



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

7442

BUENOS AIRES,

11 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011721-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ATROVENT HFA / BROMURO DE IPRATROPIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION AEROSOL DOSIFICADOR PARA INHALACION 20 mcg/dosis, aprobada por Certificado N° 51.504.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la

VP

C6

7

1



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N°

7442

Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada ATROVENT HFA / BROMURO DE IPRATROPIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION AEROSOL DOSIFICADOR PARA INHALACION 20 mcg/dosis, aprobada por Certificado N° 51.504 y Disposición N° 3899/04, propiedad de la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., cuyos textos constan de fojas 114 a 123, 129 a 137 y 143 a 152, para los

CG



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7442

prospectos y de fojas 124 a 128, 138 a 142 y 153 a 157, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 3899/04 los prospectos autorizados por las fojas 114 a 123 y la información para el paciente autorizada por las fojas 124 a 128, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.504 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.


EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011721-15-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

7442

CG

  
Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7442** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.504 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ATROVENT HFA / BROMURO DE IPRATROPIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION AEROSOL DOSIFICADOR PARA INHALACION 20 mcg/dosis.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3899/04.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-014693-02-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	e Anexo de Disposición N° 3899/04.	Prospectos de fs. 114 a 123, 129 a 137 y 143 a 152, corresponde desglosar de fs. 114 a 123. Información para el paciente de fs. 124 a 128, 138 a 142 y 153 a 157, corresponde desglosar de fs. 124 a 128.-

CG

✓



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.504 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de... **11 JUL. 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-011721-15-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

7442

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

VP

CG

## -----Información al Profesional-----

**ATROVENT® HFA  
BROMURO DE IPRATROPIO**

19 JUL. 2016

Solución en aerosol dosificador para inhalación 20 mcg/dosis

VENTA BAJO RECETA MEDICA

INDUSTRIA ALEMANA

**COMPOSICIÓN:**

Cada dosis medida del aerosol contiene:

Bromuro de Ipratropio Monohidrato

21 mcg

(equivalente a 20 mcg de Bromuro de Ipratropio Anhidro)

Excipientes (Acido cítrico anhidro, agua purificada, etanol absoluto, propelente HFA 134a) c.s.

**ACCION TERAPEUTICA:**

Anticolinérgico inhalatorio

Código ATC: R03BB01

**INDICACIONES:** Broncodilatador

ATROVENT® HFA está indicado para el tratamiento de mantención del broncoespasmo asociado a la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), incluyendo bronquitis crónica, enfisema y asma

**ACCION FARMACOLOGICA:**

Se han comparado las formulaciones de los propelentes HFA y CFC en estudios de hasta 3 meses de duración de tratamiento en pacientes adultos con asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y en niños con asma, y han demostrado ser terapéuticamente equivalentes.

ATROVENT® HFA es un amonio cuaternario con propiedades anticolinérgicas (Parasimpaticolíticas) que en estudios no clínicos parecen inhibir los reflejos mediados por el nervio vago, antagonizando la acción de la acetilcolina, neurotransmisor liberado por el vago. Los anticolinérgicos previenen el incremento intracelular del Ca<sup>++</sup> que se produce por la interacción de la acetilcolina con el receptor muscarínico ubicado en la musculatura lisa bronquial. La liberación de Ca<sup>++</sup> es mediado por un Segundo sistema mensajero, compuesto por IP3 (inositol trifosfato) y DAG (diacilglicerol).

La broncodilatación después de la inhalación de ATROVENT® HFA (bromuro de ipratropio) es principalmente local y específica del pulmón y no de naturaleza sistémica.

**Estudios clínicos**

En estudios controlados de 90 días en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (bronquitis crónica y enfisema), se obtuvo una significativa mejoría de la función pulmonar dentro de los 15 minutos, llegando a un pico de acción a la 60 a 120 minutos, y persistiendo en la mayoría de los pacientes por más por 4- 6 horas.

En estudios controlados de 90 días en pacientes con asma, se observó una mejoría significativa de la función pulmonar en el 51 % de los pacientes.

Estudios preclínicos y clínicos sugirieron falta de efecto deletéreo de ATROVENT® HFA sobre la secreción mucosa, clearance mucociliar o intercambio gaseoso.

**FARMACOCINETICA:****Absorción**

El efecto terapéutico de ATROVENT® HFA se produce por una acción local en las vías aéreas. Los tiempos de broncodilatación y farmacocinética sistémica no son paralelos.

