

Prospecto: información para el usuario

ATROALDO 20 microgramos/pulsación solución para inhalación en envase a presión bromuro de ipratropio

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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es ATROALDO y para qué se utiliza

ATROALDO contiene como principio activo bromuro de ipratropio y pertenece al grupo de medicamentos denominados broncodilatadores por inhalación.

Se utiliza para el tratamiento de mantenimiento del broncoespasmo asociado a enfermedades pulmonares obstructivas crónicas (EPOC), incluyendo bronquitis crónica y enfisema.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ATROALDO.

No use ATROALDO si:

- Si es alérgico a la atropina, a sus derivados (por ejemplo tiotropio), o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Se presentan ataques agudos de tos, pitidos al respirar y dificultad respiratoria (broncoespasmo) que requieran una respuesta rápida.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento:

- Si usted padece fibrosis quística, ya que puede ser más propenso a los trastornos de la motilidad gastrointestinal.
- Cuando se presente dificultad respiratoria aguda que empeora rápidamente. Debe consultar al médico inmediatamente.
- Podrían aparecer reacciones alérgicas inmediatas, tales como urticaria, angioedema, erupción cutánea, tos, pitidos al respirar y dificultad respiratoria (broncoespasmo), hinchazón de boca y garganta (edema

- orofaríngeo) y cuadro alérgico generalizado (anafilaxia).
- Cuando padezca hiperplasia prostática u obstrucción del cuello de la vejiga.
 - Si usted tiene predisposición a padecer aumento de la presión del ojo (glaucoma de ángulo estrecho).
 - Si usted pulveriza la solución en los ojos, pueden aparecer complicaciones oculares como dilatación de la pupila, presión intraocular aumentada, glaucoma de ángulo estrecho, dolor ocular, por lo que es preciso seguir las instrucciones del médico estrictamente para la administración.
 - Si usted presenta una combinación de síntomas oculares como dolor o molestia ocular, visión borrosa, halos visuales o imágenes coloreadas, junto con enrojecimiento de los ojos, pueden ser signos de glaucoma de ángulo estrecho, por lo que debe consultar a un médico.

Otros medicamentos y ATROALDO

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Los beta-adrenérgicos y derivados de la xantina pueden potenciar el efecto dilatador de los bronquios. ATROALDO puede acentuar los efectos anticolinérgicos de otros fármacos.

Este medicamento se puede administrar conjuntamente con otros fármacos comúnmente utilizados en el tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, incluyendo broncodilatadores simpaticomiméticos, metilxantinas, esteroides y cromoglicato disódico, sin aparición de interacciones perjudiciales.

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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se ha establecido la seguridad de este medicamento durante el embarazo. Debe valorarse cuidadosamente el beneficio de la utilización, frente al riesgo potencial para el feto, por lo que deben observarse las precauciones habituales en el uso de medicamentos durante este periodo.

Se desconoce si este medicamento se excreta o no en la leche materna. No obstante, es poco probable que este medicamento pueda ser ingerido por el lactante en cantidades significativas, especialmente porque el preparado se administra por vía inhalatoria. Sin embargo, debido a que muchos fármacos se excretan en la leche materna, se debe administrar con precaución a las mujeres en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

No se han descrito efectos perjudiciales para la conducción.

ATROALDO contiene etanol

Este medicamento contiene unos 8,4 mg de alcohol (etanol) en cada inhalación. La cantidad por inhalación de este medicamento es equivalente a menos de 1 ml de cerveza o 1 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

3. Cómo usar ATROALDO

Instrucciones para un uso adecuado:

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

La dosificación debe ajustarse de manera individual.

Para los **adultos y niños mayores de 6 años** se recomienda la siguiente dosificación:

2 inhalaciones (equivalentes a 40 microgramos de bromuro de ipratropio anhidro), 4 veces al día.

Dado que la necesidad de dosis cada vez mayores sugiere que pueda ser necesario un tratamiento con otro fármaco de manera adicional, por lo general, no debe excederse una dosis diaria total de 12 inhalaciones (240 microgramos de bromuro de ipratropio anhidro).

Debe consultar al médico siempre que no consiga una mejoría significativa o que su estado empeore, con el fin de determinar un nuevo programa terapéutico. Asimismo, debe consultar al médico sin tardanza en caso de dificultad importante para respirar o cuando la dificultad para respirar se agrave rápidamente.

