

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ventolin 5 mg/ml solución para inhalación por nebulizador

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución para inhalación contiene 5 mg de salbutamol (como salbutamol sulfato).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para inhalación por nebulizador.
La solución es transparente de incolora a amarilla pálida.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento del broncoespasmo grave resistente al tratamiento habitual en el asma bronquial y en otros procesos asociados a obstrucción reversible de las vías respiratorias.

Ventolin 5 mg/ml solución para inhalación por nebulizador está indicado en adultos, adolescentes y niños de 4 a 11 años. Para bebés y niños menores de 4 años, ver sección 4.2.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La posología de Ventolin 5 mg/ml solución para inhalación por nebulizador depende de la forma en que se utilice:

1. Mediante administración intermitente:

El tratamiento intermitente puede repetirse hasta 4 veces al día.

Adultos:

Diluir de 0,5 ml a 1,0 ml de Ventolin 5 mg/ml solución para inhalación por nebulizador (2,5 mg a 5,0 mg de salbutamol) hasta un volumen final de 2,0 ml a 2,5 ml utilizando una solución salina normal estéril como diluyente. Inhalar la solución resultante con la ayuda del nebulizador de un respirador adecuado hasta que se termine de generar aerosol. Empleando un nebulizador adecuado, debe tardar alrededor de 10 minutos.

Ventolin 5 mg/ml solución para inhalación por nebulizador puede emplearse sin diluir cuando se emplea mediante administración intermitente. En este caso se ponen 2,0 ml de Ventolin 5 mg/ml solución para inhalación por nebulizador (10,0 mg de salbutamol) en un nebulizador y se deja que el paciente inhale la solución nebulizada hasta que alcance el grado de broncodilatación necesario. Esto suele llevar entre 3 y 5 minutos.

Algunos pacientes pueden necesitar dosis superiores de salbutamol, hasta 10 mg, en cuyo caso se recomienda seguir inhalando la nebulización de la solución sin diluir hasta que se termine de generar el aerosol.

Población pediátrica:

Ventolin 5 mg/ml solución para inhalación por nebulizador se puede administrar de la misma manera que la administración intermitente para adultos.

La dosis habitual en niños menores de 12 años es 0,5 ml (2,5 mg de salbutamol) diluidos hasta 2,0 ml o 2,5 ml utilizando una solución salina normal estéril como diluyente. Sin embargo, algunos niños (mayores de 18 meses) pueden necesitar dosis superiores de salbutamol, de hasta 5,0 mg.

La eficacia clínica de Ventolin 5 mg/ml solución para inhalación por nebulizador en niños menores de 18 meses de edad es incierta. Como pueden darse casos de hipoxemia transitoria, se debe tener en cuenta la posibilidad de administrar oxigenoterapia de forma suplementaria.

En niños de 12 años y mayores: utilizar la misma dosis que en la población adulta.

Otras formas farmacéuticas pueden ser más apropiadas para la administración en niños menores de 4 años.

2. Mediante administración continua:

Ventolin 5 mg/ml solución para inhalación por nebulizador se diluye con una solución salina normal estéril de forma que se obtenga un contenido de 50 a 100 microgramos de salbutamol por ml (1 o 2 ml de Ventolin 5 mg/ml solución para inhalación por nebulizador diluido hasta 100 ml con el diluyente). La solución diluida se administra en forma de aerosol generado por el nebulizador de un respirador adecuado. De esta forma, se administra a un ritmo de 1-2 mg de salbutamol por hora.

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).

Forma de administración

Ventolin 5 mg/ml solución para inhalación por nebulizador debe administrarse solo mediante inhalación oral, para ser inhalado a través de la boca. Ventolin 5 mg/ml solución para inhalación por nebulizador **NO DEBE INYECTARSE NI TRAGARSE.**

Debe administrarse empleando un respirador o un nebulizador, y siempre bajo vigilancia médica.

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

4.3 Contraindicaciones

Ventolin está contraindicado para detener el parto prematuro no complicado o la amenaza de aborto, no se deben utilizar formas farmacéuticas orales o inhaladas.

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 por vía inhalatoria para controlar los síntomas, indica un empeoramiento en

el control del asma. En 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 la posibilidad de iniciar o incrementar la terapia corticosteroidea. En los pacientes de riesgo puede instaurarse un control diario del flujo espiratorio máximo.