Después de la inhalación y dependiendo de la formulación y de la técnica de inhalación, generalmente se depositan en los pulmones porciones entre 10 - 30% de la dosis. La mayor parte de la dosis es deglutida y pasa al tracto gastrointestinal.

La fracción de la dosis depositada en los pulmones alcanza rápidamente (en fracción de minutos) la circulación.

7442

La excreción renal acumulada (0-24 hrs.) del compuesto original es de aproximadamente 46% de una dosis intravenosa, bajo el 1% para una dosis oral y de aproximadamente 3 a 13% de una dosis inhalada. Basados en estos datos, la biodisponibilidad sistémica total de la dosis inhalada de bromuro de ipratropio es de 2% y de 7-28% respectivamente.

Considerando lo anterior, las partes de la dosis deglutidas de bromuro de ipratropio no contribuyen de manera relevante a la exposición sistémica.

#### Distribución

Los parámetros cinéticos que describen el depósito de ipratropio fueron calculados desde las concentraciones plasmáticas tras la administración intravenosa. Se observa una rápida disminución bifásica de las concentraciones plasmáticas. El volumen de distribución aparente en estado de equilibrio ( $V_{dss}$ ) es de aproximadamente 176L ( $\approx 2,4L/kg$ ). La droga se une en forma mínima a las proteínas plasmáticas (menos de 20%).

Los datos no clínicos indican que el ipratropio, una amina cuaternaria, no atraviesa la placenta ni la barrera hematoencefálica.

#### Biotransformación

Tras la administración endovenosa, aproximadamente 60% de la dosis es metabolizada, probablemente en el hígado por oxidación.

Los metabolitos conocidos, formados por hidrólisis, deshidratación o eliminación del grupo hidroximetil en la fracción de ácido trópico, muestran muy poca afinidad o ninguna con el receptor muscarínico y deben considerarse inactivos.

#### Eliminación

La vida media de la fase de eliminación terminal es de 1,6 horas .

El ipratropio tiene un clearance total de 2,3 l/min y un clearance renal de 0,9ml/min.

En un estudio de balance de excreción, la excreción acumulada renal (6 días) de radioactividad relacionada a la droga (incluyendo droga madre y todos los metabolitos) contribuyó con el 72.1% tras la administración endovenosa, 9.3% tras la administración oral y 3.2% tras inhalación. La radioactividad total excretada vía fecal fue de 6.3% tras la aplicación intravenosa, 88.5% tras la administración oral y 69.4% Post inhalación. Con relación a la excreción dominante de la radioactividad relacionada a droga tras la administración intravenosa es vía renal. La vida media de eliminación de la radioactividad relacionada a droga (droga madre + metabolitos) es de 3.6 horas

#### DOSIS Y MODO / VÍA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis debe ser adaptada a los requerimientos individuales y los pacientes debieran esta bajo supervisión médica durante el tratamiento. No se recomienda exceder la dosis tanto del tratamiento agudo como el de mantención.

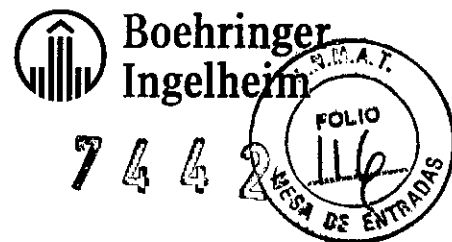
Si la terapia no produce una mejoría significativa o la condición de paciente empeora, se debe consultar al médico para determinar un nuevo plan de tratamiento. Se debe advertir a los pacientes que consulten al médico de inmediato en caso de presentar disnea aguda o que empeora rápidamente.

Se recomiendan las siguientes dosis:

CG



Farm. Diego Ianne



Tratamiento de mantenimiento

Adultos (incluidos los pacientes de edad avanzada): 1-2 puffs (pulsaciones) 3 o 4 veces al día, aunque algunos pacientes pueden requerir hasta 4puffs (pulsaciones) para obtener el mayor beneficio durante el comienzo del tratamiento.

Niños de 6 a 12 años: 1 o 2 puffs 3 veces al día.

Niños < de 6 años: 1 puff 3 veces al día.

