

Prospecto: información para el usuario

Prayela 20 microgramos solución para inhalación en envase a presión ipratropio bromuro

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

1. Qué es Prayela y para qué se utiliza

Prayela pertenece al grupo de medicamentos denominados broncodilatadores anticolinérgicos, que actúan relajando la musculatura de los bronquios, facilitando así el paso del aire y por tanto, la respiración.

Este medicamento pertenece al grupo de medicamentos denominados broncodilatadores por inhalación.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de mantenimiento del broncoespasmo asociado a enfermedades pulmonares obstructivas crónicas (EPOC). La EPOC es una enfermedad de los pulmones donde hay una obstrucción al paso de aire por los bronquios y que causa dificultad para respirar.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Prayela

No use Prayela

- Si es alérgico a bromuro de ipratropio o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a medicamentos similares al ipratropio tales como atropina o sus derivados.
- Si se presentan ataques agudos de tos, sibilancias al respirar y dificultad respiratoria (broncoespasmo) que requieran una respuesta rápida.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento:

- Si tiene predisposición a padecer un aumento de la presión interna del ojo (glaucoma de ángulo estrecho).
- Cuando padezca hiperplasia prostática (agrandamiento de la próstata) u obstrucción del cuello de la vejiga (si el conducto de la vejiga por el que se expulsa la orina está obstruido).

- Si padece fibrosis quística (una enfermedad que altera las secreciones de las glándulas mucosas y sudoríparas afectando a varios órganos), ya que puede ser más propenso a los trastornos de la motilidad gastrointestinal.
- Cuando se presente dificultad respiratoria aguda que empeora rápidamente. Debe consultar al médico inmediatamente.
- Si aparecen reacciones alérgicas inmediatas, tales como urticaria, angioedema (hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar), erupción cutánea, tos, sibilancias al respirar, dificultad respiratoria (broncoespasmo), hinchazón de boca y garganta (edema orofaríngeo) y cuadro alérgico generalizado (anafilaxia).
- Si pulveriza la solución en los ojos, pueden aparecer complicaciones en los ojos, como dilatación de la pupila, aumento de la presión interna del ojo (glaucoma de ángulo estrecho) y dolor en el ojo, por lo que es preciso seguir estrictamente las instrucciones del médico para la administración. El riesgo de que la pulverización penetre en el ojo es limitado, dado que la inhalación se realiza con una boquilla y se controla manualmente.
- Si presenta una combinación de síntomas oculares, como dolor o molestias en los ojos, visión borrosa, halos visuales (luces difusas) o imágenes coloreadas junto con enrojecimiento de los ojos, pueden ser signos de glaucoma de ángulo estrecho, en tal caso, debe consultar a un médico de inmediato.

Otros medicamentos y Prayela

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los beta-adrenérgicos (p. ej. salbutamol) y los derivados de la Xantina (p. ej. teofilina) son otros medicamentos broncodilatadores y pueden potenciar el efecto dilatador de los bronquios. Prayela puede acentuar los efectos anticolinérgicos de otros fármacos.

Prayela se puede administrar conjuntamente con otros fármacos comúnmente utilizados en el tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), incluyendo medicamentos beta-adrenérgicos, metilxantinas (p. ej. teofilina), esteroides y cromoglicato disódico, sin aparición de interacciones perjudiciales.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo:

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.

No se ha establecido la seguridad del medicamento durante el embarazo. Debe valorarse cuidadosamente el beneficio de la utilización, frente al riesgo potencial para el feto, por lo que deben observarse las precauciones habituales en el uso de fármacos durante este periodo.

Lactancia:

Se desconoce si Prayela puede pasar a la leche materna. Sin embargo, es poco probable que este medicamento pueda ser ingerido por el lactante en cantidades significativas, especialmente porque el preparado se administra por vía inhalatoria. Sin embargo, dado que muchos fármacos pueden pasar a la leche materna, se debe administrar con precaución a las mujeres en periodo de lactancia.

Fertilidad:

El efecto de Prayela sobre la fertilidad no ha sido estudiado y no hay datos disponibles. Por tanto, si usted está planeando quedarse embarazada, este medicamento debe utilizarse con precaución y sólo después de consultar con su médico.

Conducción y uso de máquinas

No se dispone de estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Puede sentirse mareado, o tener dificultades para concentrarse, pupilas dilatadas o visión borrosa durante el uso de Prayela. Si esto ocurre, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

Prayela contiene etanol

Este medicamento contiene etanol al 15% en el producto final. Cada pulverización contiene 0,0084 g de etanol, lo que puede constituir un riesgo en niños, mujeres embarazadas y pacientes con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, daños o lesiones cerebrales. Puede modificar o potenciar el efecto de otros medicamentos.

3. Cómo usar Prayela

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 6 años con EPOC

- 2 inhalaciones cuatro veces al día
- En ocasiones, al inicio del tratamiento, se pueden usar hasta 4 inhalaciones en la misma toma. Dado que la necesidad de dosis cada vez mayores sugiere que pueda ser necesario un tratamiento adicional con otro fármaco, por lo general, no debe superarse una dosis diaria total de 12 inhalaciones (240 microgramos de bromuro de ipratropio monohidrato).

