

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Bromuro de Ipratropio Aldo-Unión 250 microgramos/ml, solución para inhalación por nebulizador**

(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 Bromuro de Ipratropio Aldo-Unión y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bromuro de Ipratropio Aldo-Unión
3. Cómo usar Bromuro de Ipratropio Aldo-Unión
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bromuro de Ipratropio Aldo-Unión
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Bromuro de Ipratropio Aldo-Unión y para qué se utiliza**

El bromuro de ipratropio pertenece a un grupo de fármacos llamados "broncodilatadores" que actúan relajando la musculatura de los bronquios, facilitando así la respiración.

Este medicamento ayuda a respirar mejor a pacientes con asma y otras dificultades respiratorias como la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica.

Bromuro de Ipratropio Aldo-Unión puede ser administrado junto con medicamentos broncodilatadores beta<sub>2</sub>-agonistas, como el salbutamol.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bromuro de Ipratropio Aldo-Unión**

##### **No use Bromuro de Ipratropio Aldo-Unión:**

- Si es alérgico al bromuro de ipratropio o a sustancias afines a la atropina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a usar Bromuro de Ipratropio Aldo-Unión:

- Si sufre fibrosis quística.
- Si el flujo de la orina está obstruido.
- Si tiene la presión intraocular aumentada (glaucoma), ya que necesitará asegurarse que la neblina no entra en contacto con sus ojos.
- Si presenta problemas de próstata.

### **Uso de Bromuro de Ipratropio Aldo-Unión con otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente alguno de estos medicamentos, ya que estos pueden interactuar con Bromuro de Ipratropio Aldo-Unión:

- Medicamentos derivados de la xantina, como la teofilina.
- Otros medicamentos que contengan broncodilatadores (que ayudan a respirar más fácilmente), como el salbutamol o la terbutalina.

### **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.

Si usted se queda embarazada mientras está siendo tratada con este medicamento consulte con su médico lo antes posible.

### **Conducción y uso de máquinas**

Bromuro de Ipratropio Aldo-Unión no tiene efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

## **3. Cómo usar Bromuro de Ipratropio Aldo-Unión**

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.

Su médico puede indicarle que use su nebulizador regularmente, a diario o sólo cuando respire con dificultad.

#### Adultos, ancianos y niños mayores de 12 años:

La dosis recomendada es de 250-500 microgramos (1-2 ml de solución) de 3 a 4 veces al día. En caso de ataques agudos de disnea pueden administrarse 500 microgramos (2 ml) de solución.

#### Uso en niños

##### Niños de 6 a 12 años:

La dosis recomendada es de 250 microgramos (1 ml). El intervalo de tiempo entre administración de dosis debe determinarlo el médico.

##### Niños hasta 5 años:

Este medicamento debe administrarse únicamente en caso de ataques agudos de disnea en niños de hasta 5 años.

La dosis recomendada es de 125 a 250 microgramos (0.5-1 ml). El intervalo de tiempo entre administración de dosis debe determinarlo el médico pero éste nunca será inferior a 6 horas.

En el caso que no consiga mejoría significativa o que su estado empeore, debe consultar a su médico.

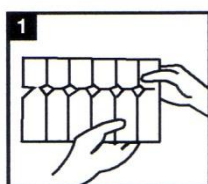
### *Instrucciones generales*

Bromuro de Ipratropio Aldo-Unión debe utilizarse con dispositivos nebulizadores adecuados. La neblina que se produce es inhalada a través de la mascarilla o la boquilla. Su médico le indicará cuál es el nebulizador adecuado y cómo debe usarlo.

La solución de Bromuro de Ipratropio Aldo-Unión puede inhalarse utilizando un dispositivo de ventilación a presión positiva intermitente, en cuyo caso el tratamiento debe iniciarlo un médico.

### **Instrucciones de uso**

- 1 Prepare su nebulizador siguiendo las instrucciones dadas por el fabricante y/o su médico. Asegúrese de que el dispositivo nebulizador está limpio.
- 2 Saque de la caja una tira de plástico con ampollas, ábralo y saque una o dos ampollas (dependiendo de la dosis) (Dibujo 1). Deje el resto de las ampollas en la tira y devuelva ésta a la caja. Nunca use una ampolla que ya esté abierta o si la solución está descolorida.



Dibujo 1



Dibujo 2

- 3 Coja la ampolla y ábrala girando la parte superior (Dibujo 2).
- 4 A menos que su médico le dé otras indicaciones, añada todo el líquido de la ampolla dentro del depósito del nebulizador.
- 5 Deseche la ampolla de plástico vacía.
- 6 Si su médico le ha indicado diluir la solución, ésta debe llevarse a cabo **SOLAMENTE** utilizando una solución estéril de cloruro sódico al 0,9%. Utilice la cantidad que le indique su médico.
- 7 Utilice el nebulizador de acuerdo con las instrucciones del médico. Respire pausada y profundamente, asegurándose que la máscara o la boquilla está colocada correctamente y que la nebulización no va dirigida a sus ojos, ya que puede causar dolor en caso de contacto. Esto es especialmente importante si usted sufre glaucoma. Si una cantidad importante de neblina entra en contacto con sus ojos o si comienza a sufrir dolor de cabeza o malestar en los ojos después de haber utilizado este medicamento, debe consultar con su médico o farmacéutico.