*Tratamiento de mantenimiento del broncoespasmo, asociado con la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, incluyendo bronquitis crónica y enfisema: 2 inhalaciones orales, 4 veces al día.*

Dado que la necesidad del aumento de las dosis sugiere que posiblemente se requieran modalidades terapéuticas adicionales, en general no debe excederse una dosis total diaria de 12 pulsaciones.

Dado que existe información limitada sobre el uso en niños, ATROVENT® HFA debe utilizarse únicamente por consejo médico y bajo la supervisión de un adulto.

Para exacerbaciones agudas de EPOC, está indicado el tratamiento con Atrovent solución para nebulizar.

**MODO DE EMPLEO:**

Lea las instrucciones de uso atentamente para garantizar la correcta administración

El manejo correcto del aparato de aerosol dosificador es esencial para la terapia exitosa.

El aerosol debe ser agitado y la válvula presionada dos veces antes de que el aparato sea usado por primera vez.


Antes de cada uso se deberán observar las siguientes reglas:

CG

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Farm. Diego Ianne'. The signature is written in a cursive style and is positioned above the printed name.

Farm. Diego Ianne

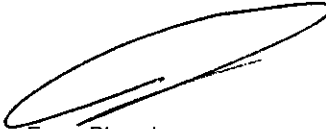


1. Retire la tapa protectora.	
2. Exhale lo más profundamente posible.	
3. Sostenga el aerosol dosificador como se muestra en la Fig. 1 y cierre los labios sobre la boquilla. La flecha y la base del recipiente deben apuntar hacia arriba.	
4. Tome la mayor cantidad de aire posible, presionando firmemente la base del contenedor al mismo tiempo, esto libera una dosis medida. Aguante la respiración por unos pocos segundos, luego retire la boquilla de su boca y exhale. El proceso descrito corresponde a la aplicación de una dosis de ATROVENT® HFA con el aerosol-dosificador. Se deberá repetir la misma acción para una segunda inhalación.	(fig. 1)
5. Coloque nuevamente la tapa protectora luego del uso.	
6. Luego de tres días de no usar el aerosol dosificador, se debe activar la válvula una vez.	

Debido a que el contenedor no es transparente, no es posible ver cuando está vacío. El contenedor liberará 200 dosis (pulsaciones). Cuando éstas hayan sido usadas, el aerosol podría aún contener una pequeña cantidad de fluido, sin embargo debe ser reemplazado porque podría no obtener la cantidad adecuada de tratamiento.

La cantidad de tratamiento de su aerosol puede verificarse de la siguiente manera:

CG



Farm. Diego Ianne

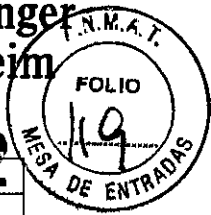


- Agitar el inhalador permitirá saber si queda algo de líquido.
- Otra alternativa es retirar el aerosol del adaptador bucal y ponerlo en un recipiente con agua. El contenido del aerosol puede estimarse observando su posición en el agua (ver Fig. 2).



C6

Farm. Diego Ianne

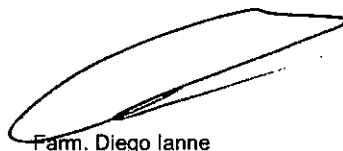


7442

(fig. 2)

<p>Limpie su inhalador por lo menos una vez por semana. Es importante mantener la boquilla del inhalador limpia para garantizar que el medicamento no se acumule y obstruya el vaporizador. Para limpiarlo, primero hay que retirar la</p>	
--	--

C6

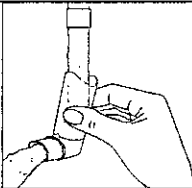
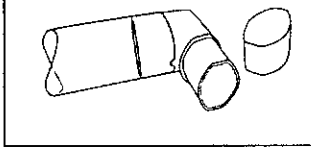


Farm. Diego Ianne

Apoderado – Co Director Técnico



7442

<p>tapa y luego el recipiente del inhalador. Enjuague haciendo pasar agua caliente a través del inhalador hasta que no quede medicación o suciedad visible.</p>	
<p>(fig. 3)</p>	
<p>Después de la limpieza sacuda el inhalador y déjelo secar al aire <b>sin</b> usar ningún sistema de secado por calor. Una vez que la boquilla esté seca, vuelva a colocar el recipiente y la tapa de protección.</p>	
<p>(fig. 4)</p>	

El contenedor se encuentra a presión y bajo ninguna circunstancia debe ser abierto por la fuerza o expuesto a temperaturas mayores a 50 °C.

