

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Salbutamol Aldo-Unión 100 microgramos/dosis suspensión para inhalación en envase a presión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada aplicación contiene 100 microgramos de salbutamol (*equivalente a 120 microgramos de salbutamol sulfato*).

Excipiente(s) con efecto conocido: cada inhalación contiene 3 mg de etanol.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para inhalación en envase a presión

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento sintomático del broncoespasmo en el asma bronquial y en otros procesos asociados a obstrucción reversible de las vías respiratorias.
- Profilaxis de broncoespasmo inducido por ejercicio físico o antes de exponerse a un estímulo alérgico conocido e inevitable.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

Para aliviar el broncoespasmo agudo y tratar los episodios intermitentes de asma, puede administrarse una inhalación como dosis única; pudiendo incrementarse a dos inhalaciones en caso necesario. Si la respuesta es inadecuada, se pueden utilizar dosis superiores a dos inhalaciones. La dosis máxima recomendada es de dos inhalaciones, tres o cuatro veces al día.

Para prevenir el broncoespasmo inducido por el ejercicio físico, se deben administrar una o dos inhalaciones 15 minutos antes del mismo.

Se pueden administrar una o dos inhalaciones antes de un contacto previsto con alérgenos.

Edad avanzada

Las mismas recomendaciones que para los adultos.

Población pediátrica

La dosis recomendada para aliviar el broncoespasmo agudo en el tratamiento del asma episódico o para prevenir el asma inducido por el ejercicio es de una inhalación. Si la respuesta es inadecuada, pueden administrarse dosis mayores que una inhalación.

El uso a demanda no debe superar las cuatro inhalaciones diarias. El efecto broncodilatador de cada aplicación de salbutamol inhalado dura al menos cuatro horas, salvo en pacientes cuyo asma está empeorando. Estos pacientes deben ser advertidos de que no aumenten el uso del inhalador, sino que acudan al médico por si fuera necesario un incremento de dosis del tratamiento con glucocorticosteroides inhalados o su administración por vía sistémica.

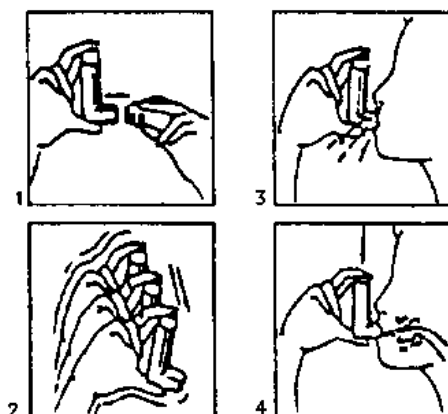
La necesidad de uso adicional o un aumento repentino en la dosis indican un empeoramiento de la enfermedad asmática.

Dado que pueden darse efectos adversos ligados a dosis excesivamente altas, sólo debe aumentarse la dosis o la frecuencia de administración por prescripción facultativa.

Forma de administración

Se administra únicamente por vía inhalatoria:

A. Quite la tapa (fig. 1). En caso de que sea un inhalador nuevo o no se haya utilizado durante varios días, agitar el aerosol (fig. 2) y efectúe una pulsación para asegurar el buen funcionamiento del inhalador. En caso de que el inhalador se utilice regularmente pase a las instrucciones siguientes:



B. Agite el inhalador (fig. 2).

C. Elimine de sus pulmones la máxima cantidad de aire posible.

D. Adapte el inhalador a su boca según la posición que se indica en el dibujo (fig. 3).

E. Haga una inspiración lo más profunda posible.

Debe oprimir, según las flechas del dibujo (fig. 4), el aparato mientras está haciendo esta inspiración.

F. Retire el inhalador de su boca y procure retener el aire en sus pulmones durante unos segundos.

G. Debe lavarse periódicamente el pulsador-adaptador oral del inhalador. Para ello, retire el pulsador del inhalador y enjuáguelo con abundante agua.