- 8 El tiempo que tarda el dispositivo en convertir la solución y formar una neblina o spray fino que luego será inhalado, dependerá del tipo de dispositivo utilizado. La completa administración tendrá lugar cuando la neblina haya desaparecido.
- 9 Tras usar el nebulizador, máscara o boquilla, límpielo con agua templada jabonosa y enjuáguelo bien después.

**Consulte con su médico inmediatamente si:**

- **No siente alivio después de administrar la dosis recomendada.**
- **La dificultad respiratoria se agrava.**
- **Siente opresión en el pecho.**

**Las condiciones anteriores son indicativas de que sus síntomas no están siendo controlados y puede requerir un tratamiento diferente o adicional.**

**Si usa más Bromuro de Ipratropio Aldo-Unión del que debe:**

Usted puede sentir que el corazón va más rápido de lo habitual o que el ritmo de su respiración se acelera. Puede darse fiebre alta, inquietud, confusión o alucinaciones.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada. Contacte con su médico o Servicio de Urgencias Hospitalarias más cercano. Lleve consigo este prospecto o una ampolla de este medicamento, para que el médico que le trate sepa lo que está tomando.

**Si olvidó usar Bromuro de Ipratropio Aldo-Unión.**

Si olvidó usar Bromuro de Ipratropio Aldo-Unión use la siguiente dosis cuando corresponda o antes en caso de empezar a respirar con dificultad.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si interrumpe el tratamiento con Bromuro de Ipratropio Aldo-Unión.**

Si usted suspende el tratamiento con Bromuro de Ipratropio Aldo-Unión puede que su condición empeore. No suspenda el tratamiento a menos que el médico así lo indique.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Todos los medicamentos pueden causar reacciones alérgicas, aunque las reacciones alérgicas graves son muy raras. Informe a su médico inmediatamente si sufre de repente "pitidos",

dificultad para respirar, inflamación de los párpados, la lengua, los labios o la cara, erupción o picor (especialmente si afectan a todo el cuerpo). Esto se conoce como “angioedema”.

En muy raras ocasiones se han producido efectos como disnea aguda y/o dificultad para respirar durante el tratamiento con Bromuro de Ipratropio Aldo-Unión. Si esto ocurriera, interrumpa inmediatamente el tratamiento con este medicamento y consulte con su médico.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos:

**Frecuentes** (afectan a 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza
- Tos
- Irritación local de la nariz y la boca
- Sequedad de boca
- Náuseas, y/o vómitos, estreñimiento, diarrea

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

- Erupción cutánea y prurito (picor)
- Ritmo cardíaco aumentado
- Visión borrosa, dificultad en la acomodación visual y otros problemas oculares
- Glaucoma (aumento de la presión ocular)

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

- Aumento de la presión del ojo
- Ritmo cardíaco irregular
- Retención urinaria
- Dolor ocular
- Dilatación de las pupilas

Si accidentalmente la solución o el spray nebulizado entran en contacto con los ojos, se puede producir enrojecimiento, dolor, visión borrosa y visión de halos o imágenes coloreadas.

**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 Bromuro de Ipratropio Aldo-Unión**

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

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de

la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase (ampolla, blister y caja). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa que la solución está turbia. Deseche la solución y lave el depósito del nebulizador antes de volver a utilizarlo.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición del Bromuro de Ipratropio Aldo-Unión**

- El principio activo es Bromuro de Ipratropio 250 microgramos (0.025% w/v).
- Los demás componentes son: cloruro de sodio, agua para preparaciones inyectables y ácido clorhídrico.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

El medicamento se presenta en forma de ampollas de plástico conteniendo una solución acuosa para inhalación por nebulizador (produce una fina neblina para inhalación).

### **Otras presentaciones:**

Ampollas que contienen 2ml de solución (500 microgramos de Bromuro de Ipratropio/2 ml)

Las ampollas vienen empaquetadas en tiras de 10 dentro del blister, y dentro del envase de cartón.

Los tamaños disponibles de envase son de 20 y 60 ampollas.

No todos los formatos pueden estar comercializados.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular:**

Laboratorio Aldo-Unión, S.L.  
C/Baronessa de Maldà nº 73  
Esplugues del Llobregat  
08950 Barcelona

#### **Fabricante:**

Laboratoire Unither  
Espace Industriel Nord 151  
Rue André Durouchez - CS 28028 Amiens  
Cedex 2, 80084 Francia

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** abril 2016