**PRECAUCIÓN:** El adaptador bucal ha sido especialmente diseñado para el uso con ATROVENT® HFA por lo que debe ser usado con otro aerosol, así como el recipiente de ATROVENT® HFA no debe ser usado con el adaptador bucal de otro producto. El adaptador bucal debe mantenerse siempre limpio y puede ser lavado con agua tibia. Si se usa jabón o detergente, la boquilla deberá ser enjuagada con bastante agua.

**CONTRAINDICACIONES:**

ATROVENT® HFA está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al bromuro de ipratropio, a la atropina o a sus derivados o a cualquier otro componente del producto.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

**Hipersensibilidad**

Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad inmediata luego de la administración de ATROVENT® HFA, demostrado por raros casos de urticaria, angioedema, rash, broncoespasmo, edema orofaríngeo y anafilaxia.

**Broncoespasmo paradójico**

Al igual que con otros medicamentos inhalables, existe la posibilidad de que ATROVENT® HFA provoque un espasmo paradójico, cuadro potencialmente fatal. En caso de producirse un espasmo paradójico, debe suspenderse de inmediato el uso de ATROVENT® HFA y debe utilizarse otra terapia en su reemplazo.

**Complicaciones oculares:**

Adminístrese con precaución en pacientes con predisposición al glaucoma de ángulo estrecho, Existen reportes aislados de complicaciones oculares (por ej. midriasis, aumento de la presión intraocular, glaucoma de ángulo estrecho, dolor ocular) cuando bromuro de ipratropio sólo o en combinación con un beta<sub>2</sub> agonista, tomo contacto con los ojos.

Se debe evitar que el vapor entre en los ojos. Dado que la solución para inhalación presurizada se aplica mediante una boquilla y se controla manualmente, el riesgo de que el vapor entre en contacto con los ojos es limitado.

Por lo tanto, los pacientes deben ser instruidos en la correcta administración de ATROVENT® HFA aerosol.

Molestia ocular, visión borrosa, visión con halos o imágenes de colores en asociación con ojos rojos por congestión conjuntival y edema de cornea, pueden ser signos de glaucoma de ángulo estrecho. Si se desarrolla la combinación de cualquiera de estos síntomas, debe iniciarse el tratamiento con gotas

CG

  
Farm. Diego Ianne



244



mióticas y solicitar asesoramiento médico inmediatamente.

#### Efectos renales y urinarios

ATROVENT® HFA debe usarse con precaución en pacientes con obstrucción preexistente del tracto de salida urinario (por ejemplo, hiperplasia prostática u obstrucción del cuello vesical),

#### Alteraciones de la motilidad gastrointestinal

Los pacientes con fibrosis quística pueden estar más predispuestos a trastornos de la motilidad gastrointestinal.

#### INTERACCIONES:

La administración concomitante crónica de ATROVENT® HFA inhalación con otros fármacos anticolinérgicos no ha sido estudiada; por lo tanto, no se recomienda la administración concomitante crónica de ATROVENT® HFA con otros anticolinérgicos.

Los  $\beta$ -adrenérgicos y preparados de xantina y otros anticolinérgicos pueden potenciar el efecto broncodilatador.

#### FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA:

##### Embarazo

La seguridad de ATROVENT® HFA durante el embarazo no ha sido establecida. Los beneficios del uso de ATROVENT® HFA ante la sospecha o confirmación de embarazo deben ser balanceados contra el posible riesgo del niño por nacer. Estudios no clínicos no han mostrado embriotoxicidad o efectos teratogénicos luego de la aplicación intranasal o inhalada a dosis considerablemente mayores que las recomendadas en el hombre.

##### Lactancia

Se desconoce si el ATROVENT® HFA se elimina por leche materna. Es poco probable que ATROVENT® HFA llegue al lactante de manera importante cuando la madre lo inhala. Sin embargo, se debe tener precaución cuando ATROVENT® HFA se administra a mujeres en período de lactancia.

##### Fertilidad

No se dispone de datos clínicos sobre fertilidad para el bromuro de ipratropio. Los estudios no clínicos realizados con bromuro de ipratropio muestran eventos adversos sobre fertilidad.