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

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con este medicamento. No suspenda el tratamiento antes, ya que el médico es la persona indicada para darle las instrucciones precisas.

Instrucciones para la correcta administración del preparado:

Este medicamento se administra por vía inhalatoria. El manejo correcto de la solución para inhalación es decisivo para el éxito del tratamiento.

Antes de cada aplicación se observarán las siguientes pautas:

A. Retire la cubierta protectora (fig. 1). En caso de que sea un inhalador nuevo o no se haya utilizado durante varios días, agitar el envase (fig. 2) y efectuar una pulsación para asegurar el buen funcionamiento del inhalador. En caso de que el inhalador se utilice regularmente pase a las instrucciones siguientes:

B. Agite el inhalador.

C. Elimine de sus pulmones la máxima cantidad de aire posible.

D. Adapte el inhalador a su boca según la posición que se indica en el dibujo (fig. 3).

E. Haga una inspiración lo más profunda posible.

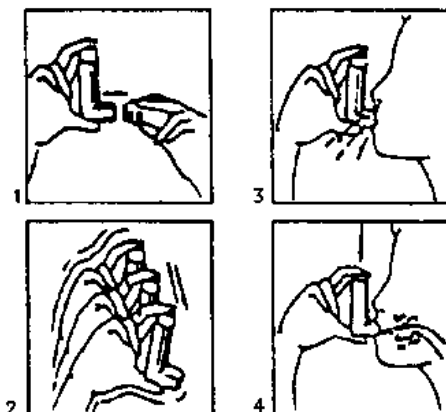
Debe oprimir, según las flechas del dibujo (fig. 4), el aparato mientras está haciendo esta inspiración.

F. Retire el inhalador de su boca y procure retener el aire en sus pulmones durante unos segundos y expulse el aire lentamente.

G. Debe lavarse periódicamente la boquilla de plástico. Para ello, retire el pulsador del inhalador y enjuáguelo con abundante agua.

H. Guardar con la cubierta protectora colocada para protegerlo del polvo y de la suciedad.

I. Es recomendable enjuagarse la boca con agua después de cada inhalación.



Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usa más ATROALDO del que debe

Podrían aparecer síntomas tales como sequedad de boca, trastornos de la acomodación visual y taquicardia.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar ATROALDO

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (afectan a 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza
- Mareo
- Tos
- Faringitis
- Broncoespasmo paradójico (obstrucción de las vías respiratorias)
- Sequedad de boca
- Trastornos de la motilidad gastrointestinal (p. ej. estreñimiento, diarrea y vómitos).

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas)

- Urticaria (incluyendo urticaria gigante), erupción y prurito
- Alteraciones de la acomodación visual, glaucoma de ángulo estrecho (aumento de la presión ocular)
- Aumento de la frecuencia cardíaca

Raros (afectan a menos de 1 de cada 1000 personas)

- Reacciones anafilácticas, hinchazón de lengua, labios y cara (edema angioneurótico)
- Aumento de la presión intraocular, dolor ocular, dilatación de la pupila (midriasis)
- Palpitaciones, taquicardia supraventricular, fibrilación auricular
- Espasmo de laringe
- Náuseas
- Retención urinaria

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 ATROALDO.


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

Conservar por debajo de 30 °C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. No congelar.

Si el inhalador estuviera muy frío, sacar el cartucho y calentar con la mano durante unos pocos minutos antes de usar. No utilizar ningún otro método para calentarlo.

El envase está a presión. No debe ser perforado, roto o quemado aún cuando aparentemente esté vacío.

No utilice ATROALDO después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de Cad.: La fecha de caducidad es último día del mes que se indica.

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 envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de ATROALDO:

- El principio activo es bromuro de ipratropio.
- Los demás componentes (excipientes) son ácido cítrico anhidro, agua purificada, etanol y Norflurano.

Cada inhalación contiene 21 microgramos de bromuro de ipratropio monohidrato (equivalentes a 20 microgramos de bromuro de ipratropio anhidro).

Aspecto del producto y contenido del envase

ATROALDO es una solución transparente e incolora que se presenta en un envase de 10 ml (200 dosis) con válvula dosificadora y adaptador oral.

El envase clínico es un estuche conteniendo 20 envases de 10 ml con 200 dosis por envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorio Aldo-Unión, S.L.
Baronesa de Maldá, 73
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2010.

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