Los pacientes que reciben tratamiento con Ventolin 5 mg/ml solución para inhalación por nebulizador en casa deben estar avisados de que si el grado de alivio sintomático o la duración del efecto se reducen, no deben aumentar la dosis o la frecuencia de administración y deben consultar al médico.

Ventolin 5 mg/ml solución para inhalación por nebulizador debe utilizarse con cuidado en pacientes que hayan recibido dosis elevadas de otros fármacos simpaticomiméticos.

Salbutamol debe ser administrado con precaución en pacientes con tirotoxicosis.

Se han descrito un pequeño número de casos de glaucoma agudo de ángulo cerrado en pacientes tratados con una combinación de salbutamol y bromuro de ipratropio nebulizados. Por tanto, debería utilizarse con precaución la combinación de salbutamol nebulizado y anticolinérgicos nebulizados. Los pacientes deberían recibir instrucciones adecuadas para la correcta administración y ser advertidos de que eviten que la solución o la nebulización penetre en los ojos.

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 5 mg/ml solución para inhalación por nebulizador puede producir alteraciones metabólicas reversibles, por ejemplo, aumentos de los niveles de glucosa en sangre. El paciente diabético puede ser incapaz de compensar esto, habiéndose comunicado casos de cetoacidosis. La administración concomitante 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 (ver sección 4.8). 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.

A diferencia de lo que ocurre con otros fármacos simpaticomiméticos, Ventolin 5 mg/ml solución para inhalación por nebulizador no afecta a la micción, puesto que a las dosis recomendadas carece de actividad estimulante sobre los receptores alfa.

Ventolin 5 mg/ml solución para inhalación por nebulizador se empleará solamente en hospitales y clínicas, bajo vigilancia médica y mediante respiradores o nebulizadores mecánicos o automáticos (no deben utilizarse atomizadores o nebulizadores manuales).

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.

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 Ventolin 5 mg/ml solución para inhalación por nebulizador y, si es necesario, instaurar una terapia con un broncodilatador de acción rápida alternativo para uso continuo.

NO DEBE INYECTARSE NI ADMINISTRARSE POR VÍA ORAL.

Advertencias sobre excipientes:

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

Este medicamento puede provocar broncoespasmo porque contiene cloruro de benzalconio.

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

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.

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. Se desconoce si salbutamol en leche materna produce un efecto perjudicial sobre el recién nacido.

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).

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.

Muy raras: acidosis láctica.

Se ha informado de casos muy raros de acidosis láctica en pacientes que reciben salbutamol por vía intravenosa o por vía inhalatoria para el tratamiento de las exacerbaciones agudas del asma.

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 hipopotasemia 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,

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.

Tras la administración por vía inhalatoria, entre un 10 y un 20% de la dosis alcanza las vías respiratorias inferiores. El resto de la dosis queda retenida en el dispositivo de administración o se deposita en la orofaringe, de donde será ingerida. La fracción depositada en las vías respiratorias es absorbida a los tejidos pulmonares y a la circulación sanguínea, pero no se metaboliza en los pulmones. Una vez que se alcanza la circulación sistémica sufre metabolismo hepático y se elimina, principalmente en orina, como fármaco original y como sulfato fenólico.

La fracción ingerida se absorbe en el tracto gastrointestinal y sufre un considerable metabolismo de primer paso para dar sulfato fenólico. Tanto el fármaco original como el conjugado se eliminan fundamentalmente en orina.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Al igual que 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 neonatal 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de benzalconio
Ácido sulfúrico diluido
Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros excepto con los mencionados en la sección 6.6.

6.3 Periodo de validez

3 años.

Una vez abierto el frasco no se debe utilizar el producto después de transcurrido un mes.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar protegido de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Ventolin 5 mg/ml solución para inhalación por nebulizador se presenta en frascos de vidrio ámbar Tipo I, de 10 ml, con tapón de rosca de polipropileno, inserto de polietileno de baja densidad.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Cualquier solución no utilizada en la cámara del nebulizador debe desecharse.

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.

NO DEBE INYECTARSE NI TRAGARSE.

Dilución:

Ventolin 5 mg/ml solución para inhalación por nebulizador puede diluirse con disolución estéril de cloruro de sodio.

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 5 mg/ml solución para inhalación por nebulizador. Nº registro: 55.147

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

Fecha de la primera autorización: 06/03/1981
Fecha de la última Revalidación quinquenal: 28/11/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2015

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