Uso en niños

Como no existe información suficiente sobre el uso de este medicamento en niños, sólo se debe administrar a los niños siguiendo las recomendaciones del médico y bajo la supervisión de un adulto.

Debe consultar al médico si no consigue una mejoría significativa o si su estado empeora, con el fin de determinar si es necesario un nuevo tratamiento. Asimismo deben consultar a un médico inmediatamente si experimentan una dificultad importante para respirar (disnea aguda) o cuando la dificultad para respirar empeora rápidamente.

Comprobación del inhalador

Cuando utilice el inhalador por primera vez, debe comprobar si funciona correctamente.

Compruebe su funcionamiento también si no lo ha utilizado durante 3 o más días. Antes de cada aplicación se seguirán las siguientes instrucciones:

- Retire el capuchón de la boquilla presionando suavemente los laterales con sus dedos pulgar e índice.
- Apunte la boquilla lejos de usted y presione el inhalador dos veces (una cada vez) para liberar dos pulverizaciones al aire.

Utilización del inhalador

FIGURA 1



1. Permanezca erguido de pie o sentado mientras usa este medicamento.
2. Quite el capuchón protector de la boquilla.
3. Antes de la inhalación revise el interior y el exterior de la boquilla del inhalador para asegurarse de que está limpia, sin polvo o suciedad ni objetos sueltos.
4. Sostenga el inhalador en posición vertical entre el pulgar en la base de la boquilla y el dedo índice en la parte superior del inhalador (la flecha en la base del recipiente debe estar apuntando hacia arriba), realice una expiración tan larga, profunda y lenta como le sea posible.
5. Inmediatamente después de la exhalación coloque la boquilla en la boca, entre los dientes y cierre los labios alrededor de ella, pero sin morderla.
6. Respire lenta y profundamente, a través de la boca e inmediatamente después de empezar a inspirar, presione firmemente la parte superior del inhalador para liberar una pulverización de solución para inhalación y continuar respirando de manera constante y profunda.
7. Aguante la respiración, saque el inhalador de la boca y quite el dedo de la parte superior del inhalador. Contenga la respiración durante el tiempo que pueda, durante 10 segundos si es posible.
8. Exhale lentamente por la nariz. No exhale dentro del inhalador.
9. Si se requiere una segunda inhalación, debe esperar al menos un minuto y luego repetir los pasos 4 a 8.
10. Vuelva a colocar el capuchón protector después de su uso.

IMPORTANTE

- No inhale demasiado rápido, empiece a respirar lo más lenta y continuamente que le sea posible antes de pulsar el inhalador.
- No tenga prisa por realizar todo el procedimiento.
- Los pacientes de edad avanzada con manos débiles pueden usar el inhalador con ambas manos.

La boquilla se ha diseñado especialmente para su uso exclusivo con este medicamento. No utilice cualquier otra boquilla con el medicamento y no utilice la boquilla de este inhalador en ningún otro medicamento.

Practique frente al espejo las primeras veces. Si ve "niebla" que sale de la parte superior de su inhalador o de los lados de la boca, debe empezar de nuevo.

Si usted encuentra difícil respirar y presionar el inhalador al mismo tiempo (paso 6) consulte con su médico o farmacéutico, ya que podría utilizar un dispositivo espaciador (Aerochamber plus™) con su inhalador. Un espaciador es un dispositivo diseñado para hacer más fácil el paso 6. Un espaciador es generalmente un recipiente de plástico con una boquilla en un extremo y un orificio para la inserción de la boquilla del inhalador en el otro extremo. La dosis de medicamento del inhalador se rocía en el espaciador y la pulverización del medicamento se queda en el interior del espaciador, hasta que usted la respira con la boquilla del espaciador en la boca y con los labios cerrados alrededor. Esto significa que usted no tiene que preocuparse de respirar y presionar el inhalador al mismo tiempo.

Cuando utilice Prayela tenga cuidado para que no le entre spray en los ojos.

Por favor vea la sección 4 sobre los posibles efectos secundarios que pueden ocurrir si este medicamento se rocía accidentalmente en los ojos.

Limpieza del inhalador.

Para evitar que el inhalador se bloquee se debe limpiar al menos una vez a la semana.

- Retire el envase del inhalador y el capuchón protector
- Lave y limpie la boquilla blanca en agua tibia jabonosa
- Enjuague con agua tibia y deje secar al aire sin utilizar ningún sistema de secado
- Asegúrese de que el pequeño orificio de la boquilla se lava a fondo
- Una vez que la boquilla esté seca, vuelva a colocarla en el envase y coloque el capuchón protector.

No coloque el recipiente de metal en el agua.

