

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ventolin 4 mg comprimidos
Ventolin 2 mg/5 ml jarabe

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Ventolin 4 mg comprimidos

Cada comprimido contiene 4 mg de salbutamol (como salbutamol sulfato).

Excipiente con efecto conocido: 140,58 mg de lactosa monohidratada.

Ventolin 2 mg/5 ml jarabe

Cada 5 ml contienen 2 mg de salbutamol (como salbutamol sulfato).

Excipientes con efecto conocido: cada 5 ml de jarabe contiene 1,9 mg de propilenglicol, 10 mg de benzoato de sodio y menos de 1 mg de alcohol bencílico.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos: comprimidos blancos, circulares, de caras planas con bordes biselados.

Jarabe: líquido viscoso, transparente, incoloro a levemente pajizo con olor a naranja.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Prevención y tratamiento sintomático del broncoespasmo en el asma bronquial y en otros procesos asociados a obstrucción reversible de las vías respiratorias.

Ventolin comprimidos está indicado en adultos, adolescentes y niños mayores de 12 años.

Ventolin 2 mg/5 ml jarabe está indicado en adultos, adolescentes y niños de 2 a 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

La dosis recomendada es de 2 a 4 mg de salbutamol (de 5 ml a 10 ml de jarabe o 1 comprimido de 4 mg) administrados 3 o 4 veces al día.

Población pediátrica

De 2 a 6 años: de 1 a 2 mg de salbutamol (de 2,5 ml a 5 ml de jarabe) 3 o 4 veces al día.

De 6 a 12 años: 2 mg de salbutamol (5 ml de jarabe) 3 o 4 veces al día.

Mayores de 12 años: de 2 a 4 mg de salbutamol (de 5 ml a 10 ml de jarabe o 1 comprimido de 4 mg) 3 o 4 veces al día.

Otras formas farmacéuticas pueden ser más apropiadas que los comprimidos para la administración en niños menores de 6 años.

Como puede haber efectos adversos asociados a la administración de una dosis excesiva, se recomienda que el aumento de la frecuencia de administración o de la dosis sólo se haga bajo supervisión médica.

Para los niños, personas de edad avanzada y los que posean una marcada sensibilidad a los estimulantes β -adrenérgicos, se recomienda iniciar el tratamiento con 5 ml de Ventolin jarabe (2 mg) tres o cuatro veces al día.

La utilización creciente de agonistas β_2 de corta duración (como salbutamol) para controlar los síntomas, indica un empeoramiento en el control del asma. En estas condiciones, debe valorarse de nuevo la terapia del paciente y considerarse la posibilidad de usar en combinación una terapia corticosteroidea (ver sección 4.4).

Forma de administración

Ventolin comprimidos y jarabe se administran por vía oral.

Ventolin 2 mg/5 ml jarabe es adecuado para la administración a niños o pacientes adultos que prefieran tomar medicamentos líquidos. Para consultar las instrucciones de dilución de Ventolin 2 mg/5 ml jarabe, ver sección 6.6.

El jarabe se administra con la ayuda de una cucharada sopera para las dosis de 2 mg y 4 mg o de una cucharadita de postre para la dosis de 1 mg. Media cucharada sopera (5 ml) equivale a 2 mg de salbutamol. Una cucharada sopera (10 ml) equivale a 4 mg de salbutamol. Media cucharadita de postre (2,5 ml) equivale a 1 mg de salbutamol.

4.3. Contraindicaciones

Las formulaciones no intravenosas de Ventolin están contraindicadas para detener el parto prematuro no complicado o la amenaza de aborto.

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 agonistas β_2 de corta duración para controlar los síntomas, indica un empeoramiento en el control del asma. En estas condiciones, debe valorarse de nuevo la terapia del paciente. Un empeoramiento repentino y progresivo en el control del asma puede poner en peligro la vida del paciente y debe considerarse la posibilidad de iniciar o incrementar la terapia corticosteroidea.

Los pacientes deben estar avisados de que si el grado de alivio sintomático o si la duración del efecto se reducen, no deben aumentar la dosis o la frecuencia de administración y deben consultar al médico.

