

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Terbasmin Turbuhaler 500 microgramos/inhalación polvo para inhalación.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis liberada contiene:

400 microgramos de sulfato de terbutalina (que corresponde a 500 microgramos de dosis medida).

Excipiente con efecto conocido

Terbasmin Turbuhaler 500 microgramos/dosis: cada dosis liberada contiene aproximadamente 400 microgramos de lactosa monohidratada.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para inhalación.

Inhalador blanco compuesto por una rosca azul giratoria, un indicador de dosis integrado y una tapa blanca.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Asma bronquial. Bronquitis crónica, enfisema y otras afecciones respiratorias que cursan con broncoconstricción.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

TERBASMIN TURBUHALER debe utilizarse según sea necesario preferiblemente a una pauta regular.

La *dosificación* debe ser individualizada.

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 inhalación (500 microgramos) cuando se requiera. En casos graves, esta dosis puede aumentarse hasta 3 inhalaciones (1500 microgramos) en una sola toma. La dosis total no debe exceder las 12 inhalaciones (6000 microgramos) en 24 h.

Población pediátrica

Niños de 3-12 años: 500 microgramos cuando se requiera. En casos graves, esta dosis puede aumentarse hasta 1000 microgramos. La dosis total no debe exceder de 4000 microgramos en 24 h.

En caso de que TERBASMIN TURBUHALER sea recetado a niños de corta edad, es necesario comprobar que pueden seguir las instrucciones de uso.

Forma de administración

Instrucciones de uso y manipulación

El dispositivo Turbuhaler es un inhalador que se activa por la inspiración del paciente, es decir, que cuando el paciente inspira a través de la boquilla, el fármaco es transportado por el aire inspirado hasta los pulmones.

Instrucciones

Cómo preparar su nuevo inhalador de TerbasminTurbuhaler

Antes de utilizar su **nuevo** inhalador de Terbasmin Turbuhaler **por primera vez**, debe preparar el inhalador para su uso como se indica a continuación:

- Desenrosque y levante la tapa. Usted podría escuchar un sonido de traqueteo.
- Mantenga su Terbasmin Turbuhaler en posición vertical con la rosca azul en la parte inferior.
- Gire la rosca azul hasta el tope en una dirección. Luego vuelva a girarla hasta el tope en la otra dirección (no importa en qué dirección gire primero).
- Usted debe oír un **click**.
- Repita este procedimiento otra vez, girando la rosca azul en ambas direcciones.
- Su inhalador de Terbasmin Turbuhaler está ahora listo para ser utilizado.

Cómo realizar una inhalación

Cada vez que necesite realizar una inhalación, siga las instrucciones que se indican a continuación:



Fig. 1

- 1.- Desenrosque y levante la tapa blanca. Usted podría escuchar un sonido de traqueteo.
- 2.- Sostenga el inhalador en posición vertical con la rosca de color azul en la parte inferior.
- 3.- No sostenga la boquilla mientras carga el Turbuhaler. Para cargar el Turbuhaler con una dosis, gire la rosca de color azul hasta el tope en una dirección y luego vuelva a girarla hasta el tope en la otra dirección (no importa en qué dirección primero). Deberá oír un “**click**” característico. En este momento el Turbuhaler está cargado y listo para ser utilizado. Cargue el Turbuhaler sólo cuando necesite utilizarlo.



Fig. 2

- 4.- Sostenga el inhalador sin acercarlo a la boca. Expulse el aire suavemente (tanto como pueda pero sin que le resulte incómodo). No lo expulse a través del Turbuhaler.
- 5.- Sitúe la boquilla suavemente entre los dientes, cierre los labios e inspire por la boca tan enérgica y profundamente como pueda. No muerda ni presione la boquilla con los dientes.



Fig. 3

- 6.- Retire el inhalador de la boca y después expulse el aire suavemente. La cantidad de fármaco liberada es muy pequeña, lo que significa que puede que no note su sabor tras la inhalación. Sin embargo, si ha seguido las instrucciones de empleo puede tener la seguridad de haber inhalado la dosis, y de que el fármaco ha llegado a sus pulmones.
- 7.- Si tiene que realizar una segunda inhalación, repita los pasos 2 a 6.
- 8.- Vuelva a colocar la tapa firmemente tras su utilización.
- 9.- Enjuague su boca con agua cada vez que inhale su dosis, si es posible, con el fin de eliminar cualquier medicamento que permanezca en su boca.