No utilice más medicación de la indicada por su médico

Consulte a su médico inmediatamente si:

- Cree que su inhalador no está funcionando tan bien como de costumbre
- Si necesita usar el inhalador más de lo que su médico le ha recomendado. Su médico puede tener que revisar si la medicación está funcionando correctamente. En algunos casos, su médico puede tener que cambiar de medicamento.

Asegúrese de no quedarse sin Prayela

El inhalador se ha diseñado para proporcionar 200 pulverizaciones de medicamento. Sin embargo, no es posible saber cuándo el inhalador está vacío y cuando se han utilizado las 200 pulverizaciones. Cuando se hayan utilizado todas, todavía puede haber una pequeña cantidad de líquido en el recipiente. Por favor, asegúrese de sustituir el inhalador tras haber inhalado 200 pulverizaciones (generalmente después de 3-4 semanas de uso regular) para poder estar seguro de que se recibe la dosis adecuada del medicamento en cada pulverización.

Si usa más Prayela del que debe

Si usa el inhalador más de lo que debiera, consulte a su médico o vaya a un hospital inmediatamente. Lleve consigo el inhalador y cualquier otro medicamento que esté usando (en su embalaje original si es posible). Si toma más Prayela o demasiadas pulverizaciones puede padecer sequedad de boca, taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca) o visión borrosa.

Si ha utilizado más Prayela del que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Prayela

- Si olvida una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde.
- Sin embargo, si está cerca la hora de la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Si deja de usar Prayela

No deje de usar este medicamento salvo que su médico se lo indique. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos frecuentes (se presentan en al menos 1 de cada 100 personas) con la administración de este medicamento son dolor de cabeza, mareo, tos, irritación de garganta, náuseas, sequedad de boca y trastornos de la motilidad gastrointestinal (p. ej.: cambio en el hábito intestinal, reflujo gastroesofágico, dispepsia (indigestión)).

Los efectos adversos poco frecuentes (se presentan en al menos 1 de cada 1 000 personas) son hipersensibilidad, reacción anafiláctica (reacción alérgica grave), visión borrosa, midriasis (dilatación de la

pupila), aumento de la presión interna del ojo, halos visuales (luces difusas) o imágenes coloreadas asociadas a enrojecimiento de los ojos (glaucoma), dolor ocular, halos visuales (luces difusas), enrojecimiento de los ojos, edema de córnea (hinchazón de la córnea), palpitaciones, taquicardia supraventricular, estreñimiento, diarrea, vómitos, estomatitis (inflamación de la boca), edema bucal (hinchazón de la boca), erupción, prurito (picor), angioedema (hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad para tragar o respirar) y retención de orina.

Los efectos adversos raros (se presentan en al menos 1 de cada 10 000 personas) son broncoespasmo (opresión en el pecho, pitos o falta de respiración), broncoespasmo paradójico (estrechamiento de las paredes de los bronquios debido a la propia inhalación), contracción de laringe, edema faríngeo (hinchazón de garganta), sequedad de garganta, trastorno de la acomodación visual (dificultad del ojo para enfocar), urticaria, aumento de la frecuencia cardíaca y fibrilación auricular.

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 Prayela

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Proteger de la luz directa del sol, el calor y las heladas.

Si el inhalador se ha expuesto a bajas temperaturas, el paciente debe sacar el envase de metal de la caja de plástico y calentarlo en sus manos durante un mínimo de dos minutos.

El recipiente contiene un líquido presurizado. No exponer a temperaturas superiores a los 50°C. No trate de abrir, perforar ni quemar el envase, incluso cuando aparentemente esté vacío.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el Punto SIGRE  de la farmacia. 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 de Prayela

- El principio activo es bromuro de ipratropio. Cada pulverización (ex-válvula) contiene 20 microgramos de bromuro de ipratropio (como monohidrato). Esto equivale a una dosis suministrada (ex-pulsador) de 17 microgramos de bromuro de ipratropio (como monohidrato). Cada envase contiene 200 pulverizaciones, cada pulverización contiene 20 microgramos de bromuro de ipratropio (como monohidrato).
- Los demás componentes son: propelente sin CFC, propelente HFC-134a (norflurano), ácido cítrico anhidro, etanol anhidro y agua purificada. Este medicamento no contiene propelentes de clorofluorocarbono (CFC).

- Este medicamento contiene gases fluorados de efecto invernadero.
- Cada inhalador contiene 12,3 g de HFC-134a (norflurano) que corresponden a 0,018 toneladas de CO₂ equivalente (potencial de calentamiento global PCG = 1430).

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se compone de un recipiente de aluminio a presión que contiene la solución presurizada para inhalación cerrado con una válvula dosificadora y un pulsador de plástico, compuesto por una boquilla blanca provista de un capuchón protector. Cada envase contiene un inhalador.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Cipla Europe NV
De Keyserlei 60C, Bus-1301,
2018 Amberes, Bélgica

Pueden solicitar más información sobre este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Cipla Europe NV sucursal en España
C/ Guzmán el Bueno, 133 Edificio Britannia,
28003 Madrid, España

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)