

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DEL MEDICAMENTO SALBUTAMOL



1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ventilan 100 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión*
(* sin CFC)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada aplicación contiene 100 microgramos de salbutamol (como salbutamol sulfato).

El inhalador está provisto de una válvula dosificadora diseñada para proporcionar a cada presión 75 mg de suspensión conteniendo 100 microgramos de salbutamol (como salbutamol sulfato).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para inhalación en envase a presión.

Suspensión de salbutamol (como salbutamol sulfato) micronizado, administrado por vía inhalatoria.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Ventilan 100 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión está indicado en adultos, adolescentes y niños de 4 a 11 años (para niños menores de 4 años ver secciones 4.2 y 5.1) en los siguientes casos:

- Medicación de rescate en el asma leve, moderada o grave siempre que no retrase la implantación y uso regular de la terapia corticosteroidea inhalada.
- Profilaxis de broncoespasmo inducido por ejercicio físico o antes de exponerse a un estímulo alérgico conocido e inevitable.
- Para realizar pruebas funcionales pulmonares en las espirometrias con curva post broncodilatador se aplica por inhalación con salbutamol de 200 a 400 mcgr por IDM dependiendo de la edad, el IMC y la comorbilidad del paciente, también en el test de broncomotricidad igual que en la espirometria con curva post broncodilatador y más aún si es positivo con descenso del VEF1 del 10%.

4.2. Posología y forma de administración

Adultos

TRATAMIENTO DEL BRONCOESPASMO AGUDO:

La dosis habitual: 100 microgramos o 200 microgramos, a demanda.

PREVENCIÓN DEL BRONCOESPASMO INDUCIDO POR ALÉRGICOS O POR EJERCICIO:

La dosis habitual: 200 microgramos antes de la exposición o del ejercicio.

PRUEBA DE FUNCION PULMONAR

La dosis habitual: 200 a 400 microgramos dosis única, dependiendo de la edad, el IMC y la comorbilidad del paciente

Niños



Los bebés y los niños pequeños pueden beneficiarse del uso de salbutamol 100 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión mediante el uso de un dispositivo espaciador pediátrico con una máscara (por ejemplo BABYHALER) (ver sección 5.1).

TRATAMIENTO DEL BRONCOESPASMO AGUDO:

La dosis habitual en niños menores de 12 años: 100 microgramos. La dosis puede aumentarse hasta 200 microgramos si es necesario. En niños de 12 años y mayores: utilizar la misma dosis que en la población adulta. La utilización de salbutamol 100 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión a demanda no debe exceder de cuatro veces al día. La necesidad de uso adicional o un aumento repentino en la dosis indican un empeoramiento de la enfermedad asmática (ver sección 4.4).

PREVENCIÓN DEL BRONCOESPASMO INDUCIDO POR ALÉRGENOS O POR EJERCICIO:

La dosis habitual en niños menores de 12 años: 100 microgramos antes de la exposición o del ejercicio. La dosis puede aumentarse hasta 200 microgramos si es necesario. En niños de 12 años y mayores: utilizar la misma dosis que en la población adulta.

PRUEBA DE FUNCION PULMONAR

La dosis habitual: 100 a 200 microgramos dosis única.

Forma de administración

Salbutamol 100 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión se administra únicamente por vía inhalatoria a través de la boca.

Salbutamol presenta una duración de acción de 4 a 6 horas en la mayoría de los pacientes.

El aumento en la utilización de β_2 agonistas puede ser un signo de empeoramiento del asma. Bajo estas condiciones, puede ser necesaria una nueva valoración de la terapia del paciente y debe considerarse una terapia glucocorticosteroidea concomitante (ver sección 4.4).

Ya que pueden producirse acontecimientos adversos asociados con una dosificación excesiva, la dosis o frecuencia de administración solamente debe ser aumentada bajo prescripción médica.

Los pacientes que encuentren dificultad en la coordinación del inhalador dosificador presurizado, pueden utilizar una cámara de inhalación BABYHALER (niños de hasta 5 años) con salbutamol 100 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión.

Uso del inhalador:

Antes de usar por primera vez el inhalador, quitar el protector de la boquilla apretando suavemente por los lados, agitar el inhalador concienzudamente y liberar al aire dos dosis para asegurar, de esta manera, el funcionamiento del inhalador. Si el inhalador no ha sido utilizado durante 5 o más días, agitarlo concienzudamente y liberar al aire 2 dosis para asegurar su funcionamiento.

