FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Salbutamol Sandoz 100 microgramos/dosis, suspensión para inhalación en envase a presión.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis fija contiene 100 microgramos de salbutamol (como sulfato).
La dosis administrada a través de la boquilla es de 90 microgramos de salbutamol (como sulfato).

Excipiente con efecto conocido
Cada dosis administrada contiene 0,72 mg de etanol anhidro.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para inhalación en envase a presión.

El medicamento es una suspensión blanca.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de la broncoconstricción reversible debida a asma bronquial y enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), incluyendo bronquitis crónica y enfisema.
Profilaxis del asma inducido por el ejercicio físico y estímulos alergénicos.

Salbutamol es particularmente útil para el alivio de los síntomas de asma, siempre que no retrase la implantación y uso regular de la terapia corticosteroide por inhalación.

Salbutamol está indicado en adultos, adolescentes y niños con edad comprendida entre los 4 y 11 años.

4.2. Posología y forma de administración

Salbutamol Sandoz se usa sólo por vía inhalatoria.

Posología
El objetivo debe ser determinar la dosis individual.

Adultos y adolescentes a partir de 12 años
Alivio de ataques: 1 a 2 inhalaciones, según se precise.
Dosis máxima: 8 inhalaciones diarias.

Para prevenir los síntomas inducidos por la alergia o el ejercicio físico, se deben realizar dos inhalaciones 10 a 15 minutos antes del estimulo.

Población pediátrica
No se ha determinado todavía el efecto de salbutamol en niños menores de 4 años. Los datos disponibles están descritos en la sección 5.1. No se pueden realizar recomendaciones de dosis.

Niños de menos de 12 años

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Alivio de ataques: 1 inhalación, según proceda. Se puede aumentar la dosis hasta 2 inhalaciones si fuera necesario.
Dosis máxima: El uso a demanda de salbutamol no debe exceder las 2 inhalaciones 4 veces al día. La dependencia de este uso suplementario frecuente, o un aumento repentino de la dosis, indica un asma mal controlada o que se está deteriorando (ver sección 4.4).

Profilaxis de los síntomas causados por ejercicio físico o estímulos alergénicos: 1 inhalación, o 2 si es necesario, 10 a 15 minutos antes. La dosis máxima es hasta 2 inhalaciones 4 veces al día.

Forma de administración

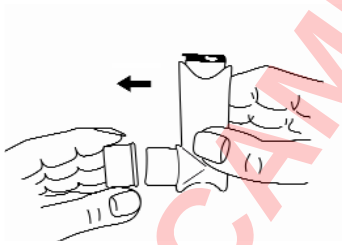
Manejo
Es muy común observar una técnica deficiente de inhalación con inhaladores presurizados. Por ello es importante instruir al usuario en la técnica correcta de inhalación, la cual debe ser verificada en cada visita.

Salbutamol Sandoz puede usarse con un dispositivo Vortex® o AeroChamber® en el caso de niños y pacientes a los que es difícil sincronizar el uso del inhalador con la inspiración.
Leer las correspondientes instrucciones de uso del dispositivo Vortex® o AeroChamber® en los respectivos prospectos de información para el usuario.

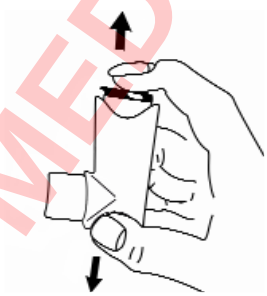
Preparación del dispositivo
Comprobar el buen funcionamiento del inhalador si se usa por primera vez o no se ha usado durante 7 días o más, es importante comprobar que el spray funciona.. Quitar la tapa protectora, agitar el inhalador y emitir dos pulverizaciones en el aire.

Instrucciones de uso
Inhalar en posición sentada o de pie, donde sea posible.

1 Quitar la tapa protectora. Verificar la limpieza interior y exterior de la boquilla para comprobar que la boquilla está limpia.
.



2 Agitar bien el inhalador durante unos segundos antes de su uso.

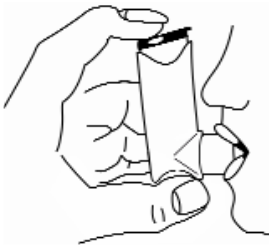


3 Mantener el inhalador en posición vertical, con el fondo del contenedor hacia arriba, y colocar el pulgar en la base, debajo de la boquilla. Debe poder exhalar de forma cómoda, pero no en el interior de la boquilla.
4 El paciente debe poner la boquilla en su boca entre los dientes, y cerrar sus labios sobre ella, pero sin morderla.

