

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

IPRASYNTHFA
AEROSOL PARA INHALACIÓN 20 mcg/dosis

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES	
24 MAYO 2013	
N° Ref.:	RF406035/12
N° Registro:	F-19.969/13
Firma Profesional:	

Composición:

Cada dosis contiene

Ipratropio Bromuro..... 20 mcg.

Excipiente: Propilenglicol, Levomentol, Etanol anhidro, 1,1,1,2-tetrafluoroetano.

INDICACIONES

Está indicado para el tratamiento de mantención del broncoespasmo asociado a la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, incluyendo a la bronquitis crónica, enfisema y asma

~~Broncodilatador para el tratamiento de padecimientos bronquiales obstructivos crónicos. Bronquitis obstructiva crónica, broncoespasmo trans y postoperatorio, bronquitis asmática. Útil para el tratamiento de la rinitis vasomotora.~~

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

El bromuro de ipratropio, tras ser administrado al ser humano por vía oral o por inhalación, da lugar a que se detecten concentraciones plasmáticas 1,000 veces inferiores a la dosis administrada ya que se absorbe pobremente a través del tracto gastrointestinal; aproximadamente un 25% se elimina en forma inalterada, esencialmente por vía renal. Dada su escasa absorción, puede deducirse que el efecto broncospasmolítico que produce el bromuro de ipratropio tras haber sido inhalado es debido a una acción local ejercida a nivel de las vías respiratorias, misma que no guarda relación con su concentración en plasma.

El bromuro de ipratropio es un antimuscarínico que ejerce efectos similares a los de la atropina y es empleado mediante inhalación para el tratamiento de las enfermedades respiratorias obstructivas.

Estudios sobre la función pulmonar han permitido comprobar el efecto broncospasmolítico de dicho fármaco mediante el descenso de un 40% de la resistencia bronquial, por el volumen de gas intratorácico y por el aumento de la capacidad vital. Con dosis inhalatorias mínimas de 0,01 mg es capaz de inhibir al broncoespasmo y para la generalidad de los pacientes, la dosis terapéutica/vez es de 0,02- 0,04 mg (equivalentes a 1 ó 2 pulverizaciones del aerosol, respectivamente).

Ipratropio es un amonio cuaternario con propiedades simpaticomiméticas. Inhibe reflejos vagales por antagonismo de la acción de la acetilcolina, el agente transmisor desde el nervio vago. Como anticolinérgico, previene el incremento de las concentraciones intracelulares del guanosin cíclico monofosfato causando esto la

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

**IPRASYNTH HFA
AEROSOL PARA INHALACIÓN 20 mcg/dosis**

inhibición de la acción de la acetilcolina ante los receptores muscarínicos en la musculatura bronquial lisa.

La broncodilatación posterior a la inhalación de Ipratropio es inducida por las concentraciones locales del fármaco, por su eficacia anticolinérgica en la musculatura bronquial lisa y no por concentraciones sistémicas del medicamento.

Las evidencias clínicas sugieren que Ipratropio no interfiere con las secreciones mucosas de las vías aéreas, con la motilidad mucociliar ni con el intercambio gaseoso.

El efecto broncodilatador de Ipratropio en el tratamiento agudo del broncospasmo asociado con asma, ha sido demostrado en estudios con adultos y niños por encima de los 6 años.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis habitual es de 2 inhalaciones cada 4 a 6 horas, de acuerdo a cada caso en particular. Para obtener un efecto terapéutico estable es conveniente inhalar el preparado a intervalos regulares de 4 horas. La dosis diaria no deberá rebasar un total de 12 inhalaciones durante el tratamiento de sostén.

Para el tratamiento de las crisis broncospásticas es aconsejable efectuar 2-3 inhalaciones y dos horas después se podrá proceder a una nueva aplicación (2 inhalaciones).

Deberá recomendarse a los pacientes que acudan al hospital más cercano, si con las inhalaciones adicionales no se ha conseguido una mejoría adecuada, que haya suscitado disnea aguda o que ésta haya empeorado rápidamente. El manejo correcto del dosificador es importante para el éxito terapéutico. Antes de la primera aplicación, el dosificador deberá agitarse.

Rinitis vasomotora: En caso de rinitis vasomotora se deben administrar 2 nebulizaciones en cada fosa nasal, cada 8 horas, mediante aplicador nasal.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, a la atropina o a sus derivados. Aunque la absorción sistémica del bromuro de ipratropio es prácticamente nula, no deberá emplearse en pacientes con glaucoma o con hipertrofia prostática, embarazo, lactancia.