Como con todos los inhaladores, los cuidadores se deben asegurar de que los niños a los que se les ha prescrito Terbasmin Turbuhaler realicen correctamente la técnica de inhalación, tal y como se ha descrito más arriba.

No trate de separar ni de girar la boquilla; está fijada al Turbuhaler y no debe separarse. La boquilla se puede girar, pero no la gire innecesariamente. No utilice el Turbuhaler si está dañado o si la boquilla se ha desprendido del Turbuhaler.

Limpieza del Turbuhaler

Limpie la parte externa de la boquilla 1 vez a la semana con un paño seco; no utilice ni agua ni líquidos.

Cuándo empezar un nuevo Turbuhaler

Es importante explicar al paciente el funcionamiento del indicador de dosis. El indicador de dosis muestra cuántas dosis quedan en el Turbuhaler, empezando en 120 dosis cuando está lleno (Figura 4), y está marcado en intervalos de 10 dosis, por lo que no se muestran todas las dosis. Se debe explicar al paciente que cuando vea por primera vez una marca roja en el extremo de la ventana indicadora, quedan aproximadamente 20 dosis. Durante las últimas 10 dosis el fondo del indicador de dosis es de color rojo. Cuando el "0" en el fondo de la ventana indicadora de color rojo alcanza el centro de esta (Figura 5), el paciente deberá empezar un nuevo Turbuhaler.

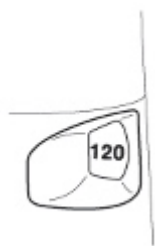


Fig. 4



Fig. 5

Nota:

- La rosca puede seguir girándose y haciendo “click” aunque el Turbuhaler esté vacío.
- El sonido que se aprecia al agitar el inhalador es producido por un agente desecante y no por el fármaco, por lo que no indica la cantidad de fármaco que queda en el Turbuhaler.

Si carga su inhalador de Terbasmin Turbuhaler más de una vez por error antes de tomar su dosis, usted solamente inhalará una dosis. Sin embargo, el indicador de dosis registrará todas las dosis cargadas.

4.3. Contraindicaciones

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

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En caso de que una posología anteriormente efectiva ya no proporcione la misma mejoría de los síntomas, el paciente deberá solicitar consejo médico tan pronto como sea posible, ya que ello puede ser un síntoma del agravamiento del asma, y la inhalación reiterada de agonistas β_2 no debe retrasar la reevaluación de la terapia asmática.

Al igual que con todos los agonistas β_2 , deberá tenerse especial precaución en pacientes con tirotoxicosis. Con todos los fármacos simpaticomiméticos, incluido TERBASMIN TURBUHALER, pueden aparecer efectos cardiovasculares. Hay evidencias de datos post-comercialización y literatura publicada de casos raros de isquemia miocárdica asociada a agonistas β_2 . Se debe advertir a los pacientes con enfermedad cardíaca grave subyacente (ej. enfermedad isquémica cardíaca, arritmia o insuficiencia cardíaca grave) que estén tomando TERBASMIN TURBUHALER, que acudan al médico si experimentan dolor en el pecho y otros síntomas que empeoran la enfermedad cardíaca. Se debe prestar atención a la evaluación de síntomas tales como disnea y dolor en el pecho, al igual que con cualquier otro síntoma de origen respiratorio o cardíaco.

Se recomienda la realización de controles adicionales de glucosa en sangre en pacientes diabéticos que comiencen el tratamiento con TERBASMIN TURBUHALER, debido al riesgo de hiperglucemia provocada por los agonistas β_2 .

El tratamiento con agonistas β_2 puede producir hipocaliemia potencialmente grave. Se recomienda especial precaución en asma grave, ya que el riesgo asociado puede aumentar con la hipoxia. El efecto hipocaliémico puede ser potenciado por tratamientos concomitantes (ver apartado 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción). Se recomienda, por tanto, el control de los niveles plasmáticos de potasio en dichas situaciones.

Con cada inhalación se deposita una fracción de la dosis liberada en la cavidad oral. Con el fin de minimizar una exposición sistémica innecesaria a la terbutalina, se debe advertir a los pacientes de que, siempre que sea posible, se enjuaguen la boca después de cada inhalación.

Este medicamento contiene lactosa monohidratada (<1 mg/inhalación). Esta cantidad no causa normalmente problemas en pacientes intolerantes a la lactosa. La lactosa puede contener pequeñas

cantidades de proteínas residuales de la leche. Puede provocar reacciones alérgicas en pacientes con alergia a la proteína de la leche de vaca.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de Lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Deberá informarse a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado positivo en los controles de dopaje.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los bloqueantes beta-adrenérgicos (incluyendo colirios), especialmente los no selectivos, pueden inhibir parcial o totalmente el efecto de los agonistas β .

Anestésicos Halogenados

La anestesia con halotano debería ser evitada durante el tratamiento con agonistas β_2 , ya que se incrementa el riesgo de arritmias cardíacas. Otros anestésicos halogenados deberían ser usados con cautela junto con agonistas β_2 .

Agentes reductores de potasio e hipopotasemia

Debido al efecto hipopotasémico de los agonistas β , la administración concomitante de Terbasmin con agentes reductores de los niveles séricos de potasio, conocidos por aumentar el riesgo de hipopotasemia, tales como diuréticos, metilxantinas y corticoides, deberían ser administrados con cautela después de una cuidadosa evaluación de los riesgos y beneficios, con especial atención en el incremento de riesgo de arritmias cardíacas que surgen como consecuencia de la hipopotasemia (ver sección 4.4). La hipopotasemia también predispone a una toxicidad por digoxina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se han observado efectos teratogénicos ni en pacientes, ni en animales. No obstante, se recomienda precaución durante el primer trimestre del embarazo.

La terbutalina pasa a la leche materna, pero la influencia sobre el niño es improbable con las dosis terapéuticas.

En los recién nacidos prematuros, se ha observado una hipoglucemia transitoria cuando la madre está en tratamiento con un agonista β_2 .

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

TERBASMÍN TURBUHALER no afecta a la capacidad de conducción o de utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

La frecuencia de las reacciones adversas es baja con las dosis recomendadas. La terbutalina administrada por inhalación es improbable que produzca reacciones adversas sistémicas importantes a las dosis recomendadas debido a que no se alcanzan concentraciones del fármaco farmacológicamente activas en la circulación sistémica. Las reacciones adversas observadas, p.ej. temblor, cefaleas, náuseas, calambres musculares tónicos, taquicardia y palpitaciones, son todas características de las aminas simpaticomiméticas. La mayoría de estos efectos revierten de forma espontánea después de las primeras 1-2 semanas de tratamiento.

Frecuencia	Sistema orgánico corporal	Reacción adversa
------------	---------------------------	------------------

Muy frecuentes \geq 1/10	Trastornos del Sistema Nervioso	Temblor, Dolor de cabeza
Frecuentes $< 1/10$ y $\geq 1/100$	Trastornos del Metabolismo y de la Nutrición Trastornos Cardíacos Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Hipokalemia Taquicardia, Palpitaciones Calambres musculares
Frecuencia desconocida*	Trastornos Psiquiátricos Trastornos Cardiacos Trastornos Respiratorios, Torácicos y Mediastínicos Trastornos Gastrointestinales Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Alteraciones del sueño y del comportamiento, como agitación, hiperactividad e inquietud Arritmias Cardiacas. Ej. Fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístoles Isquemia miocárdica Broncoespasmo** Náuseas Urticaria y exantema

*Publicado a partir de datos post-comercialización, por lo que la frecuencia se considera desconocida.

** Los fármacos en inhalación pueden causar, a través de mecanismos inespecíficos, broncoespasmo.

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

Hay un riesgo potencial de acumulación progresiva de polvo seco en la boquilla de Terbasmin Turbuhaler, que hacia el final de la vida del inhalador podría ser liberado si se deja caer (por ejemplo, de una mesa). Para minimizar la exposición sistémica innecesaria a la terbutalina, se debe advertir a los pacientes de que, cuando sea posible, se enjuaguen la boca después de cada uso.