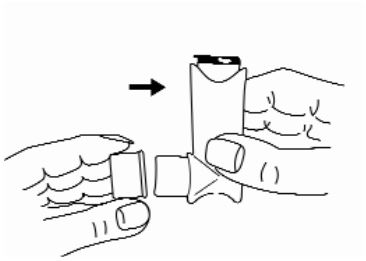
MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5 Justo después de iniciar la aspiración por la boca se debe pulsar la parte superior del inhalador para recibir una ráfaga al tiempo que se efectúa una aspiración firme y profunda.



6 Aguantar la respiración, manteniendo el inhalador retirando el inhalador de la boca y el dedo de la parte superior. Debe mantenerse la respiración unos segundos o el máximo de tiempo que sea cómodamente posible.
7 Si es necesaria otra descarga, conservar el inhalador vertical y esperar medio minuto aproximadamente antes de repetir los pasos de 2 a 6.
8 Después del uso, siempre, se debe volver a poner la tapa de la boquilla para mantenerla libre de polvo y pelusa. Colocar dicha tapa con firmeza y encajada en su posición.



Limpieza
Para instrucciones sobre la limpieza del inhalador ver sección 6.6.

Contenido del inhalador:
Se debe agitar el pulverizador para comprobar lo que queda de medicamento en su inhalador. No usar Salbutamol Sandoz si al agitar no se detecta la presencia de líquido en el inhalador.

Uso a baja temperatura:
Si el inhalador ha sido conservado a menos de 0ºC, debe calentarse entre las manos durante 2 minutos, agitarlo y descargar dos ráfagas en el aire antes de su uso.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo 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 se lleva a cabo conforme a un programa gradualmente ajustado, y la respuesta del paciente debe ser controlada clínicamente y por medio de pruebas de la función pulmonar.

Se debe aconsejar a los pacientes a los que se les prescribe una terapia antiinflamatoria regular (p.ej, corticosteroides inhalados) que continúen tomando su medicación antiinflamatoria incluso cuando disminuyen los síntomas y no necesiten salbutamol.

La utilización creciente de broncodilatadores de acción corta, particularmente de agonistas beta-2 para aliviar los síntomas, indica un empeoramiento del control del asma, y se debe advertir a los pacientes que busquen atención médica lo antes posible. Bajo estas condiciones, se debe reevaluar el tratamiento del paciente.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El uso excesivo de agonistas beta de acción corta puede enmascarar la progresión de la enfermedad subyacente y contribuir al empeoramiento del control del asma, provocando un mayor riesgo de exacerbaciones graves del asma y de la mortalidad.

Los pacientes que tomen salbutamol más de dos veces a la semana "a demanda", sin contar el uso profiláctico antes del ejercicio, deben ser reevaluados (es decir, síntomas diurnos, despertares nocturnos y limitaciones de la actividad debida al asma) para ajustar adecuadamente el tratamiento, ya que estos pacientes corren el riesgo de un uso excesivo de salbutamol.

Los pacientes con asma persistente no deben ser tratados única o principalmente con broncodilatadores.

Salbutamol solamente debe usarse con cuidado y si ha sido estrictamente indicado, en los casos siguientes:
- graves trastornos cardiacos, en particular, infarto reciente de miocardio, enfermedad coronaria, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva y taquiarritmia
- hipertensión grave y no tratada
- aneurisma
- diabetes difícil de controlar
- feocromocitoma
- hipertiroidismo no controlado
- hipopotasemia no tratada.

Se pueden observar efectos cardiovasculares con los medicamentos simpaticomiméticos, incluyendo salbutamol. Datos de postcomercialización, y de la literatura publicada, arrojan cierta evidencia de casos raros de isquemia miocárdica asociada con beta agonistas.
Los pacientes con cardiopatía grave subyacente (p.ej. cardiopatía isquémica, arritmia o insuficiencia cardiaca grave) que reciben salbutamol deben ser informados de la importacia de solicitar consejo médico si experimentan dolor pectoral u otros síntomas de empeoramiento de la patología cardiaca. Se debe prestar atención a la valoración de los síntomas tales como disnea y dolor de pecho, ya que pueden tener origen cardiaco o respiratorio.

La hipopotasemia puede potenciarse en caso de tratamiento concomitante con derivados de xantina, esteroides o diuréticos, así como con hipoxia. Por consiguiente, debe controlarse la concentración de potasio en pacientes con riesgo, en especial durante el tratamiento de asma grave aguda con altas dosis de salbutamol.

Se recomienda efectuar controles adicionales del nivel de glucosa en sangre al iniciar el tratamiento con salbutamol en diabéticos, dado que los beta2-agonistas aumentan el riesgo de hiperglucemia.