Los broncodilatadores no deberán ser el tratamiento único o principal en pacientes con asma grave o inestable. El asma grave requiere una vigilancia médica regular por el posible riesgo al que puede verse sometida la vida del paciente. Los pacientes que padecen asma grave presentan síntomas constantes y frecuentes exacerbaciones, y su capacidad física se encuentra limitada y presentan unos valores de flujo espiratorio máximo por debajo del 60% del basal y con más de un 30% de variabilidad. Normalmente, estos pacientes no retornan completamente a la normalidad después de la administración de un broncodilatador. Estos pacientes requerirán una terapia corticosteroidea a dosis altas por vía inhalatoria (por ejemplo, >1mg/día de dipropionato de beclometasona) u oral. El empeoramiento repentino de los síntomas puede requerir un aumento de la terapia corticosteroidea que debe administrarse bajo supervisión médica urgente.

Salbutamol debe ser administrado con precaución a pacientes con tirotoxicosis.

El tratamiento con β_2 -agonistas puede producir una hipopotasemia potencialmente grave, principalmente después de la administración de presentaciones parenterales y nebulizadas. Se recomienda una precaución especial en el asma agudo 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 otros agonistas β -adrenérgicos, Ventolin puede producir alteraciones metabólicas reversibles, por ejemplo, aumento de los niveles de glucosa en sangre. El paciente diabético puede ser incapaz de compensar esto, habiéndose comunicado casos de cetoacidosis. La administración concurrente de corticosteroides puede incrementar este efecto.

Se ha informado de casos muy raros de acidosis láctica asociada a dosis terapéuticas elevadas de beta agonistas de corta duración de acción administrados por vía intravenosa y por vía inhalatoria, principalmente en pacientes en tratamiento por exacerbaciones agudas de asma.

El aumento de los niveles de lactato puede causar disnea e hiperventilación compensatoria, que pueden malinterpretarse como un signo de fallo en el tratamiento del asma y causar un inadecuado aumento del tratamiento con beta agonistas de corta duración de acción. Por lo tanto se recomienda controlar la aparición de niveles elevados de lactato en suero y la consecuente acidosis metabólica en los pacientes.

Se pueden presentar efectos cardiovasculares con cualquier medicamento simpaticomimético, incluido salbutamol. Hay algunas evidencias obtenidas a partir de datos poscomercialización 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.

Advertencia sobre algunos de los excipientes

Ventolin comprimidos

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Ventolin jarabe

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cada 5 ml de jarabe; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Este medicamento contiene 1,9 mg de propilenglicol en cada 5 ml de jarabe.

Este medicamento contiene 10 mg de benzoato de sodio en cada 5 ml de jarabe.

El benzoato de sodio puede aumentar el riesgo de ictericia en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

Este medicamento contiene menos de 1 mg de alcohol bencílico en cada 5 ml de jarabe.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. Pueden acumularse grandes cantidades de alcohol bencílico en el organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica), especialmente en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Pueden acumularse en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica), especialmente en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños.

Este medicamento no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad.

Uso en 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 puede ser administrado en pacientes que reciben tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

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 (ver sección 4.4).

Lactancia

Como salbutamol se excreta, probablemente, por la leche, no se recomienda su utilización en madres lactantes, a no ser que los beneficios esperados para la madre sean mayores que cualquier posible riesgo (ver sección 4.4). Se desconoce si salbutamol en leche materna produce un efecto perjudicial sobre el recién nacido.

Fertilidad

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

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. Las reacciones muy frecuentes, frecuentes y poco frecuentes se han identificado a partir de los datos de ensayos clínicos. 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 grave.

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: temblor.

Frecuentes: cefaleas.

Muy raras: hiperactividad.

Trastornos cardíacos

Frecuentes: taquicardia, palpitaciones.

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 musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes: calambres musculares.

Muy raras: sensación de tensión muscular.

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: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Síntomas y signos

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 hipopotasemia después de una sobredosificación con salbutamol. Los niveles séricos de potasio deben ser controlados.

Se han notificados casos de acidosis láctica asociada a dosis terapéuticas altas, así como a sobredosis por β agonistas de acción corta, por lo tanto se debe monitorizar a los pacientes para detectar lactato en suero y consecuentemente la acidosis metabólica (particularmente si la taquipnea es persistente o empeora a pesar de solucionar otros signos de broncoespasmo como sibilancias) ya que puede ser indicativo de una sobredosis.

Se han notificado náuseas, vómitos e hiperglucemia, predominantemente en niños, cuando se ha tomado sobredosis de salbutamol por vía oral.

Tratamiento

El manejo debe realizarse de acuerdo a la clínica o como esté recomendado por el centro de toxicología nacional, cuando esté disponible.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agonistas selectivos beta -2 adrenérgicos, código ATC: R03CC02

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 liso bronquial.

Efectos farmacodinámicos

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

5.2. Propiedades farmacocinéticas

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

Después de la administración oral, el salbutamol se absorbe en el tracto gastrointestinal y sufre un considerable metabolismo de primer paso dando lugar al sulfato fenólico. Tanto el fármaco inalterado como el conjugado se excretan principalmente por la orina. La biodisponibilidad del salbutamol administrado por vía oral es de un 50%.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Al igual que otros potentes agonistas selectivos de los receptores β_2 adrenérgicos, salbutamol ha mostrado ser teratógeno en ratones al ser administrado por vía subcutánea. En un estudio de reproducción, se observó que el 9,3% de los fetos presentaban paladar hendido con 2,5mg/kg, que corresponde a 7,5 mg/m² y representa 0,4 veces la dosis máxima por vía oral en el hombre. En ratas, el tratamiento con 0,5; 2,32; 10,75 y 50 mg/kg/día por vía oral durante la gestación, no produjo anomalías fetales significativas. El único efecto tóxico observado fue un aumento en la mortalidad neonatal con 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, 30 veces la dosis máxima por vía oral en el hombre.

Los estudios de reproducción en ratas han demostrado que salbutamol, a dosis orales de hasta 50 mg/kg, 15 veces la dosis máxima por vía oral en el hombre, no produce efectos adversos sobre la fertilidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ventolin comprimidos

Lactosa monohidrato
Almidón de maíz
Almidón de maíz pregelatinizado
Estearato de magnesio

Ventolin 2 mg/5 ml jarabe

Citrato de sodio
Ácido cítrico monohidrato
Hipromelosa

Benzoato de sodio (E211)

Sacarina sódica

Sabor naranja IFF 17.42.8187 (contiene propilenglicol, alcohol bencílico, alcohol isopropílico y extracto de corteza de naranja)

Cloruro de sodio

Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

Ventolin comprimidos

2 años.

Ventolin 2 mg/5 ml jarabe

3 años.

En caso de dilución con agua purificada, la mezcla resultante debe ser protegida de la luz y debe ser utilizada dentro de los 28 días siguientes.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Ventolin comprimidos

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Ventolin 2 mg/5 ml jarabe

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Tras la dilución del medicamento, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Ventolin comprimidos

Se presentan en embalaje alveolar (blíster resistente a niños) doble de aluminio conteniendo 30 comprimidos.

Ventolin 2 mg/5 ml jarabe

Se presenta en frascos de vidrio tipo III redondo de color ámbar con cierre de plástico resistente para niños (polipropileno/polietileno de alta densidad [PP/HDPE]). Cada frasco contiene 150 ml.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ventolin 2 mg/5 ml jarabe puede ser diluido con agua purificada. La mezcla resultante debe ser protegida de la luz y debe ser utilizada dentro de los 28 días siguientes.

La dilución al 50% v/v de Ventolin 2 mg/5 ml jarabe se conserva adecuadamente frente a la contaminación microbiana. No obstante, para evitar la posibilidad de que se produzca una contaminación microbiana excesiva, el agua purificada utilizada para la dilución debe haber sido preparada recientemente o, en su lugar, debe ser hervida y enfriada inmediatamente antes de ser utilizada.

No se recomienda la dilución de Ventolin 2 mg/5 ml jarabe con jarabe o con una solución de sorbitol, ya que podría provocar la precipitación del agente espesante de celulosa.

No se recomienda la mezcla de Ventolin 2 mg/5 ml jarabe con otras preparaciones líquidas.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GlaxoSmithKline, S.A.
P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos (Madrid)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ventolin 4 mg comprimidos. Nº reg: 53.931
Ventolin 2 mg/5 ml jarabe. Nº reg: 53.932

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

Fecha de la primera autorización
Ventolin 4 mg comprimidos: 01/10/1977
Ventolin 2 mg/5 ml jarabe: 01/09/1977

Fecha de la última Revalidación quinquenal: 28/11/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

01/2022