H. Guarde con la tapa colocada y para protegerlo del polvo y de la suciedad.

Los pacientes que encuentren dificultad en la coordinación de la inspiración con el uso de la suspensión para inhalación en envase a presión deberán utilizar un espaciador.

El envase está a presión. No debe ser perforado, roto o quemado aún cuando aparentemente esté vacío.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe aconsejar a los pacientes a los que se les prescribe una terapia antiinflamatoria regular (p.ej, corticosteroides inhalados) que continúen tomando su medicación antiinflamatoria incluso cuando disminuyen los síntomas y no necesiten Salbutamol Aldo-Unión.

La utilización creciente de broncodilatadores de corta duración de acción por vía inhalatoria, particularmente de agonistas beta-2 para aliviar los síntomas, indica un empeoramiento en el control del asma, y se debe advertir a los pacientes que busquen atención médica lo antes posible. Bajo estas condiciones, se debe reevaluar el tratamiento del paciente.

El uso excesivo de agonistas beta de acción corta puede enmascarar la progresión de la enfermedad subyacente y contribuir al empeoramiento del control del asma, provocando un mayor riesgo de exacerbaciones graves del asma y de la mortalidad.

Los pacientes que tomen salbutamol más de dos veces a la semana “a demanda”, sin contar el uso profiláctico antes del ejercicio, deben ser reevaluados (es decir, síntomas diurnos, despertares nocturnos y limitaciones de la actividad debida al asma) para ajustar adecuadamente el tratamiento, ya que estos pacientes corren el riesgo de un uso excesivo de salbutamol.

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.

Los broncodilatadores no deben ser el único o el principal tratamiento de los pacientes con asma persistente leve, moderado, grave o inestable. El asma grave exige realizar controles médicos periódicos que incluyan pruebas de función pulmonar, ya que los pacientes corren el riesgo de sufrir crisis intensa e incluso la muerte. En estos casos, el médico debe considerar la prescripción de la dosis máxima recomendada de corticoides inhalados o su administración por vía oral.

Salbutamol debe ser administrado cuidadosamente a pacientes con tirotoxicosis, hipertensión, aneurismas conocidos, tolerancia a la glucosa disminuida, diabetes manifiesta, feocromocitoma y uso concomitante de glucósidos cardíacos.

Se pueden presentar efectos cardiovasculares con cualquier medicamento simpaticomimético, incluido este medicamento. Hay algunas evidencias de isquemia miocárdica asociada a beta agonistas obtenidas a partir de datos post-comercialización y publicaciones científicas. 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, dolor torácico, ya que pueden tener un origen tanto respiratorio como cardíaco.

La terapia con agonistas beta-2 puede dar lugar a una hipocalcemia potencialmente grave, principalmente tras la administración de presentaciones parenterales y nebulizadas. Se recomienda una precaución especial en asma agudo grave, ya que este efecto puede ser potenciado por tratamientos concomitantes con derivados de la xantina, esteroides, diuréticos y por hipoxia. Se recomienda que en dichas situaciones sean controlados los niveles séricos de potasio.

El salbutamol y fármacos beta-bloqueantes no selectivos como propranolol, normalmente no deben ser prescritos para su administración conjunta.

Uso en deportistas

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

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene 3 mg de alcohol (etanol) en cada pulsación. La cantidad por pulsación de este medicamento es equivalente a menos de 1 ml de cerveza o 1 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El salbutamol no debe administrarse junto con otros inhaladores broncodilatadores simpaticomiméticos. Si tienen que administrarse adicionalmente fármacos adrenérgicos por cualquier ruta, debe hacerse con precaución para evitar efectos cardiovasculares perjudiciales.

El salbutamol debe ser administrado con precaución en pacientes tratados con inhibidores de la monoaminoxidasa (iMAO) o antidepresivos tricíclicos, ya que se puede potenciar la acción del salbutamol sobre el sistema vascular.

El salbutamol y los fármacos betabloqueantes no selectivos, como propranolol, normalmente no deben ser administrados juntos. Asimismo se recomienda precaución en pacientes que tomen glucósidos cardiacos.