El deterioro súbito y progresivo del control del asma puede tener consecuencias letales. Si el efecto de este medicamento se vuelve menos eficaz, se debe advertir al paciente que busque asistencia médica, dado que las inhalaciones repetidas no deben retrasar la instauración de otro tratamiento importante. Procede considerar el tratamiento con corticosteroides a dosis más altas.

Como con otras tratamientos inhalatorios puede sobrevenir broncospasmo paradójico, con dificultades respiratorias inmediatamente después de la administración. De ser así, el tratamiento debe ser inmediatamente retirado y reemplazado por otro alternativo.

Salbutamol Sandoz contiene etanol
Este medicamento contiene 0,72 mg de alcohol (etanol) en cada dosis administrada. La cantidad en de este medicamento es equivalente a menos de 1 ml de cerveza o 1 ml de vino.
La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La hipopotasemia puede agudizarse en caso de tratamiento concomitante con derivados de xantina, esteroides o diuréticos (ver sección 4.4.).

Normalmente no deben prescribirse concomitantemente salbutamol y los bloqueantes no selectivos de los receptores beta adrenérgicos. En los pacientes con asma, la administración de dichos bloqueantes se asocia con riesgo de grave broncoconstricción.

Con la administración de anestésicos halogenados, p.ej. halotano, metoxiflurano o enflurano, a pacientes tratados con salbutamol, cabe esperar un mayor riesgo de grave disritmia e hipotensión. Si se prevé un tratamiento con anestésicos halogenados, debe tener especial atención en asegurar de que no se usa salbutamol durante al menos 6 horas antes de iniciar la anestesia.

Los inhibidores de la monoaminoxidasa y los antidepresivos tricíclicos pueden aumentar el riesgo de efectos adversos cardiovasculares.

La hipopotasemia inducida por salbutamol puede incrementar la propensión de arritmias inducidas por digoxina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios realizados en animales han revelado toxicidad para la reproducción. La seguridad en mujeres embarazadas no ha sido establecida. Salbutamol no debe usarse durante el embarazo salvo si es claramente necesario.

Lactancia

Dado que salbutamol probablemente se excreta en la leche materna, su uso en madres lactantes requiere cuidadosa consideración. No se puede excluir el riesgo en el bebe lactante. La decisión de si continuar/discontinuar la lactancia o continuar/discontinuar la terapia con salbutamol debe tomarse teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio de la terapia de salbutamol para la madre.

Fertilidad

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

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se clasifican por sistema orgánico afectado y frecuencia. Los casos de afectación se definen como muy frecuentes (>1/10), frecuentes (>1/100 a <1/10), poco frecuentes (>1/1000 a <1/100), raros (>1/10.000 a <1/1000), muy raros (<1/10.000), y desconocidos (no puede estimarse según datos disponibles).
Dentro de cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.
Los ensayos clínicos han revelado reacciones adversas muy frecuentes, frecuentes y poco frecuentes. Se han obtenido informes espontáneos postcomercalización de reacciones adversas muy raras

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Sistema orgánico	Reacciones adversas	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad, incl. angioedema, colapso, broncospasmo, hipotensión, urticaria	Muy rara
Trastornos del metabolismo y nutrición	Hipopotasemia Acidosis láctica (ver sección 4.9)	Rara No conocida
Trastornos del sistema nervioso	Temblores, cefalea Hiperactividad, trastornos del sueño	Frecuente Muy rara
Trastornos cardiacos	Taquicardia Palpitaciones Arritmia (p.ej. fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístoles) Isquemia miocárdica* (Ver seccion 4.4)	Frecuente Poco frecuente Muy rara No conocida
Trastornos vasculares	Vasodilatación periférica	Rara
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Broncospasmo paradójico**	Muy rara
Trastornos gastrointestinales	Irritación en boca y garganta	Poco frecuente
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Calambres musculares	Frecuente

* Registrada espontáneamente en los datos de postcomercialización, por tanto la frecuencia referida es no conocida.
** Como con cualquier otra terapia por inhalación puede sobrevenir tras el tratamiento broncospasmo paradójico con incremento inmediato de las dificultades respiratorias. El caso debe ser tratado inmediatamente con una presentación alternativa o una inhalación broncodilatadora diferente de acción rápida. Hay que cesar inmediatamente el tratamiento con salbutamol, evaluar la situación del paciente y, si es necesario, instaurar una terapia alternativa.

Al inicio del tratamiento pueden aparecer reacciones adversas típicas de los beta2-agonistas, tales como temblores musculoesqueléticos y palpitaciones, y son a menudo dependientes de la dosis.

