

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

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

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

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.

##### **Uso en mayores de 65/80 años:**

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 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.

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.

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. 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 la terapia 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).

Un empeoramiento repentino y progresivo en el control del asma puede poner en peligro la vida del paciente y debe considerarse el hecho de iniciar o incrementar la terapia corticosteroidea. En los pacientes considerados en situación de riesgo, puede instaurarse un control diario del flujo máximo.

En el caso de que una dosis previamente eficaz de salbutamol por vía inhalatoria no proporcionara alivio durante al menos tres horas, se aconsejará al paciente que consulte al médico a fin de que puedan tomarse medidas adicionales.

Deberá comprobarse la técnica de inhalación del paciente.

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 cardiacos.

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 cardiacas subyacentes graves (ej. isquemia cardiaca, arritmia o insuficiencia cardiaca grave) que están siendo tratados con salbutamol que deben acudir al médico si experimentan dolor torácico u otros síntomas de empeoramiento de la enfermedad cardiaca. 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.

### **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 hipocalcemia

## **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 absoluto y 1,1,1,2-tetrafluoroetano (HFA-134a).

### **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.

### **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**

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**

12-01-2004

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Junio 2013