Se ha producido una hipocalcemia potencialmente grave como consecuencia del tratamiento sistémico de agonistas beta-2. Se recomienda una precaución especial en asma agudo grave, ya que este efecto puede ser potenciado por tratamientos concomitantes con derivados de la xantina, corticoides, diuréticos y por hipoxia.

Debido a que el salbutamol puede disminuir el potasio sérico, se debe tener precaución en pacientes que están tomando fármacos que disminuyan el potasio sérico, ya que los efectos pueden ser aditivos.

Los pacientes deben ser informados de que deben interrumpir el tratamiento con salbutamol al menos 6 horas antes de una anestesia prevista con anestésicos halogenados, siempre que sea posible.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Solamente debe considerarse la administración durante el embarazo y lactancia 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 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 y no puede establecerse ninguna relación con el salbutamol. Sin embargo, estudios realizados en animales pusieron de manifiesto algunos efectos nocivos sobre el feto con dosis muy altas.

Lactancia

En caso de tener que ser administrado a una madre en periodo de lactancia, se recomienda sustituir la lactancia natural. El salbutamol puede excretarse en la leche materna y no se sabe si es nocivo para el recién nacido.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La capacidad para conducir y usar máquinas puede verse afectada en aquellos pacientes que muestren reacciones adversas individuales, especialmente a dosis altas; sobre todo al comienzo del tratamiento o si son administradas junto con alcohol.

Los posibles efectos secundarios de salbutamol tales como calambres musculares transitorios y temblor pueden necesitar precaución cuando se utiliza maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas son dosis dependientes y son debidos al mecanismo de acción de los beta-2 agonistas.

En muy raras ocasiones, se han comunicado reacciones de hipersensibilidad, que incluyen angioedema y urticaria, broncoespasmo, hipotensión y desmayo.

Trastornos en el aparato circulatorio y linfático: puede producirse hipocalcemia potencialmente grave como consecuencia del tratamiento sistémico de agonistas beta-2. Deberá tenerse especial cuidado en pacientes con hipocalcemia que tomen agonistas beta-2 debido al aumento del riesgo de taquicardia y arritmias. La hipocalcemia podrá potenciarse con el tratamiento concomitante con corticosteroides, diuréticos y xantinas.

Trastornos psiquiátricos: nerviosismo, sensación de tensión. Al igual que con otros agonistas beta-2, rara vez se ha comunicado hiperactividad en niños.

Trastornos del sistema nervioso: temblor leve, cefalea, mareos.

Trastornos cardiovasculares: taquicardia, angioedema, hipotensión. Se han comunicado casos de arritmias cardíacas (incluyendo fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístole) en asociación con los agonistas beta-2, normalmente en pacientes susceptibles.

Desconocida: isquemia miocárdica* (ver sección 4.4.)

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: al igual que con otras terapias de inhalación, deberá tenerse en cuenta la posibilidad de broncoespasmo paradójico con un aumento inmediato

en las sibilancias después de la administración. Este hecho debe ser tratado inmediatamente con una presentación alternativa o con un broncodilatador diferente de acción rápida por vía inhalatoria. Se debe interrumpir inmediatamente la administración de salbutamol en forma de suspensión para inhalación en envase a presión, evaluar de nuevo al paciente y, si es necesario, instaurar una terapia alternativa.

Trastornos gastrointestinales: náuseas.

Trastornos cutáneos y subcutáneos: urticaria.

Trastornos del aparato locomotor, del tejido conjuntivo y óseos: rara vez se han comunicado casos de calambres musculares transitorios.

Trastornos en general y afecciones en el lugar de administración: pueden darse casos de irritación bucal y faríngea.

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

Una sobredosificación deberá tratarse sintomáticamente.

El antídoto preferido en el caso de una sobredosificación con salbutamol es un agente betabloqueante cardioselectivo. Sin embargo, los compuestos betabloqueantes deben ser utilizados con precaución en pacientes con antecedentes de broncoespasmo.

Puede producirse hipocalcemia después de una sobredosificación con salbutamol. Los niveles séricos de potasio deben ser controlados y reponerse con potasio por vía oral, salvo en pacientes con hipocalcemia grave donde puede ser necesaria la vía intravenosa.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Broncodilatadores y otros antiasmáticos por inhalación (R03A1). Código ATC: R03A C02.

Mecanismo de acción

El salbutamol es un broncodilatador adrenérgico que actúa estimulando los receptores beta-2-adrenérgicos en los pulmones para relajar el músculo liso bronquial, aliviando de este modo el broncoespasmo, aumentando la capacidad vital, disminuyendo el volumen residual y reduciendo la resistencia de las vías aéreas. De este modo asegura una rápida broncodilatación en pocos minutos y persiste durante 4 a 6 horas.

Efectos farmacodinámicos

Se cree que esta acción es consecuencia del aumento en la producción de 3',5'-monofosfato cíclico de adenosina (AMP—3',5' cíclico o AMP-c) producido por la activación de la enzima adenilatociclasa, enzima que cataliza la conversión de trifosfato de adenosina (ATP) a AMP-c. El aumento de las concentraciones de AMP-c, además de relajar el músculo liso bronquial, inhibe la liberación de mediadores de la hipersensibilidad inmediata de las células, especialmente de los mastocitos.

Eficacia clínica y seguridad

El salbutamol ejerce un mayor efecto sobre el tracto respiratorio que el isoproterenol, pero produce menos efectos cardiovasculares, debido a su mayor afinidad por los receptores beta-2-adrenérgicos. Su duración de acción es más prolongada que la del isoproterenol debido a que no es sustrato para los procesos de captación celular de las catecolaminas ni para la catecol-O-metiltransferasa.

El salbutamol también causa una vasodilatación que provoca un efecto cronotrópico reflejo y efectos metabólicos generales, entre ellos hipocalemia

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras el tratamiento con salbutamol por inhalación, sólo alrededor del 10% o menos del fármaco se deposita en las vías respiratorias, el resto se traga. El salbutamol se absorbe bien en el tracto gastrointestinal.

Distribución

Debido a su absorción gradual desde los bronquios, los niveles sistémicos de salbutamol son bajos después de la inhalación de dosis recomendadas. Las concentraciones plasmáticas máximas de salbutamol ocurren al cabo de 2 a 4 horas.

Metabolismo o Biotransformación

El metabolismo presistémico de salbutamol es considerable y ocurre fundamentalmente en el tracto gastrointestinal, por conjugación forma un éster de sulfato inactivo.

Resultados de estudios en animales muestran que el salbutamol no atraviesa la barrera hematoencefálica.

Eliminación

El aclaramiento sistémico para salbutamol es de 30 litros/hora. El salbutamol se elimina por dos vías: excreción urinaria de la sustancia inalterada y por metabolización mediante la conjugación vía sulfato. La vida media de eliminación varía entre 3 y 7 horas. Aproximadamente el 72% de la dosis inhalada es excretada en orina a las 24 horas, y consiste en un 28% de fármaco inalterado y un 44% como metabolito.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos basados en estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad a dosis repetida y genotoxicidad no revelaron especial riesgo en humanos. No se consideran de importancia clínica, los datos encontrados de teratogenicidad en conejos expuestos a dosis sistémicas elevadas ni tampoco la inducción de leiomiomas benignos del mesovario en ratas.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido oleico
Etanol
Norflurano

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar protegido de la luz solar directa y no congelar. El envase contiene un líquido a presión. No exponer a temperaturas superiores a 50 °C. No perforar el envase aun cuando aparentemente esté vacío.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase de aluminio con 200 inhalaciones, conteniendo cada una 100 microgramos de salbutamol, provisto de válvula dosificadora, pulsador - adaptador oral y tapón.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorio Aldo-Unión, S.L.
Baronesa de Maldá, 73
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona – España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

65.850

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12-01-2004

Fecha de la última renovación: 12-01-2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03/2023