

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Salbuair 2.5 mg solución para inhalación por nebulizador
Salbuair 5 mg solución para inhalación por nebulizador

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Salbuair 2.5 mg solución para inhalación por nebulizador

Cada ampolla contiene 2.5 mg de salbutamol (equivalentes a 3 mg de sulfato de salbutamol) disueltos en 2.5 ml de solución salina isotónica estéril.

Salbuair 5 mg solución para inhalación por nebulizador

Cada ampolla contiene 5 mg de salbutamol (equivalentes a 6 mg de sulfato de salbutamol) disueltos en 2.5 ml de solución salina isotónica estéril.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para inhalación por nebulizador.

Solución estéril, incolora o amarillo pálido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Salbuair está indicado en el tratamiento del broncoespasmo crónico que no responde a la terapia convencional y en el tratamiento de asma grave agudo.

4.2. Posología y forma de administración

Salbuair debe administrarse solo mediante inhalación oral, para ser inhalado a través de la boca. Salbuair no debe inyectarse ni tragarse. Debe administrarse empleando un respirador o un nebulizador y siempre bajo vigilancia médica

Posología

Adultos (incluyendo ancianos) y niños:

La dosis es de 2.5 mg a 5 mg de salbutamol cuatro veces al día, siendo la dosis inicial recomendada 2.5 mg de salbutamol cuatro veces al día.

Sin embargo, en la práctica domiciliaria los beneficios del incremento en la dosificación deberían sopesarse frente al riesgo de que se enmascare un deterioro de la condición subyacente del paciente. En este caso

debería considerarse una evaluación médica y, en el caso de que esté indicado, instaurar una terapia alternativa.

Para el tratamiento de la obstrucción grave de las vías aéreas en pacientes adultos hospitalizados, pueden darse dosis más elevadas, hasta 40 mg al día bajo una estricta supervisión médica.

La eficacia clínica del salbutamol nebulizado en niños menores de 18 meses es incierta. Como pueden darse casos de hipoxia pasajera, se debe tener en cuenta la posibilidad de administrar oxigenoterapia de forma suplementaria.

Salbuair está diseñado para utilizarse sin diluir. En caso necesario la solución puede diluirse en suero fisiológico (0.9% p/v).

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al salbutamol o a alguno de los componentes de Salbuair.

Aunque algunas formas de salbutamol sulfato se han usado en el trabajo del parto prematuro no complicado por condiciones tales como placenta previa, hemorragia pre parto o toxemia del embarazo, Salbuair no debería usarse con este fin.

Salbuair no debe usarse en la amenaza de aborto.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Salbuair solo debe usarse mediante inhalación (mediante respiradores o nebulizadores bajo la dirección de un médico) o para ser inhalado a través de la boca. La solución no debe inyectarse ni tragarse.

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 Salbuair.

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, y se debe advertir a los pacientes que busquen atención médica lo antes posible. En estas condiciones, debe valorarse de nuevo la terapia 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.

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 que reciben tratamiento con Salbuair 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 a su médico.

Salbuair debe usarse con precaución en pacientes con tirotoxicosis.

Como en el caso de otros agonistas β -adrenérgicos, Salbuair, puede producir alteraciones metabólicas reversibles, por ejemplo, aumento de los niveles de glucosa en sangre. El paciente diabético puede ser incapaz de compensar esto, habiéndose comunicado casos de cetoacidosis. La administración concurrente de corticosteroides puede incrementar este efecto. Por ello, se recomienda a los pacientes diabéticos efectuar determinaciones adicionales de glucosa en sangre al iniciar el tratamiento con Salbuair.

Se pueden presentar efectos cardiovasculares con cualquier medicamento simpaticomimético, incluido el salbutamol. Hay algunas evidencias obtenidas a partir de datos post-comercialización y publicaciones científicas de isquemia miocárdica asociada a β -agonistas. Debe advertirse a los pacientes con enfermedades cardíacas subyacentes graves (ej. isquemia cardíaca, arritmia o insuficiencia cardíaca grave) que están siendo tratados con Salbuair 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.

El tratamiento con agonistas β_2 puede producir hipocalcemia potencialmente grave. Se recomienda una precaución especial en el asma agudo grave, ya que este efecto puede potenciarse por tratamientos concomitantes con derivados de la xantina, esteroides, diuréticos y por la hipoxia. Se recomienda que los niveles séricos de potasio sean monitorizados en dichas situaciones.

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 incremento de los niveles de lactato puede conducir a disnea e hiperventilación, los cuales pueden ser malinterpretados como un signo de fallo en el tratamiento del asma y conducir a una inapropiada intensificación del tratamiento con beta agonistas de acción corta. Por ello, se recomienda la monitorización de los pacientes en el caso de una elevación de los niveles de lactato sérico y la consecuente acidosis metabólica.

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.

Uso en deportistas

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

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los agentes β -bloqueantes especialmente los no selectivos tales como propranolol pueden parcial o totalmente inhibir el efecto de los β -estimulantes. Por tanto, el salbutamol y los fármacos β -bloqueantes no selectivos no deberían normalmente ser prescritos a la vez. Salbuair debería usarse con precaución en pacientes que reciben otros simpatomiméticos, como antidepresivos tricíclicos, terbutalina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La administración del fármaco durante el embarazo deberá sólo considerarse si el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier riesgo posible para el feto.

