FICHA TÉCNICA
Aspromio®

FORMA FARMACÉUTICA:

AEROSOL PARA INHALACION ORAL
Suspensión homogénea de color amarillo claro, libre de partículas extrañas.

Contraindicaciones:
No se debe administrar a pacientes con hipersensibilidad conocida a la atropina, sus derivados o a cualquiera de los componentes del medicamento.

Reacciones Adversas:
Las reacciones secundarias no respiratorias más frecuentemente reportadas en los estudios clínicos fueron las alteraciones de la motilidad gastrointestinal (por ejemplo, constipación, diarrea y vómito), sequedad de boca y cefalea.

Además, los siguientes efectos han sido observados tras la administración de Bromuro de Ipratropio: Incremento de la frecuencia cardiaca, palpitaciones, taquicardia supraventricular y fibrilación auricular, alteraciones de la acomodación ocular, náuseas, retención urinaria y mareo.

Dichos efectos adversos han sido reversibles. El riesgo de retención urinaria puede verse incrementado en pacientes con obstrucción preexistente del tracto urinario.

Se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad inmediatas después de la administración de Bromuro de Ipratropio como se ha demostrado por los casos raros de urticaria, angioedema, rash, broncospasmo; edema orofaríngeo y anafilaxia.

Como sucede con otras terapias inhaladas incluyendo los broncodilatadores, se ha observado la presencia de tos, irritación local y broncoespasmo inducido por la inhalación.

Pueden presentarse reacciones de tipo alérgico como rash cutáneo, prurito, angioedema de la lengua, los labios y la cara, urticaria (incluyendo urticaria gigante), laringoespasmo y reacciones de tipo anafiláctico, con evolución positiva en algunos casos.

Muchos de estos pacientes tenían una historia de alergias a algunos otros medicamentos o alimentos, incluyendo soya.

Se han reportado casos aislados de complicaciones oculares (por ejemplo, midriasis, incremento en la presión intraocular, glaucoma de ángulo cerrado y dolor) cuando se ha administrado una aspersión de Bromuro de Ipratropio, solo o en combinación con un agonista beta 2 adrenérgico y cuando ésta se ha puesto en contacto con los ojos. Estos pacientes deben ser instruidos en la forma correcta de administrar Bromuro de Ipratropio en aerosol.

Interacción con otros medicamentos:
Aunque la absorción del bromuro de ipratropio después de su inhalación es mínima, pueden darse efectos anticolinérgicos aditivos en pacientes tratados con otros antimuscarínicos.

Los betaadrenérgicos y los preparados de xantina pueden potenciar el efecto broncodilatador de Bromuro de Ipratropio.

Advertencias:
Los ensayos de mutagenicidad bacteriana in vitro (prueba de Ames) no indicaron un potencial mutagénico.

Los resultados de las valoraciones in vivo (análisis de micronúcleos, análisis letal dominante en ratones, ensayo citogénico en células de médula ósea de cobayos) no demostraron un incremento en la relación de aberraciones cromosómicas.

No se observaron en los estudios a largo plazo en ratas y ratones efectos tumorigénicos o carcinogénicos.

Los estudios para investigar la posible influencia del Bromuro de Ipratropio sobre la fertilidad, embriofetotoxicidad y desarrollo peri/posnatal se realizaron en ratones, ratas y conejos. Aun en niveles superiores a la máxima dosis oral utilizada (1,000 mg/kg/día en la rata y 125 mg/kg/día en el conejo), los cuales probaron ser maternotóxicos y, en algún grado, embrio/fetotóxicos; siendo lejanos a la dosis terapéutica humana, no indujeron malformaciones en la descendencia. Las dosis superiores, técnicamente factibles para la inhalación del aerosol, 1.5 mg/kg/día en ratas y 1.8 mg/kg/día en conejos, no mostraron efectos adversos sobre la reproducción.

Los estudios preclínicos no mostraron efectos embriotóxicos o teratogénicos posteriores a la inhalación en dosis considerablemente superiores a las recomendadas para el humano.

Precauciones de empleo:
Debe ser utilizado con precaución en pacientes predispuestos a glaucoma de ángulo cerrado, con hiperplasia prostática o con obstrucción del cuello de la vejiga.

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

Dosis Máxima Aprobada:
No se debe exceder de una dosis total diaria de 12 inhalaciones.

Sobredosis:
No se encontraron síntomas específicos relacionados con la sobredosificación. En vista del amplio rango terapéutico y la administración tópica de Bromuro de Ipratropio en aerosol no se preven síntomas anticolinérgicos serios. Pueden oocurrir manifestaciones sistémicas menores de acción anticolinérgica, que incluyen boca seca, disturbios en el acomodo visual e incremento de la frecuencia cardiaca.

Conservación:
Conservese en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30 °C

Presentaciones Aprobadas:
CAJA X 1 ENVASE DE 10 mL

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
NO DEBE CONGELARSE
PROTEJASE DEL CALOR EXCESIVO
NO PERFORAR EL ENVASE NI ARROJARLO AL FUEGO AUN CUANDO APARENTEMENTE ESTE VACIO

ELABORADO POR LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.
Bogotá D.C. Colombia.
Colombia: R.S. No. E.F. 36.050

línea INSTITUCIONAL Chalver