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

Síntomas de sobredosis
En caso de sobredosis pueden sobrevenir con gran rapidez y, posiblemente en mayor medida, las reacciones adversas citadas.

Los síntomas típicos son:

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Taquicardia, palpitaciones, arritmias, agitación, trastornos del sueño, dolor torácico y marcados temblores afectando en particular a las manos, aunque también a todo el cuerpo.

Pueden sobrevenir molestias gastrointestinales incluyendo náuseas, en particular tras intoxicación oral.

Tras dosis de salbutamol excesivas se han observado con poca frecuencia reacciones psicóticas.

En asociación con una sobredosis de salbutamol pueden darse desplazamientos de potasio en el espacio intracelular, con consecuente hipopotasemia y también hiperglucemia.

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).

Medidas terapéuticas en caso de sobredosis
El tratamiento de la sobredosis con beta-simpaticomiméticos es principalmente sintomático.
Cabe recomendar las medidas siguientes:
- Debe considerarse el lavado gástrico si involuntariamente se han ingerido grandes cantidades del medicamento. El carbón activo y los laxantes pueden influir positivamente en la absorción no deseada.
- Los síntomas cardiacos pueden ser tratados con un beta-bloqueador cardioselectivo, pero debe tenerse presente el elevado riesgo de broncospasmia en pacientes con asma bronquial.
- Está indicado el control ECG para supervisión cardiaca.
- En caso de hipotensión más pronunciada se recomienda sustitución de volumen (p.ej. sustitutos plasmáticos).

Debe esperarse el desarrollo de hipopotasemia, de donde que se recomiende el control apropiado del equilibrio electrolítico, y si procede, efectuar las sustituciones pertinentes en el caso de un tratamiento precedente con otros medicamentos que puedan inducir hipopotasemia, hiperlipemia, cetonemia.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: agonistas selectivos de los receptores beta-2-adrenérgicos. Código ATC: R03AC02

Salbutamol es un estimulante de los receptores beta adrenérgicos con un efecto selectivo en los receptores $beta_2$ de los bronquios y la consiguiente broncodilatación. El efecto broncodilatador aparece a los pocos minutos de la inhalación y alcanza su máximo al cabo de 30-60 minutos.
Dura en general al menos 4 horas. Con la inhalación, el efecto broncodilatador no guarda relación con la concentración sérica.
Se ha demostrado que los estimulantes de los receptores $beta_2$- adrenérgicos aumentan el aclaramiento mucociliar reducido presente en la enfermedad pulmonar obstructiva y, así, facilita la expectoración de la secreción viscosa.
El principio activo de Salbutamol Sandoz es el sulfato de salbutamol micronizado, suspendido en un propulsor líquido no freónico (norflurano).

Poblaciones especiales
Niños menores de 4 años
Los estudios clínicos pediátricos realizados en pacientes < 4 años con broncoespasmo asociado a enfermedad obstructiva reversible de las vías respiratorias demostraron que en la inhalación presurizada con salbutamol, la suspensión fue bien tolerada y tuvo un perfil de seguridad comparable al de niños mayores de 4 años, adolescentes y adultos.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Administrado intravenosamente, salbutamol tiene una semivida de 4 a 6 horas y se elimina en parte por vía renal, en parte metabólicamente a 4'-O-sulfato (sulfato fenólico) inactivo, que se excreta también principalmente en la orina. Las heces constituyen una vía de excreción menor.
Tras la administración por vía inhalatoria, el 10% al 20% de la dosis alcanza las vías respiratorias inferiores. El resto es retenido en el sistema de liberación o se deposita en la orofaringe, de la que sigue la deglución. La fracción depositada en las vías respiratorias es absorbida en los tejidos pulmonares y circulación, pero no es metabolizada en el pulmón. Al alcanzar la circulación sistémica se hace accesible al metabolismo hepático y se excreta, principalmente en la orina, como sustancia inalterada y como sulfato fenólico.
La porción deglutida de la dosis inhalada se absorbe desde el tracto gastrointestinal y experimenta un considerable metabolismo de primer paso a sulfato fenólico. Tanto la sustancia inalterada como el conjugado se excretan principalmente en la orina. La mayor parte de la dosis de salbutamol administrada por vía intravenosa, oral o inhalatoria, se excreta en 72 horas. Salbutamol se une a las proteínas plasmáticas en un 10%.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción. Los efectos observados en los estudios preclínicos se relacionaron con la actividad beta-adrenérgica de salbutamol.