PRECAUCIONES GENERALES

No se ha determinado la seguridad durante el embarazo ni en la lactancia. Deberán considerarse las precauciones habituales en cuanto al empleo de medicamentos sobre todo durante los tres primeros meses del embarazo.

IPRASYNTH debe ser utilizado con precaución en pacientes predispuestos a glaucoma de ángulo cerrado, con hiperplasia prostática o con obstrucción del cuello vesical.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

**IPRASYNTH HFA
AEROSOL PARA INHALACIÓN 20 mcg/dosis**

Los pacientes con fibrosis quística pueden ser más propensos a alteraciones de la movilidad gastrointestinal.

Reacciones de hipersensibilidad inmediatas pueden suceder después de la administración de Ipratropio como ha sido demostrado en casos raros de urticaria, angioedema, rash, broncospasmo, edema orofaríngeo y anafilaxia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

La reacción secundaria no respiratoria más frecuentemente reportada por estudios clínicos fue la alteración de la motilidad gastrointestinal (por ejemplo, estreñimiento, diarrea y vómito), sequedad de boca y cefalea.

Además, los siguientes efectos concomitantes han sido observados tras la administración de Ipratropio:

Incremento de la frecuencia cardíaca, palpitaciones, taquicardia supraventricular y fibrilación auricular, alteraciones de la acomodación ocular, náuseas y retención urinaria.

Dicho efecto secundario ha sido reversible. El riesgo de retención urinaria puede verse incrementado en pacientes con obstrucción preexistente del tracto urinario.

Tal como sucede con otras terapias inhaladas incluyendo los broncodilatadores, se ha observado broncoespasmo inducido, tos e irritación local.

Han sido reportadas reacciones de tipo alérgico como el rash cutáneo, el angioedema de la lengua, los labios y la cara, urticaria, laringoespasmo y reacciones de tipo anafiláctico.

SOBREDOSIFICACION

La sobredosificación o ingesta accidental puede traer consigo trastornos reversibles de la acomodación o tos que podrá ser controlada con tratamiento sintomático. También puede ocasionar broncoconstricción paradójica que podrá ser controlada mediante la administración de esteroides.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Los eventos adversos reportados más frecuentemente en estudios clínicos fueron el dolor de cabeza, las náuseas y la sequedad de boca.

Dada la baja absorción gastrointestinal de Ipratropio, los efectos colaterales anticolinérgicos como el incremento en la frecuencia cardíaca y las palpitaciones, alteraciones en la acomodación ocular, alteraciones en la motilidad gastrointestinal y la retención urinaria son raras y reversibles, sin embargo, el riesgo de retención urinaria puede verse incrementado en pacientes con preexistencia de bajo flujo urinario obstructivo.

Como sucede con otros broncodilatadores inhalados se ha observado la presencia de tos, irritación local y menos comúnmente broncoconstricción inducida por la inhalación.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

IPRASYNTH HFA

AEROSOL PARA INHALACIÓN 20 mcg/dosis

Reacciones alérgicas como rash cutáneo, angioedema de la lengua, labios y cara, urticaria (incluyendo urticaria gigante), laringospasmo y reacciones de tipo anafilácticas han sido reportados, con recambios positivos reportados. En tales casos los pacientes habían reportado con anterioridad efectos adversos severos a otros medicamentos.

Los beta-adrenérgicos y los preparados a base de xantina pueden potenciar el efecto broncodilatador de Ipratropio. Los anticolinérgicos acentúan los efectos secundarios del medicamento.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

No han sido reportadas a la fecha.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

El potencial de tales efectos no ha sido establecido.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se ha determinado la seguridad durante el embarazo ni en la lactancia. Deberán considerarse las precauciones habituales en cuanto al empleo de medicamentos sobre todo durante los tres primeros meses del embarazo.

Ipratropio debe ser utilizado con precaución en pacientes predispuestos a glaucoma de ángulo cerrado, con hiperplasia prostática o con obstrucción del cuello vesical.

Los pacientes con fibrosis quística pueden ser más propensos a alteraciones de la movilidad gastrointestinal.

Reacciones de hipersensibilidad inmediatas pueden suceder después de la administración de Ipratropio como ha sido demostrado en casos raros de urticaria, angioedema, rash, broncospasmo, edema orofaríngeo y anafilaxia.

EFFECTOS EN LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y MANIPULAR MAQUINAS

ALMACENAMIENTO

Después de abierto el blíster la primera vez, úsese dentro de los siguientes días hasta su finalización.

No almacenar a temperaturas mayores de 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**