1. Revisar fecha de vencimiento y quitar el protector de la boquilla.





2. Comprobar que no hay partículas extrañas por dentro y por fuera del inhalador, incluyendo la boquilla.
3. Agitar bien el inhalador para asegurarse de que el contenido del inhalador se mezcla adecuadamente.



4. Sujetar el inhalador verticalmente entre los dedos índice y pulgar, colocando el pulgar sobre la base, por debajo de la boquilla. Echar tanto aire como razonablemente se pueda.



5. Introducir a continuación la boquilla en la boca, entre los dientes, cerrando los labios sobre el aparato, pero sin morderlo.



6. Inmediatamente después de comenzar a tomar aire por la boca, pulsar el inhalador para liberar el salbutamol, y continuar tomando aire profunda y constantemente.



7. Contener la respiración, sacar el inhalador de la boca y quitar el dedo índice colocado en la parte superior del inhalador. Continuar conteniendo la respiración tanto como razonablemente se pueda.



8. Si se va a administrar otra inhalación, mantener el inhalador derecho y esperar durante aproximadamente 30 segundos antes de repetir los pasos 3 a 7.
9. Colocar el protector de la boquilla empujando firmemente y cerrando de un golpe para que la tapa quede en su sitio, guardar en una temperatura inferior a 30 grados centígrados y ambiente seco.

Limpieza

Limpiar el inhalador una vez a la semana, por lo menos.

1. Sacar el cartucho metálico de la carcasa de plástico del inhalador y quitar el protector de la boquilla.
2. Enjuagar la carcasa de plástico con agua templada.
3. Dejar secar la carcasa de plástico por dentro y por fuera en un lugar templado, evitando el calor excesivo.
4. Volver a poner el cartucho metálico y el protector de la boquilla.

NO INTRODUCIR EL CARTUCHO EN AGUA.

4.3. Contraindicaciones

El salbutamol está contraindicado. En hipersensibilidad a salbutamol o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El tratamiento del asma normalmente debe seguir un programa escalonado, donde la respuesta del paciente debe controlarse clínicamente y mediante las pruebas de función pulmonar.

La utilización creciente de broncodilatadores de corta duración de acción por vía inhalatoria, particularmente de agonistas β_2 para aliviar los síntomas, indica un empeoramiento en el control del asma. Bajo estas condiciones, debe valorarse de nuevo el tratamiento del paciente.

Un empeoramiento repentino y progresivo en el control del asma puede poner en peligro la vida del paciente y debe considerarse el hecho de iniciar o incrementar la terapia corticosteroidea. En los pacientes considerados en situación de riesgo, puede instituirse un control diario del flujo espiratorio máximo.

En el caso de que una dosis previamente eficaz de salbutamol por vía inhalatoria no proporcionara alivio durante al menos tres horas, se aconsejará al paciente que consulte al médico a fin de que puedan tomarse medidas adicionales.

Deberá comprobarse la técnica de inhalación del paciente para asegurar que la pulsación del aplicador va sincronizada con la inspiración, a fin de asegurar una óptima entrada del fármaco en los pulmones.



Es posible que algunos pacientes puedan notar alguna sensación o sabor diferente, con respecto a la formulación en inhaladores que anteriormente utilizaban.

Salbutamol debe ser administrado con precaución en pacientes con tirotoxicosis.

El tratamiento con agonistas β_2 puede producir una hipopotasemia potencialmente grave, principalmente tras la administración de presentaciones parenterales y nebulizadas. Se recomienda una precaución especial en asma aguda grave, ya que este efecto puede ser potenciado por tratamientos concomitantes con derivados de la xantina, esteroides, diuréticos y por la hipoxia. Se recomienda que en dichas situaciones sean controlados los niveles séricos de potasio.

Al igual que con otros tratamientos por vía inhalatoria, puede aparecer broncoespasmo paradójico, aumentando de forma inmediata las sibilancias tras la administración. Esto se debe tratar inmediatamente con una terapia alternativa o con un broncodilatador inhalado de acción rápida distinto en caso de estar disponible. Se debe interrumpir la administración de salbutamol 100 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión y, si es necesario, instaurar una terapia con un broncodilatador de acción rápida alternativo para uso continuo.

Se pueden presentar efectos cardiovasculares con cualquier medicamento simpaticomimético, incluido salbutamol. Hay algunas evidencias obtenidas a partir de datos post-comercialización y publicaciones científicas de isquemia miocárdica asociada a salbutamol. Debe advertirse a los pacientes con enfermedades cardíacas subyacentes graves (ej. isquemia cardíaca, arritmia o insuficiencia cardíaca grave) que están siendo tratados con salbutamol que deben acudir al médico si experimentan dolor torácico u otros síntomas de empeoramiento de la enfermedad cardíaca. Deben valorarse con atención síntomas tales como disnea y dolor torácico, ya que pueden tener un origen tanto respiratorio como cardíaco.