#### Efectos sobre la habilidad de manejar u operar maquinaria

No se han realizado estudios para medir el efecto sobre la habilidad de manejar o de operar maquinaria. Sin embargo, los pacientes deben ser informados acerca de la posibilidad de experimentar efectos no deseados como mareos, alteraciones de la acomodación, midriasis y visión borrosa durante el tratamiento con ATROVENT® HFA. Por lo tanto se debe tener precaución al conducir u operar maquinarias.

#### ADVERTENCIAS:

LIBRE DE FREONES.

DEBE EVITARSE EL CONTACTO DEL AEROSOL CON LOS OJOS.

EL CONTENIDO ESTÁ BAJO PRESIÓN. NO EXPONER A TEMPERATURA MAYOR DE 50 °C.

NO ARROJAR AL INCINERADOR O AL FUEGO.

NO PERFORAR.

#### EFFECTOS ADVERSOS:

Muchos de los efectos adversos se pueden atribuir a las propiedades anticolinérgicas de ATROVENT®. Al igual que con todas las terapias inhaladas, ATROVENT® puede evidenciar síntomas de irritación local. Las reacciones adversas fueron identificadas a partir de datos obtenidos en estudios clínicos y farmacovigilancia durante la etapa post-regulatoria.

Los efectos secundarios más frecuentemente reportados en estudios clínicos fueron cefalea, irritación de

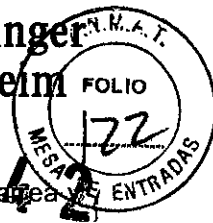
CG

2016 – Boehringer Ingelheim Argentina.

Todos los derechos reservados

Farm. Diego Ianne

Apoderada – Co Director Técnico



garganta, tos, boca seca, alteraciones de la motilidad gastrointestinal (incluyendo constipación, diarrea, vómitos), náuseas y mareos.

Alteraciones del sistema inmune

Hipersensibilidad, reacciones anafilactoideas

Alteraciones del sistema nervioso

- cefalea
- mareos

Alteraciones oculares

- visión borrosa
- midriasis
- aumento de la presión intraocular
- glaucoma
- dolor ocular
- halo visuales
- hiperemia conjuntival
- edema de cornea
- alteraciones de la acomodación

Alteraciones Cardiacas

- palpitaciones
- taquicardia supraventricular
- fibrilación auricular
- aumento de la frecuencia cardiaca

Alteraciones respiratorias, torácicas y del mediastino

- irritación de garganta
- tos
- broncoespasmo
- broncoespasmo paradójico
- laringoespasmo
- edema faríngeo
- garganta seca

Alteraciones Gastrointestinales

- boca seca
- náuseas
- Alteraciones de la motilidad gastrointestinal
- diarrea
- constipación
- vómitos
- estomatitis
- edema boca

C6

Farm. Diego Ianne



7442

Alteraciones de la piel y tejido subcutáneo

- rash
- prurito
- angioedema
- urticaria

Alteraciones Renales y urinarias

- retención urinaria

**Sobredosificación**

No se han encontrado síntomas específicos por sobredosis. En vista del amplio rango terapéutico y la administración tópica de ATROVENT® HFA, no son de esperar síntomas anticolinérgicos serios. Pueden ocurrir manifestaciones sistémicas menores de la acción anticolinérgica incluyendo sequedad de boca, trastornos de la acomodación visual y aumento de la frecuencia cardíaca.

"Ante esta eventualidad concurrir al hospital o comunicarse con los centros de toxicología: Htal. de Niños R. Gutiérrez tel. 011-4962-6666/2247, Htal. P. de Elizalde tel. 011-4300-2115, Htal. Fernández tel.: 011-4801-5555 y Htal. A. Posadas tel. 011-4658-7777/4654-6648."

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar en su envase original y no almacenar a temperatura superior a 30°C

**PRESENTACION:**

Envase de 10 ml (200 dosis) con adaptador bucal.

Fabricado por Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim am Rhein. Alemania. Industria Alemana. Bajo licencia de Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Importado por Boehringer Ingelheim S.A.  
Juana Azurduy 1534 C.A.B.A. Tel.: (011)-4704-8333.  
Dir. Téc.: María Teles, Farmacéutica.  
Esp. Med. Aut. por el M.S. Certificado N° 51.504

**NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Fecha última revisión:

CG

## -----Información al Paciente-----

**ATROVENT® HFA  
BROMURO DE IPRATROPIO**

Solución en aerosol dosificador para inhalación 20 mcg/dosis

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, consulte con el farmacéutico o el médico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

**COMPOSICIÓN:**

Cada dosis medida del aerosol contiene:

Bromuro de Ipratropio Monohidrato

21 mcg

(equivalente a 20 mcg de Bromuro de Ipratropio Anhidro)

Excipientes (Ácido cítrico anhidro, agua purificada, etanol absoluto, propelente HFA 134a) c.s.