Como otros potentes agonistas selectivos de los receptores β2 adrenérgicos, salbutamol se ha demostrado teratogénico en ratones cuando se administra subcutáneamente. En un estudio de reproducción, el 9,3% de los fetos se calificaron con paladar hendido a 2,5mg/kg, 4 veces la dosis oral humana máxima. En ratas, el tratamiento durante el embarazo a razón de 0,5, 2,32, 10,75 y 50 mg/kg/día por vía oral, no determinó anomalías fetales significativas. El único efecto tóxico observado fue un aumento de la mortalidad neonatal con la dosis máxima, debido a la falta de cuidado materno. Los estudios de reproducción en conejos con dosis orales de 50 mg/kg/día (es decir, 78 veces la dosis oral humana máxima) han revelado fetos con cambios relacionados con el tratamiento, incluyendo ausencia total o parcial de los párpados (ablefaria), hendidura palatal secundaria (palatosquisis), cambios de osificación en los huesos frontales del cráneo (craneosquisis) y flexión de las extremidades.

El propulsor no-clorofluorocarbono, HFA 134a, ha demostrado no tener efectos tóxicos a elevadas concentraciones de vapor, mucho más altas que las posiblemente experimentadas por los pacientes, en una amplia gama de especies animales expuesta diariamente por periodos de dos años.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Norflurano (HFA 134a)
Etanol anhidro
Ácido oleico

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Periodo de validez

3 años.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30ºC.

Salbutamol Sandoz debe conservarse en posición tumbada o invertida, con la boquilla hacia abajo.

El tubo metálico contiene líquido presurizado. No hay que exponerlo a temperaturas superiores a 50ºC, ni siquiera durante un periodo corto de tiempo.

Proteger del calor, luz solar directa y la congelación.

No perforar el envase, ni aun vacío.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase de aluminio con válvula dosificadora y aplicador de plás tico.

Los envases contienen:
200 aplicaciones (equivalentes a 8,5 g de suspensión presurizada para inhalación).
2 x 200 aplicaciones (equivalentes a 2 x 8,5 g de suspensión presurizada para inhalación).
3 x 200 aplicaciones (equivalentes a 3 x 8,5 g de suspensión presurizada para inhalación).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Si el inhalador se bloquea y el paciente no necesita utilizarlo inmediatamente, debe seguir las siguientes instrucciones de limpieza. Además, para evitar el bloqueo del inhalador, es importante que el paciente lo limpie al menos **una vez a la semana**. Preferiblemente, los pacientes deben realizar esta limpieza antes de acostarse.

Para limpiar el inhalador:
1 Extraiga el tubo metálico de la caja de plástico del inhalador y quite la tapa de la boquilla.
2 Lave la caja de plástico y la tapa de la boquilla en agua tibia. No trate de quitar con un objeto agudo, como una aguja, un posible resto de medicamento alrededor de la boquilla.
Puede añadir un detergente suave al agua, y aclarar luego con agua corriente limpia antes de proceder al secado. No sumerja el tubo metálico en el agua.
3 Deje que la caja de plástico y la tapa de la boquilla sequen en un lugar seco y cálido. Evite un calor excesivo.
4 Vuelva a colocar el tubo y la cubierta de la boquilla.

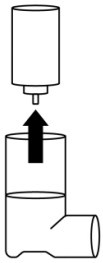
Si el inhalador se bloquea y los pacientes necesitan utilizarlo inmediatamente, se pueden llevar a cabo los siguientes pasos:

1. El inhalador debe mantenerse en posición vertical con la parte inferior del bote hacia arriba. El bote metálico debe girarse una vuelta completa en el sentido de las agujas del reloj dentro del estuche de plástico.

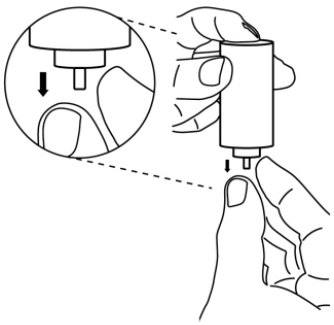
MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

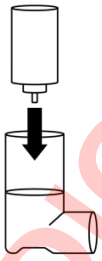
2. El bote metálico debe extraerse del estuche de plástico del inhalador.



3. Mantener la parte inferior del bote hacia arriba. Con dos dedos de la otra mano, los pacientes deben mover suavemente el pequeño vástago de plástico blanco tirando de él hacia abajo **con cuidado**. **No deben utilizar ninguna herramienta** como, por ejemplo, pinzas.



4. Vuelva a colocar el bote en el estuche de plástico.



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

Sandoz Farmacéutica S.A
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Fecha de la primera autorización: 19/noviembre/2009
Fecha de la última renovación: 06/mayo/2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05/2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.es/ ”

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios