

# **Bromuro de Ipratropio, Bromhidrato de Fenoterol, solución, Suspensión para inhalación, frasco presurizado con válvula dosificadora, 10 ml**

**Nivel de prescripción:**

II

**Código institucional:**

10585

**Principio activo:**

Fenoterol y bromuro de ipratropio. (World Health Organization, 2024)

**Forma farmacéutica:**

Suspensión o Solución para inhalación.

**Concentración:**

No aplica.

**Código ATC:**

R03AL01. (World Health Organization, 2024)

**Dosis Diaria Definida:**

No aplica. (World Health Organization, 2024)

**Dosis:**

La dosificación se debe adaptar a las necesidades individuales. Salvo otra indicación en contrario, se recomiendan las siguientes dosis en adultos y niños mayores de 6 años:

Tratamiento agudo de espasmos bronquiales repentinos y ataques de fatiga por asma bronquial: 2 pulverizaciones.

En casos más graves, si la respiración no ha mejorado notablemente después de 5 minutos, se pueden realizar otras dos pulverizaciones.

Si no se consigue aliviar la crisis con 4 pulsaciones, es posible que se requieran pulverizaciones adicionales.

Tratamiento intermitente o permanente: de 1-2 pulverizaciones por cada administración, hasta 8 pulverizaciones por día (promedio 1-2 pulverizaciones tres veces al día con un intervalo de al menos 3 horas entre inhalaciones). (Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co., 2010)

**Vía de administración:**

Inhalación.

**Indicaciones de uso:**

Indicado en la prevención y tratamiento de los síntomas de las enfermedades obstructivas crónicas de las vías aéreas con limitación reversible del flujo aéreo, tales como asma bronquial y especialmente de bronquitis crónica con o sin enfisema (enfermedad pulmonar obstructiva crónica EPOC). (Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co., 2010)

**Reacciones adversas:**

Mayor frecuencia:

Tos, sequedad bucal, dolor de cabeza, temblor, faringitis, náuseas, mareos, disfonía, taquicardia, palpitaciones, vómitos, aumento de la presión arterial sistólica y nerviosismo.

Poco frecuentes:

Nerviosismo, dolor de cabeza, temblor, mareos, taquicardia, aumento de la frecuencia cardíaca, palpitaciones, faringitis, disfonía, vómitos, náuseas, sequedad bucal, retención urinaria, aumento de la presión arterial sistólica

**Raros:**

Reacción anafiláctica, hipersensibilidad, hipokalemia, agitación, trastorno mental, glaucoma, aumento de la presión intraocular, trastornos de la acomodación, midriasis, visión borrosa, dolor ocular, edema corneal, hiperemia conjuntival, visión de halos, arritmia, fibrilación auricular, taquicardia supraventricular, isquemia miocárdica, broncoespasmo, irritación de la garganta, edema faríngeo, laringoespasmo, broncoespasmo paradójico, sequedad de garganta, estomatitis, glositis, trastornos de la motilidad gastrointestinal, diarrea, constipación, edema bucal, urticaria, erupción, prurito, angioedema, hiperhidrosis, debilidad muscular, espasmos musculares, mialgia, disminución de la presión arterial diastólica.

**Sobredosificación:**

Palpitaciones, taquicardia, temblor fino en las manos, hipertensión, hipotensión, disminución de la amplitud del pulso, dolor de pecho, arritmias y enrojecimiento facial. (Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co., 2010)

**Precauciones de uso:**

Si durante la inhalación se experimenta un empeoramiento de la falta de aire o fatiga, se recomienda consultar a un médico de manera inmediata.

En pacientes con asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) leve.

Se sugiere utilizar el medicamento solo cuando sea necesario (sintomático) en lugar de manera regular. Se debe considerar la incorporación o aumento de la terapia antiinflamatoria inhalada para controlar la inflamación bronquial, prevenir el deterioro del asma bronquial y de la EPOC que responde a los esteroides.

Un aumento en la dependencia de medicamentos que contienen p2-simpatomiméticos, sugiere un empeoramiento de la condición. En tal caso, se recomienda que el médico reevalúe el plan de tratamiento y considere una nueva estrategia terapéutica.

En las siguientes condiciones debe ser usado luego de un análisis riesgo/beneficio cuidadoso, especialmente cuando se recomiendan altas dosis: diabetes mellitus insuficientemente controlada, infarto agudo de miocardio reciente, enfermedades vasculares o cardíacas severas, hipertiroidismo y feocromocitoma.

Se han observado efectos cardiovasculares con medicamentos simpaticomiméticos. Existe evidencia limitada de casos raros de isquemia miocárdica asociada con beta-agonistas, según datos post comercialización y literatura. Pacientes que utilizan Bromuro de Ipratropio, Bromhidrato de Fenoterol; y tienen enfermedad cardíaca severa deben consultar a su médico si experimentan dolor en el pecho u otros síntomas de empeoramiento de la enfermedad cardíaca. Prestar atención a los síntomas como disnea y dolor de pecho es crucial, ya que pueden indicar origen cardíaco o respiratorio.

Existe riesgo potencial de hipokalemia, especialmente en pacientes con terapia con  $\beta_2$  adrenérgicos.

Los signos de glaucoma de ángulo estrecho incluyen dolor ocular, visión borrosa, visión en halos o imágenes coloreadas, ojos rojos con congestión conjuntival y edema corneal. Ante la aparición de estos síntomas, se debe iniciar el tratamiento con drogas mióticas y buscar atención médica especializada de inmediato.

Se debe utilizar con precaución en pacientes con predisposición al glaucoma de ángulo estrecho u obstrucción de las vías urinarias preexistente.

Complicaciones oculares, como midriasis, aumento de la presión ocular y glaucoma, han sido reportadas, por lo que es importante seguir las instrucciones de aplicación. Los pacientes con fibrosis quística pueden ser más propensos a trastornos de la motilidad gastrointestinal. Después de la administración se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad, como urticaria, angioedema y broncoespasmo. Su uso durante competencias atléticas da resultado positivo en las pruebas no clínicas de abuso de drogas. (Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co., 2010)

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a alguno de los componentes u otros derivados de atropina. No usarse en caso de cardiopatías con contracción muscular de la salida del ventrículo izquierdo (cardiomiopatía obstructiva hipertrófica) y aceleración de la frecuencia cardíaca con pulso irregular (taquiarritmias).

(Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co., 2010)

**Interacciones:**

La terapia concomitante con otros  $\beta_2$  simpatomiméticos, metilxantinas (por ejemplo, teofilina) y anticolinérgicos puede intensificar el efecto broncodilatador y aumentar las reacciones adversas.

La coadministración con bloqueadores de los  $\beta$  receptores puede resultar en una potencial y severa reducción de la broncodilatación.

Xantinas, diuréticos y corticoesteroides, especialmente en pacientes con obstrucción bronquial severa, puede provocar hipokalemia, aumentando la susceptibilidad a arritmias, especialmente en pacientes que reciben digitálicos.

Los fármacos que contienen  $\beta_2$  agonistas deben ser administrados con precaución en pacientes tratados concomitantemente con inhibidores de la monoaminoxidasa o antidepresivos tricíclicos debido a que puede aumentar la acción de los agonistas  $\beta$  adrenérgicos.

Se presenta un mayor riesgo de frecuencia cardíaca irregular en caso de anestesia simultánea con determinados gases narcóticos (hidrocarburos halogenados como el halotano, enflurano y tricloroetileno). (Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co., 2010)

## **Embarazo y lactancia:**

### **Embarazo:**

Aunque no se conocen efectos perjudiciales para el embrión, la administración durante el embarazo debe realizarse únicamente si el médico responsable lo considera necesario, después de una evaluación de riesgo-beneficio, especialmente durante los primeros tres meses y el periodo de lactancia.

Se debe tener en cuenta el efecto del fenoterol en la inhibición de las contracciones uterinas, y se deben sopesar los riesgos de un tratamiento insuficiente.

### **Lactancia:**

El fenoterol pasa a la leche materna, y aunque la presencia del ipratropio en la leche materna es poco probable, se debe tener precaución cuando se administra a mujeres en período de lactancia debido a la eliminación de muchas drogas por la leche materna. Se recomienda considerar cuidadosamente los riesgos antes de iniciar el tratamiento durante la lactancia. (Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co., 2010)

## **Referencias bibliográficas:**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. (Noviembre de 2010). *Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica*. Recuperado el 4 de Marzo de 2024, de Bromuro de Ipratropio, Bromhidrato de Fenoterol: [https://boletin.anmat.gob.ar/noviembre\\_2010/Dispo\\_6688-10.pdf](https://boletin.anmat.gob.ar/noviembre_2010/Dispo_6688-10.pdf)

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado el 4 de Marzo de 2024, de Fenoterol and ipratropium bromide: [https://atcddd.fhi.no/atc\\_ddd\\_index/?code=R03AL01](https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=R03AL01)