

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1 DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

IPRAVENT INHALER 20 micrograme/doză, soluție de inhalat presurizată

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză măsurată (puf) conține bromură de ipratropiu anhidră (micronizată) 20 micrograme.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție de inhalat presurizată

Fiecare flacon conține lichid limpede, incolor.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Bromura de ipratropiu este indicată pentru tratamentul bronhospasmului reversibil asociat cu bronhopneumopatia cronică obstructivă (BPOC).

Bromura de ipratropiu este indicată pentru tratamentul obstrucției reversibile a căilor respiratorii din cadrul astmului bronșic, mai ales la pacienții cu răspuns slab la stimulantele  $\beta_2$ -adrenergice, cei cu contraindicații la acestea și la cei cu astm bronșic cronic.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Administrare inhalatorie.

Ipravent Inhaler se poate folosi cu un dispozitiv Cipla Spacer/Zerostat Spacer, la pacienții pentru care sincronizarea eliberării aerosolului cu momentul inspirației este dificilă.

Dozele trebuie ajustate individual. Sunt recomandate următoarele doze:

#### Adulți (incluzând vârstnici) și adolescenți:

Doza recomandată este de 1-2 pufuri, de 3-4 ori pe zi.

La începutul tratamentului, unii pacienți necesită o doză de până la 4 pufuri, administrată de 3-4 ori pe zi, pentru obținerea beneficiului maxim.

#### Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani

Doza recomandată este de 1-2 pufuri, de 3 ori pe zi.

La copii, administrarea medicamentului se va face sub supravegherea unui adult, pentru a se asigura asupra faptului că inhalarea este executată corect.

#### Copii cu vârsta sub 6 ani (doar pentru tratamentul astmului bronșic acut):

La începutul tratamentului, deoarece există informații limitate despre utilizarea acestui medicament la copii, administrarea dozelor se va efectua sub supraveghere medicală. Ulterior, administrarea medicamentului se va face sub supravegherea unui adult, pentru a se asigura asupra faptului că inhalarea este executată corect.

Doza recomandată este de 1 puf, de 3 ori pe zi.

La copiii cu vârsta sub 6 ani, bromura de ipratropiu nu trebuie administrată la intervale de timp mai mici de 6 ore.

Se pot administra doze repetate până când afecțiunea este stabilizată.

Intervalul de timp dintre doze trebuie stabilit de către medic.

Se recomandă să nu se depășească doza zilnică.

Ipravent Inhaler se poate utiliza concomitent cu agoniști  $\beta_2$ -adrenergici inhalatori.

### Mod de administrare

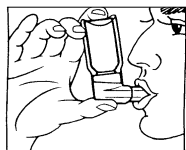
#### *Instrucțiuni pentru utilizarea medicamentului*

Pentru a obține rezultatul scontat în urma terapiei, pacienții trebuie instruiți în vederea administrării corecte a soluției de inhalat presurizate.

Înainte a primei utilizări a soluției de inhalat presurizate se scoate capacul de protecție, se agită energic flaconul și se testează funcționarea corectă a valvei, prin eliberarea a 2 doze în aer.

La fiecare utilizare, se vor respecta următoarele indicații:

1. Se scoate capacul de protecție.
2. Se expiră profund.
3. Se ține flaconul în poziția indicată în figura 1; se strâng buzele ferm în jurul aplicatorului bucal. Baza flaconului va fi astfel îndreptată în sus.



(Fig. 1)

4. Se inspiră lent și profund pe gură; la începutul inspirației se apasă baza flaconului pentru eliberarea unei doze (puf) de soluție de inhalat. După inhalarea dozei, se ține respirația 10 secunde sau cât este confortabil, după care se scoate aplicatorul bucal din gură și se expiră lent pe nas. Pentru administrarea unui al doilea puf, se repetă instrucțiunile de la punctele 2, 3 și 4, dar după un interval de 1-2 minute.
5. După utilizarea flaconului, se pune la loc capacul de protecție.
6. Dacă soluția de inhalat presurizată nu s-a folosit mai mult de 3 zile, se repetă instrucțiunile pentru verificarea funcționării corecte a valvei.

Deoarece flaconul nu este transparent, nu este posibil să se vadă când s-a golit. Flaconul este prevăzut să elibereze 200 doze (puf-uri). După utilizarea tuturor dozelor, flaconul pare că mai conține o cantitate mică de lichid. Cu toate acestea, flaconul trebuie înlocuit, deoarece este posibil să nu se mai elibereze doza recomandată.

Aplicatorul bucal trebuie menținut permanent curat și poate fi spălat cu apă caldă. Dacă se folosește pentru spălare săpun sau detergent, aplicatorul bucal va fi, ulterior, clătit bine cu apă caldă.

### Atenție

Aplicatorul bucal din plastic a fost special conceput pentru administrarea Ipravent Inhaler, pentru a asigura în permanență administrarea dozei corecte de medicament. Aplicatorul bucal nu trebuie folosit niciodată cu alt tip de flacon și nici flaconul de Ipravent Inhaler nu trebuie utilizat cu alt tip de aplicator bucal, decât cel cu care este prevăzut.

Flaconul este presurizat și este interzisă deschiderea forțată a acestuia sau expunerea la temperaturi de peste 50°C.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă, atropină, derivați de atropină sau la oricare din excipienți.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

#### Administrare la copii

Vezi pct 4.2

Pacienții trebuie informați că efectul bromurii de ipratropiu se instalează mai lent decât cel al bronhodilatatoarelor simpatomimetice.

Bromura de ipratropiu nu trebuie folosită în tratamentul inițial al episoadelor acute de bronhospasm, când este necesar un răspuns rapid.

În caz de dispnee acută, care se agravează rapid sau în caz de reduce a răspunsului la tratament trebuie anunțat imediat medicul.

#### Complicații oculare

Au fost raportate cazuri rare de complicații oculare (cum sunt midriază, creșterea presiunii intraoculare, glaucom cu unghi îngust și dureri oculare), atunci când conținutul spray-ului de bromură de ipratropiu a fost pulverizat în ochi, fie singur, fie împreună cu agonști beta<sub>2</sub>-adrenergici.

Durerea oculară sau disconfortul ocular, vederea încețoșată, vederea cu halou sau cu imagini colorate, împreună cu ochii înroșiți determinate de congestia conjunctivală sau de edemul cornean, pot indica glaucomul cu unghi îngust acut. Dacă aceste simptome apar separat sau împreună, trebuie inițiat un tratament cu picături oftalmice cu acțiune miotică și trebuie cerut imediat sfatul unui medic specialist.

Este necesar ca Ipravent Inhaler să fie folosit cu atenție sporită la pacienții cu predispoziție la glaucom cu unghi îngust, hipertrofie de prostată, obstrucție de evacuare a vezicii urinare și obstrucție intestinală.

Este posibil ca pacienții cu fibroză chistică să fie mult mai predispuși la tulburări de motilitate gastro-intestinală și, prin urmare, bromura de ipratropiu, similar altor colinergice trebuie folosită cu atenție la acești pacienți.

După administrarea de Ipravent Inhaler, rar, pot să apară brusc reacții alergice care se pot manifesta prin urticarie, edem angioneurotic, erupție cutanată tranzitorie, bronhospasm, edem orofaringian și reacții anafilactice.

Ipravent Inhaler trebuie folosit cu precauție la pacienții cu afecțiuni cardiace.

Dacă este necesară administrarea unor doze mai mari decât cele recomandate pentru controlul simptomelor de bronhoconstricție (sau bronhospasm), schema terapeutică a pacientului trebuie reevaluată.

Similar altor terapii inhalatorii există riscul de bronhoconstricție indusă de inhalare sau de bronhospasm paradoxal. Dacă acestea apar, pacientul va observa o agravare imediată a wheezingului și a dispneei după administrarea dozei, care trebuie tratată rapid cu o formă de prezentare alternativă sau cu un alt bronhodilatator diferit cu acțiune rapidă. Tratamentul cu Ipravent Inhaler trebuie întrerupt imediat, iar pacientului trebuie să i se asigure asistență medicală și, dacă este necesar, se instituie o terapie alternativă.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Beta<sub>2</sub>-simpatomimeticele și derivații xantiniici pot intensifica efectul bronhodilatator al bromurii de ipratropiu.

Reacțiile adverse ale altor compuși anticolinergici pot fi potențate.

#### 4.6 Sarcina și alăptarea

##### Sarcină

Studiile la animale nu au evidențiat efecte nocive directe sau indirecte în timpul sarcinii.

Pentru bromura de ipratropiu, nu sunt disponibile date clinice adecvate referitoare la expunerea în timpul sarcinii.

La om, riscul potențial nu este cunoscut. În consecință, Ipravent Inhaler trebuie utilizat în timpul sarcinii numai dacă beneficiul terapeutic matern depășește orice risc potențial la făt.

##### Alăptare

Nu se cunoaște în ce proporție este excretată bromura de ipratropiu în laptele matern.

Datorită proprietăților sale farmacocinetice, este puțin probabil ca o cantitate mare să fie excretată în laptele matern.

Administrarea Ipravent Inhaler în timpul alăptării este permisă, dar trebuie luate măsuri de precauție atunci când Ipravent Inhaler este administrat la femeile care alăptează.

#### 4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Bromura de ipratropiu are o influență minoră asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Când se conduc vehicule sau se folosesc utilaje, trebuie să se ia în considerare posibilitatea de apariție a amețelii.

#### 4.8 Reacții adverse

Evenimentele adverse sunt prezentate în tabelul de mai jos, pe baza convenției MedDRA privind frecvența și clasificarea pe aparate, sisteme și organe. Frecvențele sunt definite ca: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ), foarte rare ( $< 1/10000$ ), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

<b>Frecvență</b>	<b>Aparate, sisteme și organe</b>	<b>Simptomatologie</b>
Frecvente ( $\geq 1/100$ și $< 1/10$ )	Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Tuse, iritație locală, bronhospasm indus de inhalare
	Tulburări gastro-intestinale	Xerostomie, tulburări de motilitate gastro-intestinală, vărsături
	Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee
Mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$ și $< 1/100$ )	Tulburări cardiace	Tahicardie
	Tulburări oculare	Tulburări de acomodare, glaucom cu unghi îngust
	Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Erupții cutanate tranzitorii, prurit
	Tulburări ale sistemului imunitar	Reacții alergice, edem angioneurotic
Rare ( $\geq 1/10000$ și $< 1/1000$ )	Tulburări cardiace	Palpitații, tahicardie supraventriculară,

		fibrilație atrială
	Tulburări oculare	Creșterea presiunii intraoculare, durere oculară, midriază
	Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Laringospasm
	Tulburări gastro-intestinale	Greață
	Tulburări renale și ale căilor urinare	Retenție urinară
	Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Urticarie
	Tulburări ale sistemului nervos	Amețeală
Foarte rare (<1/10000)	Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Bronhospasm, bronhoconstricție
	Tulburări gastro-intestinale	Obstrucție intestinală
	Tulburări ale sistemului imunitar	Reacții anafilactice

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

#### **4.9 Supradozaj**

În caz de supradozaj, nu au fost observate simptome specifice. După o posibilă administrare a unei supradoze de bromură de ipratropiu, având în vedere spectrul terapeutic larg și administrarea locală, nu sunt de așteptat efecte anticolinergice grave. Pot să apară manifestări sistemice ușoare ale efectului anticolinergic, de exemplu: xerostomie, tulburări de acomodare și tahicardie.

Supradozajul sever este caracterizat prin simptome de intoxicație, similare cu cele determinate de atropină, de exemplu, tahicardie, tahipnee, febră cu valori mari ale temperaturii corporale și efecte asupra SNC cum sunt agitație, confuzie și halucinații. Tratamentul este simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale. Este necesară ventilație asistată dacă funcția respiratorie este nesatisfăcătoare.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: alte medicamente pentru tratamentul bolilor obstructive ale căilor respiratorii, inhalatorii, anticolinergice, codul ATC: R03BB01

Bromura de ipratropiu este un compus cuaternar de amoniu, cu proprietăți anticolinergice (parasimpatolitice).

Anticolinergicele previn creșterea concentrației intracelulare de guanozin monofosfat ciclic (GMP ciclic), determinată de interacțiunea dintre acetilcolină și receptorii muscarinici de la nivelul musculaturii netede bronșice.

Dilatația bronșică care apare după inhalarea de bromură de ipratropiu, este mai ales topică, fiind un efect local și nu unul sistemic.

Într-un studiu controlat, cu durată de 90 de zile, efectuat la pacienți cu bronhospasm asociat cu boală pulmonară obstructivă (bronșită cronică și emfizem), a fost observată o îmbunătățire considerabilă a funcției pulmonare (creșterea FEV<sub>1</sub> și FEF<sub>25-75%</sub> cu cel puțin 15%) într-un interval de 15 minute, cu un efect maxim atins în 1-2 ore și care persistă până la maxim 6 ore.

Din rezultatele studiilor preclinice și clinice, bromura de ipratropiu nu pare să aibă niciun efect asupra secreției mucoasei, clearance-ului muco-ciliar sau schimbului de gaze.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Efectul terapeutic al Ipravent Inhaler este produs de o acțiune locală, la nivelul căilor respiratorii. Astfel, studiile de farmacodinamie asupra efectului bronhodilatator produs de Ipravent Inhaler nu sunt relevante în ceea ce privește farmacocinetica substanței active.

După administrarea pe cale inhalatorie, între 10-30% din doză, în funcție de formulare modul de administrare, ajunge la nivelul tractului respirator, restul fiind înghițit.

Bromura de ipratropiu este absorbită foarte repede din tractul respirator. Concentrațiile plasmatice maxime se realizează după numai câteva minute de la inhalare.

Biodisponibilitatea totală după administrare orală este mică (aproximativ 2%). După administrare intravenoasă, farmacocinetica bromurii de ipratropiu este bifazică, cu un timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare de aproximativ 1,6 ore. Clearance-ul total al substanței active este de 2,3 l/min. Aproximativ 40% din clearance-ul total este reprezentat de cel renal (0,9 l/min), iar restul de 60% este reprezentat, în special, de clearance-ul hepatic. Principalii metaboliți regăsiți în urină se leagă slab de receptorii muscarinici. Excreția renală a substanței active reprezintă 46% din doza administrată intravenos și 4,4-13,1% din doza administrată inhalator.

Bromura de ipratropiu se leagă în proporție mică (mai puțin de 20%) de proteinele plasmatice. Ionul de ipratropiu nu traversează bariera hematoencefalică. Nu se cunoaște dacă bromura de ipratropiu traversează bariera placentară.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt disponibile.

# **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

## **6.1 Lista excipienților**

Acid citric anhidru  
Apă purificată  
Etanol anhidru  
Norfluran (HFA -134a)

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Flaconul este presurizat. A nu se găuri sau arunca în foc, nici după golire.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un flacon presurizat din Al, prevăzut cu valvă dozatoare și aplicator din PP de culoare albă, închis cu capac de protecție, care conține 200 doze soluție de inhalat presurizată.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

AMRING FARMA S.R.L.  
Bulevardul Mircea Eliade, Nr.7, Bloc 1  
Etaj 1, Ap.3, Sector 1, București, România

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

9131/2016/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Reînnoirea autorizației – Iulie 2016

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Octombrie, 2018

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .