



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1.- DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO:

Salbutamol[®] Clickhaler[®] polvo para inhalación

2.- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Cada dosis medida de 3 mg de polvo para inhalación contiene 114 microgramos de salbutamol sulfato (95 microgramos de salbutamol base) y libera 110 microgramos de salbutamol sulfato (90 microgramos de salbutamol base).

Lista de excipientes, en 6.1.

3.- FORMA FARMACÉUTICA:

Polvo para inhalación.

4.- DATOS CLÍNICOS:

4.1.- **Indicaciones terapéuticas**

Salbutamol Clickhaler está indicado para el tratamiento sintomático del broncospasmo en el asma bronquial y en otros procesos asociados a obstrucción reversible de las vías respiratorias. Se debe tener en cuenta que de forma habitual este tratamiento se asocia a una terapia antiinflamatoria.

Salbutamol Clickhaler puede utilizarse cuando sea necesario para aliviar las crisis de disnea aguda debidas a broncoconstricción.

Salbutamol Clickhaler también puede emplearse antes del ejercicio físico para prevenir el broncospasmo inducido por éste o, antes de exponerse a un estímulo alérgico conocido e inevitable.

4.2.- **Posología y forma de administración:**

* **Adultos:** Para aliviar el broncospasmo 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 broncospasmo 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.

* **Ancianos:** Las mismas recomendaciones que para los adultos.

* **Niños:** La dosis recomendada para aliviar el broncospasmo 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 glucocorticoesteroides inhalados o su administración por vía sistémica.

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

Las siguientes instrucciones de uso están también incluidas en el folleto de información para el paciente:

1. Retire la cubierta de la boquilla del inhalador.
2. Agite bien el inhalador.
3. Sujételo en posición vertical, con el pulgar en la base y un dedo sobre el pulsador. Presione éste firmemente una sola vez.
4. Expulse todo el aire que queda en los pulmones, sin llegar a sentir molestias; Nota: No soplar dentro del inhalador.
5. Colóquese la boquilla en su boca y cierre los labios alrededor de la boquilla firmemente (sin morderla).
6. Inspire de forma regular y profunda a través de la boca para introducir el medicamento en sus pulmones.
7. Contenga la respiración, retire el inhalador de la boca y siga conteniendo la respiración durante 5 segundos.
8. Para una segunda inhalación, mantenga el inhalador en posición vertical y repita los pasos del 2 al 7.
9. Coloque de nuevo la cubierta sobre la boquilla.

4.3.- Contraindicaciones:

Salbutamol Clickhaler está contraindicado en los pacientes con intolerancia o hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

4.4.- Advertencias y precauciones especiales de empleo:

Los broncodilatadores no deben ser el único o el principal tratamiento en los pacientes con asma 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 padecer crisis intensas 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. Un aumento del uso de broncodilatadores, en particular de agonistas beta-2 inhalados de acción corta para aliviar los síntomas, es señal de que el control del asma está deteriorándose. El médico debe advertir al paciente que si observa que el tratamiento broncodilatador de acción corta pierde eficacia o que necesita más inhalaciones de lo habitual, debe acudir inmediatamente al médico. En estos casos, debe valorarse de nuevo el estado del paciente, así como la necesidad de aumentar el tratamiento antiinflamatorio (por ejemplo dosis más altas de corticoides inhalados o un ciclo de corticoides por vía oral).

El Salbutamol debe ser administrado con precaución, especialmente en la terapia sistémica, a pacientes que sufren de tirotoxicosis, insuficiencia de miocardio, hipertensión, aneurismas conocidos, tolerancia a la glucosa disminuida, diabetes manifiesta, feocromocitoma y uso concomitante de glucósidos cardíacos. Debe ser aplicado con precaución en pacientes con isquemia de miocardio, taquiarritmias y cardiomiopatía obstructiva hipertrófica.

El Salbutamol y fármacos beta-bloqueantes no selectivos tales como propranolol, normalmente no deben ser prescritos juntos.

Puede producirse una hipocalcemia potencialmente grave como consecuencia del tratamiento sistémico de agonistas beta-2. Se aconseja tener especial cuidado en el asma grave agudo, ya que este efecto puede verse potenciado por el tratamiento concomitante con derivados de las xantinas, corticoides y diuréticos, así como por la hipoxia. En estas situaciones, se recomienda vigilar los niveles séricos de potasio.

4.5.- Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El Salbutamol y los fármacos betabloqueantes no selectivos, tales como propranolol, no deberán recetarse normalmente juntos. Asimismo se recomienda precaución en pacientes que tomen glucósidos cardíacos.

Se ha producido una hipocalcemia potencialmente grave como consecuencia del tratamiento sistémico de agonistas beta-2. Se aconseja tener especial cuidado en el asma grave agudo, ya que este efecto puede verse potenciado por el tratamiento concomitante con derivados de las xantinas, corticoides y diuréticos, así como por la hipoxia.

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

4.6.- Embarazo y lactancia:

* **Embarazo:** Sólo debe administrarse salbutamol durante el embarazo si el beneficio previsto para la madre es mayor que cualquier posible riesgo para el feto. Al igual que ocurre con la mayoría de los medicamentos, se han publicado pocos datos sobre la inocuidad del salbutamol en los primeros meses de la gestación, aunque estudios realizados en animales pusieron de manifiesto algunos efectos nocivos sobre el feto con dosis muy altas.

* **Lactancia:** El salbutamol puede excretarse en la leche materna. No se sabe si es nocivo para el recién nacido, por lo que sólo debe administrarse cuando se espera que el beneficio para la madre sea mayor que cualquier posible riesgo para el niño.

4.7.- Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La capacidad para conducir y usar maquinaria 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:

Los efectos secundarios 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, broncospasmo, hipotensión y desmayo.

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

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: al igual que con otras terapias de inhalación, deberá tenerse en cuenta la posibilidad de broncospasmo paradójico. En caso de que ocurra, se deberá interrumpir inmediatamente el tratamiento e iniciarse otro alternativo.

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.

4.9.- Sobredosis:

Una sobredosificación deberá tratarse sintomáticamente.

En caso de sobredosis por salbutamol, el antídoto de elección es un agente betabloqueante cardioselectivo, pero estos fármacos deben emplearse con prudencia en los pacientes con antecedentes de broncospasmo.

Si se dan casos de hipocalcemia se repondrá el 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 (Código ATC): R03A C02

El salbutamol es un agente estimulante beta-adrenérgico que a dosis terapéuticas, tiene una acción selectiva sobre los receptores adrenérgicos beta-2 bronquiales. Tras su inhalación, el salbutamol ejerce una estimulación de los receptores beta-2 de la musculatura lisa bronquial, y de este modo asegura una rápida broncodilatación en pocos minutos y persiste durante 4 a 6 horas.

El fármaco también causa una vasodilatación que provoca un efecto cronotrópico reflejo y efectos metabólicos generales, entre ellos hipocalcemia.

5.2. Propiedades farmacocinéticas:

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

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

Lactosa monohidrato

6.2.- Incompatibilidades

No aplicable

6.3.- Período de validez

El período de validez es de dos años si se mantiene intacta la bolsa de aluminio y de seis meses si se extrae de la misma.

6.4.- Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en un lugar seco.

6.5.- Naturaleza y contenido del recipiente:

Salbutamol Clickhaler es un dispositivo de plástico para inhalación, provisto de un pulsador y un mecanismo dosificador incluido dentro de una bolsa de aluminio termosellada. Cada inhalador contiene 750 mg de polvo (cantidad suficiente para 200 aplicaciones).

6.6.- Instrucciones de uso y manipulación:

Las instrucciones de uso, están incluidas en el prospecto para el paciente. Asimismo se incluyen en la sección 4.2.

7.- TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Innovata Biomed, 104a West Street, Farnham, Surrey, GU9 7EN, Reino Unido

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

63.011

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

06/04/2000

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre de 2002