**¿Qué contiene Atrovent® HFA?**

ATROVENT® HFA contiene una sustancia activa broncodilatadora, de efecto antiespasmódico sobre la musculatura bronquial.

Sin embargo, dados los nuevos conocimientos de las causas de la EPOC, es posible encontrar que en estados mas avanzados de la enfermedad, ATROVENT® HFA se utiliza en forma concomitante con otros medicamentos de acción broncodilatadora para complementar el efecto.

**¿Qué es y para qué se utiliza?**

ATROVENT® HFA es un medicamento broncodilatador que se prescribe por un médico y es útil para el tratamiento de mantención del broncoespasmo asociado a la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), incluyendo bronquitis crónica, enfisema y asma

**¿Cómo usar Atrovent® HFA?**

La dosis debe adecuarse según requerimiento individual y debe ser bajo supervisión de su médico.

Si el tratamiento no produce una mejoría significativa o si la condición del paciente empeora, se debe consultar al médico con el fin de determinar un nuevo esquema terapéutico. En el caso de que la disnea empeore y se agudice, consulte de inmediato a su médico.

De no indicarse otra cosa, se recomienda para:

Adultos (incluidos los pacientes de edad avanzada): 1-2 puffs (pulsaciones) 3 o 4 veces al día,. No debería excederse una dosis diaria total de 12 puffs

Niños de 6 a 12 años: 1 o 2 puffs 3 veces al día.

Niños < de 6 años: 1 puff 3 veces al día.

Para exacerbaciones agudas de EPOC, está indicado el tratamiento con Atrovent solución para nebulizar. Debido a la insuficiente información disponible en niños, se recomienda el uso de Atrovent HFA, sólo bajo control médico y con la supervisión de un adulto.

**¿Cuándo no utilizar Atrovent® HFA?**

No debe ser administrado a pacientes con hipersensibilidad conocida al bromuro de ipratropio a la atropina o a sus derivados o a cualquier otro componente del producto.

**Tratamientos medicamentosos simultáneos:** Comuníquese siempre a su médico si se encuentra utilizando o ha finalizado de utilizar recientemente otros medicamentos, inclusive los que no requieran de una receta para ser adquiridos. La administración concomitante crónica de ATROVENT® HFA inhalación con otros fármacos anticolinérgicos no ha sido estudiada; por lo tanto, no se recomienda la administración concomitante crónica de ATROVENT® HFA con otros anticolinérgicos



Los  $\beta$ -adrenérgicos y preparados de xantina y otros anticolinérgicos pueden potenciar el efecto broncodilatador.

**Otras Precauciones:**

- Si usted sufre de dificultad súbita para respirar (disnea) o empeoramiento repentino y las inhalaciones adicionales ya no son suficientes para aliviar los síntomas, usted debe ir de inmediato a su médico o al hospital más cercano.
- Si el tratamiento no produce el efecto deseado, podría llegar a ser necesario un tratamiento adicional. En tal caso, deberá ponerse en contacto con su médico para que pueda volver a evaluar su plan de tratamiento. También es posible que esté administrando en forma incorrecta el medicamento, si es así su médico le explicará como se debe utilizar el dispositivo.
- Si ocurre exacerbación de las molestias respiratorias que obliga a aumentar la dosis e incluso si resultó eficaz, usted debe ir a ver a su médico sin demora. Dado que la necesidad de dosis diarias muy altas (por encima de la máxima dosis diaria recomendada) debe considerarse como una posible señal de un empeoramiento del cuadro de base, que puede resultar peligroso.
- Adminístrese con precaución en pacientes con predisposición al glaucoma de ángulo estrecho, hiperplasia prostática u obstrucción del cuello vesical, hipertensión, insuficiencia cardíaca o tirotoxicosis
- Los pacientes con fibrosis quística pueden estar más predispuestos a trastornos de la motilidad gastrointestinal.
- Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad inmediata luego de la administración de ATROVENT® HFA, demostrado por raros casos de urticaria, angioedema, rash, broncoespasmo, edema orofaríngeo y anafilaxia.
- Aunque la seguridad de ATROVENT® HFA durante el embarazo no ha sido establecida. Los beneficios del uso de ATROVENT® HFA ante la sospecha o confirmación de embarazo deben ser balanceados contra el posible riesgo del niño por nacer.
- Se desconoce si el ATROVENT® HFA se elimina por leche materna. se debe tener precaución cuando ATROVENT® HFA se administra a mujeres en periodo de lactancia.
- No se dispone de datos clínicos sobre fertilidad para el bromuro de ipratropio. Estudios preclínicos realizados con bromuro de ipratropio no muestran efectos negativos sobre la fertilidad..