Advertencias a los deportistas:

Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene salbutamol, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control del dopaje.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Salbutamol y los fármacos β -bloqueantes no selectivos, como propranolol, normalmente no deben ser prescritos conjuntamente.

Salbutamol no está contraindicado en pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

No hay información acerca de los efectos de salbutamol sobre la fertilidad en humanos. No hubo efectos adversos sobre la fertilidad en animales (ver sección 5.3).

Embarazo

Los estudios en animales han mostrado toxicidad sobre la reproducción (ver sección 5.3).

Solamente debe considerarse la administración de fármacos durante el embarazo si el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier posible riesgo para el feto.

Durante la amplia experiencia de comercialización mundial, se han descrito contados casos de diferentes anomalías congénitas, incluyendo paladar hendido y defectos en los miembros, en la descendencia de pacientes tratadas con salbutamol. Algunas madres recibían múltiples medicamentos durante el embarazo. Debido a que no es posible discernir un perfil consistente de defectos con salbutamol y que el porcentaje basal de anomalías congénitas en la población general de embarazadas es del 2-3%, no puede establecerse ninguna relación con salbutamol.

Lactancia

Como salbutamol se excreta, probablemente, por la leche, no se recomienda su utilización en madres lactantes, a no ser que los beneficios esperados sean mayores que cualquier posible riesgo. Se desconoce si salbutamol en leche materna presenta un efecto perjudicial sobre el recién nacido.

En estudios con animales, el nuevo propelente norflurano (1,1,1,2-tetrafluoroetano (HFA 134a)) no ha producido efectos sobre el feto, pero no hay estudios en el hombre. Se desconoce si el nuevo propelente HFA 134a o sus metabolitos pasan a la leche materna.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas que se relacionan han sido clasificadas por órgano, sistema y frecuencia. Las frecuencias se han definido de la siguiente forma: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y Muy raras ($< 1/10.000$) incluyendo informes aislados.

A partir de los datos de los ensayos clínicos se han identificado las reacciones muy frecuentes, frecuentes y poco frecuentes. Los acontecimientos raros y muy raros proceden de datos notificados espontáneamente.

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema, urticaria, broncoespasmo, hipotensión y colapso.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Raras: hipopotasemia.

La terapia con agonistas β_2 puede dar lugar a una hipopotasemia potencialmente seria.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: temblor, cefaleas.

Muy raras: hiperactividad.

Trastornos cardíacos



Frecuentes: taquicardia.

Poco frecuentes: palpitaciones.

Muy raras: arritmias cardíacas (incluyendo fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístoles).

Desconocida: isquemia miocárdica* (ver sección 4.4).

** Notificaciones espontáneas de datos post-comercialización, por lo que la frecuencia se clasifica como desconocida.*

Trastornos vasculares

Raras: vasodilatación periférica.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy raras: broncoespasmo paradójico.

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: irritación de boca y garganta.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: calambres musculares.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

4.9. Sobredosis

Los signos y síntomas más frecuentes de una sobredosis con salbutamol son los efectos farmacológicos transitorios debido a la acción beta agonista (ver secciones 4.4 y 4.8).

Puede producirse hipotasemia después de una sobredosificación con salbutamol. Los niveles séricos de potasio deben ser controlados.

Se han notificado casos de acidosis láctica asociados con dosis terapéuticas altas y con sobredosis de beta-agonistas de acción corta. Por tanto, en caso de sobredosis se debe controlar la aparición de niveles elevados de lactato en suero y la consecuente acidosis metabólica (especialmente en caso de persistencia o empeoramiento de la taquipnea a pesar de la mejora de otros signos del broncoespasmo como las sibilancias).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agonistas selectivos β_2 adrenérgicos, código ATC: R03AC02.

Mecanismo de acción

Salbutamol es un agonista selectivo de los receptores β_2 adrenérgicos. A dosis terapéuticas actúa sobre los receptores β_2 adrenérgicos del músculo bronquial proporcionando una broncodilatación de corta duración (4 - 6 horas) con un rápido comienzo de acción (en 5 minutos) en la obstrucción reversible de las vías respiratorias.

Niños menores de 4 años



Los estudios clínicos pediátricos realizados a las dosis recomendadas (SB020001, SB030001, SB030002), en pacientes menores de 4 años con broncoespasmo asociado a obstrucción reversible de las vías respiratorias, demostraron que salbutamol 100 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión tiene un perfil de seguridad comparable al de los niños de 4 años o mayores, adolescentes y adultos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Salbutamol, administrado por vía intravenosa, presenta una vida media de 4 a 6 horas y es eliminado, en parte, por vía renal y, en parte, es metabolizado, dando lugar al derivado inactivo 4'-O-sulfato (sulfato fenólico), el cual se excreta principalmente en orina. La excreción en heces es minoritaria. La mayor parte de la dosis de salbutamol administrada por vía intravenosa, oral o inhalatoria es excretada a las 72 horas. Salbutamol se une en un 10% a proteínas plasmáticas.

Después de la administración por vía inhalatoria, entre un 10% y un 20% de la dosis alcanza las vías respiratorias inferiores. La dosis restante es retenida en el dispositivo o es depositada en la zona orofaríngea de donde es ingerido. La fracción depositada en las vías respiratorias es absorbida por los tejidos pulmonares y por la circulación, pero no es metabolizada en pulmón. Al alcanzar la circulación sistémica, puede ser metabolizado en el hígado y excretado, principalmente en orina, como fármaco inalterado y como sulfato fenólico.

La porción ingerida de la dosis inhalada, es absorbida del tracto gastrointestinal y sufre un considerable metabolismo de primer paso dando lugar al sulfato fenólico. Tanto el fármaco inalterado como el conjugado son excretados principalmente en orina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En común con otros potentes agonistas selectivos de los receptores β_2 adrenérgicos, salbutamol ha mostrado ser teratogénico en ratones al ser administrado por vía subcutánea. En un estudio de reproducción en ratones, se observó que el 9,3% de los fetos presentaban paladar hendido a dosis de 2,5 mg/kg, equivalente a la dosis máxima recomendada en humanos. En ratas, el tratamiento con dosis de hasta 50 mg/kg/día (equivalente a unas 50 veces la dosis máxima recomendada en humanos) por vía oral durante la gestación no produjo anomalías fetales significativas. El único efecto tóxico observado fue un aumento en la mortalidad de las crías a la dosis más alta, como resultado de la falta de cuidado materno. Un estudio de reproducción realizado con conejos reveló malformaciones craneales en el 37% de los fetos con 50 mg/kg/día, equivalente a unas 90 veces la dosis máxima recomendada en humanos.

En otro estudio de administración oral para determinar los efectos sobre la fertilidad y sobre la reproducción realizado en ratas a dosis de 2 y 50 mg/kg/día, no se observaron efectos sobre la fertilidad, el desarrollo embrionario ni sobre el tamaño, peso al nacer o tasa de crecimiento de las crías, a excepción de la reducción en el número de ratas destetadas que sobreviven al día 21 tras el parto a la dosis de 50 mg/kg/día, equivalente a unas 50 veces la dosis máxima recomendada en humanos.

El propelente no clorofluorocarbonado 1,1,1,2-tetrafluoroetano ha mostrado carecer de efecto tóxico a concentraciones del gas muy elevadas, muy superiores a aquellas que probablemente reciban los pacientes, en una amplia variedad de especies animales expuestas diariamente durante periodos de dos años.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Norflurano (1,1,1,2-tetrafluoroetano (HFA 134a)).

6.2. Incompatibilidades

No procede.



6.3. Periodo de validez

24 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Colocar el protector de la boquilla empujando firmemente y cerrando de un golpe para que la tapa quede en su sitio. No conservar a temperatura superior a 30°C, no congelar y conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Como con muchas de las medicaciones administradas en cartuchos para inhalación, el efecto terapéutico de salbutamol 100 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión puede disminuir cuando el cartucho está frío. El cartucho no debe romperse, perforarse o tirarse al fuego, incluso cuando el cartucho esté aparentemente vacío.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Ventilan 100 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión es una suspensión de sulfato de salbutamol en el propelente no clorofluorocarbonado 1,1,1,2-tetrafluoroetano (HFA 134a). Esta suspensión está contenida en un cartucho fabricado con una aleación de aluminio recubierto internamente con fluoropolímero que está provisto de una válvula dosificadora. Los cartuchos encajan en unos aplicadores de plástico que incorporan una boquilla atomizadora y están provistos de un protector contra el polvo. Ventilan 100 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión se presenta en envases dosificadores que permiten la administración de 200 aplicaciones con 100 microgramos/inhalación de salbutamol (sulfato).

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GlaxoSmithKline, S.A.

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE REGISTRO INVIMA

Ventilan100 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión: N° registro: 2010M-012819 R1.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10/2015. La información se puede complementar en www.invima.gov.co



