th, Edition, Vol. I, Eds. Micromedex, Inc., Taunton, Massachusetts, U.S.A., 2007, p.1723 –1726, Revised: 08/08/2005

“USP DI, Advice for the Patient”, 27th Edition, Vol II, Eds. Micromedex, Inc., Taunton, Massachusetts, U.S.A., 2007, p.927 - 930.

Physicians’ Desk Reference” 61th Edition, Eds. Medical Economics Company, Inc., Montvale, New Jersey, U.S.A., 2007. 841-843

“medicines.org.uk”, electronic Medicines Compendium
<http://www.emc.medicines.org.uk/>

Atrovent Inhaler CFC-Free; Document last updated on the eMC: Wed 04 July 2007.
<http://emc.medicines.org.uk/medicine/14332/SPC/Atrovent+Inhaler+CFC-Free/>

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL