

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE:

ATEM 0,5 mg/ 2 ml Soluzione per nebulizzatore

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un contenitore monodose da 2 ml contiene:

Principio attivo: Ipratropio bromuro monoidrato 0.5218 mg pari a ipratropio bromuro 0.50 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per nebulizzatore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'asma bronchiale, broncopneumopatia cronica ostruttiva con componente asmatica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti: un contenitore monodose per seduta in media 1-2 volte al giorno. In relazione alla gravità la posologia può essere aumentata secondo prescrizione medica fino a un massimo di un contenitore monodose 4 volte/die.

Bambini (3-14 anni): metà contenuto di un contenitore monodose per seduta in media 1-2 volte al giorno. In relazione all'età ed alla gravità la posologia può essere aumentata secondo prescrizione medica fino a un massimo di metà contenitore monodose 3 volte/die.

Se necessario la soluzione può essere diluita con soluzione fisiologica sterile nel rapporto 1:1.

Il contenitore monodose reca una graduazione corrispondente a metà dose.

Per utilizzare il contenitore monodose eseguire le seguenti operazioni:

- 1) flettere il monodose nelle due direzioni;
- 2) staccare il contenitore monodose dalla striscia prima sopra e poi al centro;
- 3) aprire il contenitore monodose ruotando l'aletta;
- 4) esercitando una moderata pressione sulle pareti del contenitore monodose far uscire il medicamento nella quantità prescritta;
- 5) porre controluce il contenitore monodose per verificare l'esattezza della metà dose. Non riutilizzare la quantità residua in caso di impiego di metà dose.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1; ipersensibilità verso le sostanze atropino-simili.

Soggetti con glaucoma, ipertrofia prostatica, sindromi di ritenzione urinaria o occlusione intestinale.

Generalmente controindicato in gravidanza ed allattamento (v. par. 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il farmaco va somministrato con cautela nei coronaropatici e nei cardiopatici.

Se, incautamente, la sostanza venisse spruzzata negli occhi possono intervenire, anche se raramente, disturbi dell'accomodazione visiva comunque lievi e reversibili.

E' necessario per l'impiego della soluzione da nebulizzare attenersi strettamente alla prescrizione medica.

La dose prescritta non deve essere modificata e, se i benefici non dovessero manifestarsi, occorrerà riferire al medico curante che provvederà ad aggiustare la dose in

modo ottimale; occorre tenere conto che il farmaco comincia ad agire dopo 3-5 minuti dalla somministrazione.

Come per altre somministrazioni inalatorie raramente può manifestarsi broncospasmo paradossale. In questa evenienza interrompere immediatamente la somministrazione ed istituire terapia idonea.

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non note.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

In gravidanza accertata o presunta e durante l'allattamento il farmaco deve essere utilizzato con prudenza e sotto il continuo controllo del medico.

Fertilità vedere paragrafo 5.3.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Atem non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Molti degli effetti indesiderati elencati possono essere attribuiti alle proprietà anticolinergiche di Atem. Negli studi clinici controllati, l'effetto indesiderato più comunemente osservato è stato la secchezza delle fauci.

La frequenza è definita sulla base della seguente convenzione: Molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

La frequenza delle reazioni avverse registrate nell'ambito dell'esperienza post-marketing è indicata come non nota.

Classificazione per sistemi ed organi	Reazione avversa	Frequenza
Disturbi del sistema immunitario	reazioni di ipersensibilità	Non nota
Patologie del sistema nervoso	vertigini, sonnolenza	Molto raro
Patologie dell'occhio	lievi disturbi dell'accomodazione,	Molto raro
	glaucoma; aumento della pressione intraoculare, visione offuscata, anisocoria; midriasi	Non nota
Patologie cardiache	aritmia	Molto raro

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	broncospasmo paradosso	Non nota
Patologie gastrointestinali	secchezza delle fauci	Comune
	costipazione	Molto raro
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	angioedema	Non nota
Patologie renali e urinarie	ritenzione urinaria	Molto raro

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>".

