

Tanto por vía intranasal como por inhalación, el ipratropio se excreta en la leche materna, aunque en cantidades mínimas que no producirían ningún efecto clínico en el lactante.

-Uso en niños: No se han establecido la seguridad y la eficacia del bromuro de ipratropio en niños menores de 6 años. Sólo se lo debe utilizar bajo estricta supervisión del pediatra.

#### INTERACCIONES

La solución de bromuro de ipratropio forma un precipitado con el cromoglicato disódico si ambos fármacos se mezclan en el nebulizador. Aunque la absorción del bromuro de ipratropio después de su inhalación es mínima, pueden darse efectos anticolinérgicos aditivos en pacientes tratados con otros antimuscarínicos.

#### RESTRICCIONES DE USO

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de hiperplasia prostática, glaucoma de ángulo cerrado, obstrucción de la vejiga.

#### SOBREDOSIS

No se han reportado síntomas específicos por sobredosificación, pero podría esperarse la presencia de leves manifestaciones de tipo anticolinérgico, incluyendo sequedad de boca, trastornos para la acomodación visual y aumento de la frecuencia cardíaca, que generalmente deberán desaparecer al poco tiempo de suspender la administración del medicamento. Ante la eventualidad de una ingestión accidental o en caso de sobredosis concurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, sitio ubicado en Avda. Gral. Santos y T. Mongelos. Tel. 220 418 Asunción - Paraguay.

#### PRESENTACIÓN

Caja conteniendo aerosol bucal para inhalación por 250 dosis.

#### CONDICIÓN DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 30° C. No congelar y proteger de la luz solar directa. No perforar el envase, ni arrojarlo al fuego. Mantener fuera del alcance de los niños.

### AGITAR ANTES DE USAR

Venta Bajo Receta



Elaborado por **Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.**  
Carhué 1096, de la Ciudad de Buenos Aires de la República Argentina.  
Acondicionado por **Laboratorio Pharma Industries S.A.**  
Calle 1 e/ Av. Pastora Cespedes y San Antonio - San Lorenzo  
Para: **PROMEPAR S.A.**  
Gral. Wenceslao López N° 999.  
Tel: 511-500. San Lorenzo - Paraguay  
D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes.  
Reg. Prof. N° 2.837  
Venta autorizada por la DINAVISIA.

313953PRO-001

## Broncodilatador - Anticolinérgico

# Anasmal®

## Bromuro de Ipratropio 20 µg

Aerosol bucal para acción bronquial

Vía inhalatoria Bucofaríngea

#### FORMULA

Cada dosis contiene:

Bromuro de Ipratropio..... 20 mcg.

Excipientes..... c.s.

#### MECANISMO DE ACCION

El bromuro de ipratropio antagoniza los efectos de la acetilcolina al bloquear los receptores muscarínicos colinérgicos. Este bloqueo ocasiona una reducción en la síntesis de la guanosina monofosfato cíclica (cGMP), sustancia que en las vías aéreas reduce la contractilidad de los músculos lisos, probablemente por sus efectos sobre el calcio intracelular. El ipratropio no es selectivo para los diferentes subtipos de receptores muscarínicos, de manera que ejerce acciones farmacológicas parecidas a las de la atropina sobre los músculos lisos bronquiales, las glándulas salivares, el tracto digestivo y el corazón cuando se administra sistémicamente. Sin embargo, administrado por inhalación, sus efectos se limitan a al tracto respiratorio, siendo dos veces más potente que la atropina como broncodilatador. El bromuro de ipratropio no posee efectos antiinflamatorios.

#### FARMACOCINETICA

Después de la inhalación, la mayor parte de la dosis de este producto es ingerida y excretada en las heces sin alterar. Los estudios de absorción en la circulación sistémica y excreción renal han puesto de manifiesto que muy poco fármaco es absorbido por los pulmones o por el tracto digestivo después de su inhalación oral. Los efectos broncodilatadores del bromuro de ipratropio (determinados a partir de medidas del flujo espiratorio forzado), aparecen a los 15 a 30 minutos de su inhalación y permanecen entre 4 y 5 horas. Debido a su carácter polar (a diferencia de la atropina, el bromuro de ipratropio es un derivado de amonio cuaternario), penetra muy poco en el sistema nervioso central. Se metaboliza por hidrólisis del grupo éster originando metabolitos inactivos. Aproximadamente el 50% de la pequeña porción del fármaco que se absorbe, se elimina en la orina sin alterar. La semivida de eliminación es de unas 2 horas

#### INDICACIONES

Tratamiento del broncospasma en casos de asma y de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), incluyendo bronquitis crónica y enfisema.

#### POSOLOGIA

*Inhalación oral*

#### **Tratamiento y prevención de los broncoespasmos:**

- **Adultos y niños mayores de 12 años:** 1 a 2 pulverizaciones 3 a 4 veces al día, administradas a intervalos de al menos 4 horas. Pueden ser necesarias 4 pulverizaciones inicialmente en algunos pacientes para conseguir los efectos máximos.

- **Niños menores de 12 años:** no se ha establecido una pauta de dosificación.

Tratamiento adyuvante del asma en combinación con otros broncodilatadores:

- **Adultos y niños mayores de 12 años:** 2 pulverizaciones, 4 veces al día.

El comité de expertos del Programa Nacional de Educación y Prevención del Asma de los EE.UU recomienda hasta 3 pulverizaciones cada 6 horas.

-Niños de 6 a 12 años: 1 a 2 pulverizaciones, 3 o 4 veces al día.

**Nota:** En los niños, este producto, sólo debe administrarse por indicación del médico y siempre bajo la vigilancia de un adulto.

**\*Pacientes con insuficiencia renal:** no se han descrito pautas específicas de tratamiento. Sin embargo, no parecen necesarios reajustes en las dosis.

#### INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE

Use la cantidad exacta de atomizaciones o bocanadas por dosis que le recetó el profesional médico. No use más de 12 atomizaciones (bocanadas) en 24 horas. Lea con cuidado las instrucciones que vienen con el envase. Consulte con el médico sobre la posibilidad de usar un espaciador (que no viene con el medicamento). Si no está usando un espaciador, la técnica que se recomienda en general es la siguiente:



Agite el inhalador vigorosamente.



Sostenga el inhalador de manera que la boquilla quede hacia abajo. Ponga el extremo abierto de la boquilla dentro de la boca. Cierre bien sus labios alrededor de la boquilla.



Expire el aire normalmente. Oprima el inhalador hacia abajo una sola vez mientras aspira lentamente, de manera que le penetre una dosis de medicamento en la boca. Cada vez que oprima el inhalador recibirá una dosis medida de medicamento. Continúe respirando lo más lenta y profundamente posible. Sostenga la respiración durante 10 segundos o por todo el tiempo que se sienta cómodo (así le da tiempo al medicamento a llegar a las vías respiratorias).

Expire lentamente. Si usted necesita otra atomización, espere 2 minutos y agite bien el inhalador antes de tomar la segunda bocanada.



Ponga la tapa protectora en el inhalador para protegerlo del polvo y de la suciedad.

Puede lavar periódicamente el pulsador-adaptador oral del aerosol. Para ello, retire el pulsador del aerosol y enjuáguelo con abundante agua.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la atropina, a los bromuros o el bromo, glaucoma de ángulo cerrado, hiperplasia prostática, niños menores de 6 años.

#### REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas del bromuro de ipratropio dependen de la vía de administración y están representadas por efectos anticolinérgicos locales o sistémicos. Son muy raros los casos de reacciones alérgicas o anafilácticas observadas con este fármaco. Se han comunicado algunos casos de urticaria, angioedema de la lengua, labios o cara, rash maculopapular, prurito o edema orofaríngeo. En muchos de estos casos, se trataba de pacientes con alergias diversas a alimentos y otros fármacos. El bromuro de ipratropio administrado en aerosol produce algunos efectos secundarios sobre el tracto respiratorio. Los efectos secundarios más frecuentes, presentándose en el 5.9% de los pacientes tratados con aerosol. Otras reacciones adversas leves incluyen ronquera, irritación de la garganta y disgeusia. Los efectos secundarios de tipo digestivo incluyen náusea, vómitos, dispepsia y molestias gástricas. En un 2% de los casos de producen xerostomía.

Otros efectos anticolinérgicos observados en menos del 2% de los pacientes son retención urinaria, disuria, desórdenes prostáticos, mareos, somnolencia y constipación. El bromuro de ipratropio puede aumentar la presión intraocular exacerbando una hipertensión ocular o el glaucoma de ángulo cerrado. Si el bromuro de ipratropio entra en contacto accidentalmente con los ojos, puede producir irritación y dolor ocular, midriasis, cicloplejía, visión borrosa y defectuosa, aunque todos estos efectos son transitorios. A nivel cardiovascular, las reacciones adversas afectan a < 1% de los pacientes, estando representadas por palpitaciones, taquicardia sinusal, dolor torácico sin especificar y parestesias.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Los aerosoles de bromuro de ipratropio pueden producir un broncoespasmo agudo paradójico que puede ser muy grave en algunos pacientes. Aunque se trata de un fenómeno muy poco frecuente, cuando se presenta, lo hace después de la primera inhalación de un envase aerosol recién abierto. Se recomienda a los pacientes y a los médicos que tomen la precaución de hacer dos o tres pulverizaciones "de prueba" al aire cuando utilicen un envase nuevo. Si ocurriese un broncoespasmo, se debe discontinuar inmediatamente el ipratropio, tomando las medidas oportunas para tratarlo. El bromuro de ipratropio no se recomienda para el alivio de un ataque de asma que ya ha comenzado, debido a que su efecto broncodilatador se inicia recién a los 15 a 30 minutos de su administración, por lo que se deberán utilizar otros medicamentos de acción más rápida en los casos agudos. El bromuro de ipratropio está contraindicado en pacientes con alergia a la lecitina de soja, o que muestran intolerancia al aceite de cacahuete o a los alimentos que contienen dicho aceite o derivados de la soja. Estos pacientes son mucho más propensos a desarrollar reacciones alérgicas graves, como urticaria, rash, angioedema, reacciones anafilácticas y problemas respiratorios.

Deben tomarse precauciones para que el bromuro de ipratropio no entre en contacto con los ojos debido a que puede producir irritación local además de los típicos efectos anticolinérgicos (midriasis, aumento de la presión intraocular, etc.).

En algunas poblaciones se deben tomar precauciones al administrar el bromuro de ipratropio, pues aunque su absorción sistémica es pequeña, puede ocasionar efectos sistémicos como retención urinaria en pacientes con hipertrofia de próstata o con obstrucción de la vejiga.

**-Uso durante el embarazo y la lactancia:** El bromuro de ipratropio se clasifica dentro de la categoría B de riesgo en el embarazo. Aunque no se han observado efectos teratogénicos en los animales de laboratorio ni en el ser humano, no se han realizado estudios clínicos controlados. Por lo tanto, no se recomienda el uso de este fármaco durante el embarazo, a menos que los beneficios para la madre superen los posibles riesgos para el feto.