**Complicaciones oculares:**

Existen reportes aislados de complicaciones oculares (por ej. midriasis, aumento de la presión intraocular, glaucoma de ángulo estrecho, dolor ocular) cuando bromuro de ipratropio sólo o en combinación con un beta<sub>2</sub> agonista, tomo contacto con los ojos. Por lo tanto, los pacientes deben ser instruidos en la correcta administración de ATROVENT® HFA aerosol.

Molestia ocular, visión borrosa, visión con halos o imágenes de colores en asociación con ojos rojos por congestión conjuntival y edema de cornea, pueden ser signos de glaucoma de ángulo estrecho. Si se desarrolla la combinación de cualquiera de estos síntomas, debe iniciarse el tratamiento con gotas mióticas y solicitar asesoramiento médico inmediatamente.

**MODO DE EMPLEO:**

Lea las instrucciones de uso atentamente para garantizar la correcta administración

El manejo correcto del aparato de aerosol dosificador es esencial para la terapia exitosa.

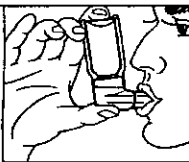
El aerosol debe ser agitado y la válvula presionada dos veces antes de que el aparato sea usado por primera vez.

Antes de cada uso se deberán observar las siguientes reglas:

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Retire la tapa protectora. |  |
|-------------------------------|--|

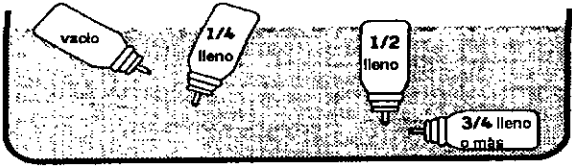


7442

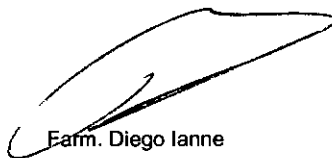
<p>2. Exhale lo más profundamente posible.</p>	
<p>3. Sostenga el aerosol dosificador como se muestra en la Fig. 1 y cierre los labios sobre la boquilla. La flecha y la base del recipiente deben apuntar hacia arriba.</p>	
<p>(fig. 1)</p>	
<p>4.. Tome la mayor cantidad de aire posible, presionando firmemente la base del contenedor al mismo tiempo, esto libera una dosis medida. Aguante la respiración por unos pocos segundos, luego retire la boquilla de su boca y exhale. El proceso descrito corresponde a la aplicación de una dosis de ATROVENT® HFA con el aerosol-dosificador. Se deberá repetir la misma acción para una segunda inhalación.</p>	
<p>5. Coloque nuevamente la tapa protectora luego del uso.</p>	
<p>6. Luego de tres días de no usar el aerosol dosificador, se debe activar la válvula una vez.</p>	

Debido a que el contenedor no es transparente, no es posible ver cuando está vacío. El contenedor liberará 200 dosis (pulsaciones). Cuando éstas hayan sido usadas, el aerosol podría aún contener una pequeña cantidad de fluido, sin embargo debe ser reemplazado porque podría no obtener la cantidad adecuada de tratamiento.

La cantidad de tratamiento de su aerosol puede verificarse de la siguiente manera:

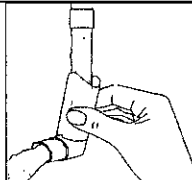
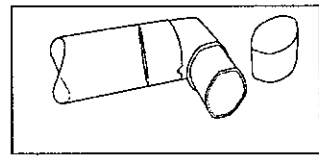
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Agitar el inhalador permitirá saber si queda algo de líquido.</li> <li>- Otra alternativa es retirar el aerosol del adaptador bucal y ponerlo en un recipiente con agua. El contenido del aerosol puede estimarse observando su posición en el agua (ver Fig. 2).</li> </ul>	
<p>(fig. 2)</p>	
<p>Limpie su inhalador por lo menos una vez por semana. Es importante mantener la boquilla del inhalador limpia para garantizar que el medicamento no se acumule y obstruya el vaporizador. Para limpiarlo, primero hay que retirar la</p>	

6

  
Farm. Diego Ianne



7442

<p>tapa y luego el recipiente del inhalador. Enjuague haciendo pasar agua caliente a través del inhalador hasta que no quede medicación o suciedad visible.</p>	
	<p>(fig. 3)</p>
<p>Después de la limpieza sacuda el inhalador y déjelo secar al aire <b>sin</b> usar ningún sistema de secado por calor. Una vez que la boquilla esté seca, vuelva a colocar el recipiente y la tapa de protección.</p>	
	<p>(fig. 4)</p>

El contenedor se encuentra a presión y bajo ninguna circunstancia debe ser abierto por la fuerza o expuesto a temperaturas mayores a 50 °C.

**PRECAUCIÓN:** El adaptador bucal ha sido especialmente diseñado para el uso con ATROVENT® HFA por lo que no debe ser usado con otro aerosol así como el recipiente de ATROVENT® HFA no debe ser usado con el adaptador bucal de otro producto. El adaptador bucal debe mantenerse siempre limpio y puede ser lavado con agua tibia. Si se usa jabón o detergente, la boquilla deberá ser enjuagada con bastante agua.

**Efectos secundarios**

Muchos de los efectos adversos se pueden atribuir a las propiedades anticolinérgicas de ATROVENT®. Al igual que con todas las terapias inhaladas, ATROVENT® puede evidenciar síntomas de irritación local. Las reacciones adversas fueron identificadas a partir de datos obtenidos en estudios clínicos y farmacovigilancia durante la etapa post-regulatoria.

Los efectos secundarios más frecuentemente reportados en estudios clínicos fueron cefalea, irritación de garganta, tos, boca seca, alteraciones de la motilidad gastrointestinal (incluyendo constipación, diarrea y vómitos), náuseas y mareos.

Hipersensibilidad, reacciones anafilactoideas, cefalea, mareos, visión borrosa, midriasis, aumento de la presión intraocular, glaucoma, dolor ocular, halo visuales, hiperemia conjuntival, edema de cornea, alteraciones de la acomodación, palpitaciones, taquicardia supraventricular, fibrilación auricular, aumento de la frecuencia cardíaca, irritación de garganta, tos, broncoespasmo, broncoespasmo paradójico, laringoespasmo, edema faríngeo, garganta seca, boca seca, náuseas, alteraciones de la motilidad gastrointestinal, diarrea, constipación, vómitos, estomatitis, edema boca, rash, prurito, angioedema, urticaria, retención urinaria.

**Sobredosificación**

No se han encontrado síntomas específicos por sobredosis. En vista del amplio rango terapéutico y la administración tópica de ATROVENT® HFA, no son de esperar síntomas anticolinérgicos serios. Pueden ocurrir manifestaciones sistémicas menores de la acción anticolinérgica incluyendo sequedad de boca, trastornos de la acomodación visual y aumento de la frecuencia cardíaca.

"Ante esta eventualidad concurrir al hospital o comunicarse con los centros de toxicología: Htal. de Niños R. Gutiérrez tel. 011-4962-6666/2247, Htal. P. de Elizalde tel. 011-4300-2115, Htal. Fernández tel.: 011-4801-5555 y Htal. A. Posadas tel. 011-4658-7777/4654-6648."

No recomiende este medicamento a otras personas.  
No almacenar a temperatura superior a 30 °C.  
No use este medicamento después de la fecha indicada en el envase.



7442

**PRESENTACION:**

Envase de 10 ml (200 dosis) con adaptador bucal

Fabricado por Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim am Rhein. Alemania. Industria Alemana. Bajo licencia de Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Importado por Boehringer Ingelheim S.A.  
Juana Azurduy 1534 C.A.B.A. Tel.: (011)-4704-8333.  
Dir. Téc.: María Teles, Farmacéutica.  
Esp. Med. Aut. por el M.S. Certificado N° 51.504

**MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Fecha de última revisión**

CG

Farm. Diego Ianne