4.9 Sovradosaggio

I sovradosaggi utilizzati in letteratura per aerosol a scopo sperimentale non hanno mai dato luogo a effetti spiacevoli.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altri farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie per aerosol, anticolinergici, codice ATC: R03BB01.

Atem contiene come principio attivo l'ipratropio bromuro, derivato anticolinergico per il trattamento della dispnea, in corso di bronchite cronica e di asma.

L'ipratropio bromuro agisce localmente sulle vie respiratorie a dosi estremamente piccole con una specificità d'azione particolarmente elevata ed una notevole tollerabilità. L'ipratropio bromuro blocca, con un meccanismo di tipo competitivo, i recettori muscarinici bronchiali impedendo, in tal modo, l'azione dell'acetilcolina. Esso svolge pertanto un'azione di tipo anticolinergico a livello bronchiale. L'azione broncospasmolitica inizia dopo 3-5 minuti dall'inalazione e persiste per 4-6 ore. La somministrazione di ipratropio bromuro può essere attuata anche in caso di broncospasmo acuto di media intensità: in tal caso il miglioramento della condizione bronchiale inizia a manifestarsi entro 10 minuti dall'inalazione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Studi di cinetica con ipratropio bromuro, marcato con C14, hanno dimostrato che, dopo inalazione di una dose singola di 555 mcg, la concentrazione ematica massima raggiunta tra la 1^a e la 3^a ora, risulta trascurabile e pari allo 0,033% della dose totale inalata e riferita al volume del plasma.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta

DL ₅₀ (topo maschio, per os)	: 1001 mg/Kg;
DL ₅₀ (topo femmina, per os)	: 1083 mg/Kg;
DL ₅₀ (ratto maschio, per os)	: 1663 mg/Kg;
DL ₅₀ (ratto femmina, per os)	: 1779 mg/Kg;
DL ₅₀ (cane, per os)	: 1300 mg/Kg;
DL ₅₀ (ratto, scimmia per aerosol)	: assente.

Tossicità subacuta e cronica

Ratti : per os (55 settimane), dose fino a 200 mg/kg; per inalazione (26 settimane), dose fino a 512 mcg/die.

Cani : per os (52 settimane), dose fino a 75 mg/Kg.

Scimmie: per inalazione (6 mesi), dose fino a 1600 mcg/die.

Conigli: per os (4 settimane), dose fino a 400 mg/die.

L'uso di ipratropio bromuro per inalazione, anche ai dosaggi massimi, non ha evidenziato alcun effetto tossico e alcuna differenza tra gli animali trattati e quelli di controllo.

Prove di teratogenesi e fertilità

Sono stati utilizzati topi, ratti e conigli. In nessuna delle tre specie e' stato riscontrato un aumento delle malformazioni o comunque di alterazioni che potessero essere collegate al trattamento con ipratropio bromuro.

La prole non ha presentato alterazioni organiche. Non sono state osservate lesioni nel processo evolutivo prenatale e postnatale. L'ipratropio bromuro non ha danneggiato la capacità genetica maschile e femminile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio fosfato monobasico monoidrato, Sodio fosfato bibasico biidrato, Sodio cloruro, Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni

Tale periodo è da intendersi per il medicinale correttamente conservato e con confezionamento integro.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30° C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Confezione interna: contenitori monodose in polipropilene con graduazione a metà dose, richiudibili. Confezione esterna: astuccio in cartoncino stampato.

Astuccio di 10 o 20 contenitori monodose da 2 ml

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PROMEDICA S.r.l., Via Palermo 26/A – 43122 Parma

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:

024153052 0.5 mg/2 ml soluzione per nebulizzatore – 10 contenitori monodose

024153064 0.5 mg/2 ml soluzione per nebulizzatore – 20 contenitori monodose

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE:

06/06/2000

10. DATA DI REVISIONE TESTO

Determinazione AIFA del.