Posibles síntomas y signos: cefaleas, ansiedad, temblores, calambres musculares tónicos, palpitaciones, taquicardia y arritmias cardíacas. En alguna ocasión puede ocurrir hipotensión.

Parámetros analíticos: en algún caso puede producirse hiperglucemia o lactacidosis. Los agonistas β_2 pueden causar hipocaliemia como resultado de la redistribución del potasio.

Tratamiento:

Normalmente no se requiere tratamiento. En caso de sospechar que se ha ingerido una cantidad importante de terbutalina sulfato deberían tomarse las siguientes medidas:

Lavado gástrico y administrar carbón activado. Determinar el equilibrio ácido-base, la glucemia y los electrolitos. Monitorizar la frecuencia y ritmo cardíacos y la presión sanguínea. El antídoto más indicado para una sobredosis con TERBASMIN TURBUHALER es un bloqueante β cardiselectivo. Los bloqueantes β deberán emplearse con precaución en pacientes con antecedentes de broncoespasmo. Si la disminución de la resistencia vascular periférica mediada por la actividad β_2 contribuye de forma significativa a una caída de la presión sanguínea, deberá administrarse un expansor del volumen.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agonistas β_2 selectivos.

Código ATC: R03AC03

La terbutalina es un agonista adrenérgico que estimula, predominantemente, los receptores β_2 produciendo una relajación de la musculatura lisa bronquial, una inhibición de la liberación de espasmógenos endógenos, una inhibición del edema causado por los mediadores endógenos y un aumento del aclaramiento mucociliar.

La terbutalina inhalada actúa en pocos minutos y tiene una duración de hasta 6 horas. El tratamiento con TERBASMIN TURBUHALER es efectivo incluso durante el ataque agudo de asma.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Cerca del 20-30% de la cantidad dosificada se deposita en los pulmones con un flujo de inhalación normal. La terbutalina es metabolizada principalmente por conjugación con el ácido sulfúrico y excretada como sulfato conjugado. No se forman metabolitos activos.

Después de una inhalación a través del Turbuhaler, la biodisponibilidad pulmonar absoluta es alrededor de 16% de la dosis liberada en una velocidad de flujo normal de inhalación. Después de la administración de una dosis única de 1.500 microgramos (3 inhalaciones de 500 microgramos), la concentración plasmática máxima (C_{max}) de terbutalina de 12 nmol/l se alcanzó alrededor de 1,3 horas después de la dosis (t_{max}); el área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo (AUC_{inf}) fue 96,6 nmol*h/l, y la vida media de

eliminación ($t_{1/2}$) fue alrededor de 12 horas. La terbutalina se metaboliza principalmente mediante conjugación con ácido sulfúrico y se excreta como sulfato conjugado. No se forman metabolitos activos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

El principal efecto tóxico de la terbutalina que se ha observado en estudios toxicológicos es la necrosis miocárdica focal. Este tipo de cardiotoxicidad es un efecto de clase perfectamente conocido y el efecto de la terbutalina es similar o menos pronunciado que el de otros agonistas β . La terbutalina ha sido ampliamente utilizada durante muchos años para el alivio del broncoespasmo sin que se hayan identificado aspectos preocupantes.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Lactosa monohidratada (que puede contener proteínas residuales de la leche).

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

36 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C. Almacenar con la tapa firmemente cerrada.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

TERBASMIN TURBUHALER es un inhalador multidosis de polvo seco que libera la dosis por simple inspiración del paciente. El inhalador está formado por materiales de plástico. Cada inhalador contiene 120 dosis.

Es un dispositivo dosificador de polvo para inhalación multidosis, compuesto por piezas de plástico mediante el cual el fármaco alcanza los pulmones cuando se aspira a través del mismo.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ver apartado 4.2.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Parque Norte. Edificio Álamo
C/ Serrano Galvache 56, 28033 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Registro: 58.859

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

Febrero de 1991 / Agosto de 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2020