El salbutamol se ha usado ampliamente durante muchos años en seres humanos sin consecuencia dañina aparente; esto incluye su uso bien establecido en el tratamiento del parto prematuro. Sin embargo, como ocurre en la mayoría de fármacos hay poca evidencia publicada de su seguridad en las fases tempranas del embarazo humano, pero en estudios en animales hubo evidencias de algunos efectos perjudiciales en el feto a niveles de dosis muy elevadas.

Lactancia

Debido a que el salbutamol probablemente se excreta en la leche materna, su uso en madres en periodo de lactancia requiere una consideración cuidadosa. No se sabe si el salbutamol tiene un efecto dañino sobre el neonato y por consiguiente su uso debería restringirse a situaciones donde se crea que el beneficio esperado para la madre sea superior que cualquier riesgo para el neonato.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se ha descrito la influencia de Salbuair sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas que se relacionan a continuación han sido clasificadas por órgano, sistema y frecuencia. Las frecuencias se han definido de la siguiente forma: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ y $< 1/100$), raras ($\geq 1/10000$ y $< 1/1000$), muy raras ($< 1/10000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). 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.

En algunos pacientes puede aparecer vasodilatación periférica y un pequeño incremento compensatorio en el ritmo cardíaco.

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.

No conocida: Acidosis láctica (ver sección 4.4)

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Temblor, cefaleas, que normalmente desaparecen con el tratamiento continuado.

Muy raras: Hiperactividad.

Trastornos cardiacos

Frecuentes: Taquicardia.

Poco frecuentes: Palpitaciones.

Muy raras: Arritmias cardiacas (incluyendo fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístoles).

Desconocida: Isquemia miocárdica* (ver sección 4.4)

*Notificaciones espontáneas de datos post-comercialización, por la frecuencia se clasifica como desconocida.

Trastornos vasculares

Raras: Vasodilatación periférica.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy raras: Broncoespasmo paradójico.

Como en cualquier otra terapia inhalatoria, se puede producir broncoespasmo paradójico con un aumento inmediato en las sibilancias después de la administración. Se debe interrumpir inmediatamente la administración de Salbuair, evaluar de nuevo al paciente y, si es necesario, instituir una terapia alternativa.

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: Irritación de la boca y la 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, Website: www.notificaram.es

4.9. Sobredosis

Los signos y síntomas más frecuentes de una sobredosis con salbutamol son los efectos farmacológicos transitorios debidos a la acción beta-agonista, incluyendo taquicardia, temblor, hiperactividad y efectos metabólicos como hipopotasemia y acidosis láctica (ver secciones 4.4 y 4.8), de tal manera que deben monitorizarse los niveles séricos de potasio en casos de sobredosis.

Se debe considerar la discontinuación del tratamiento así como una apropiada terapia sintomática, como beta-bloqueantes cardioselectivos en pacientes que presenten síntomas cardiacos (por ejemplo taquicardia, palpitaciones). Los compuestos beta-bloqueantes deben ser utilizados con precaución en pacientes con antecedentes de broncospasmo.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agonistas selectivos beta₂-adrenérgicos. Salbutamol
Código ATC: R03AC02

Salbutamol es un agonista selectivo de los receptores β₂ adrenérgicos. A dosis terapéuticas proporciona una broncodilatación de corta duración de acción, de 4 a 6 horas en la mayoría de los pacientes actuando sobre los receptores β₂ adrenérgicos del músculo liso bronquial, con poca o ninguna acción sobre los receptores β₁ adrenérgicos del músculo cardíaco.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El metabolismo y la excreción del salbutamol después de la inhalación depende del método de liberación usado, lo que determina la proporción de fármaco inhalado y la del fármaco deglutido involuntariamente.

Salbutamol administrado por vía intravenosa, presenta una semivida de 4 a 6 horas y su aclaramiento se produce, 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 inalterado 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 inalterado como el conjugado se eliminan fundamentalmente en orina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Al igual que otros potentes agonistas selectivos de los receptores β₂ adrenérgicos, el salbutamol ha mostrado ser teratógeno en ratones al ser administrado por vía subcutánea.

En estudio de reproducción, se observó que el 9.3% de los fetos presentaban paladar hendido con 2.5 mg/kg, cuatro veces la dosis máxima por vía oral en el hombre.

En ratas, el tratamiento con 0.5; 2.32; 10.75; y 50 mg/kg/día por vía oral durante la gestación, no produjo anomalías fetales significativas. El único efecto tóxico observado fue un aumento en la mortalidad neonatal con 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, 78 veces la dosis máxima por vía oral en el hombre.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro sódico, agua para inyectables y ácido sulfúrico.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

36 meses.

Las ampollas deben usarse dentro de los 3 meses posteriores a la apertura del sobre de aluminio.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Las ampollas deben abrirse inmediatamente antes de su uso y debe desecharse cualquier resto de solución sobrante.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Ampollas unidosis de polietileno conteniendo una solución estéril, incolora o amarillo pálido de salbutamol sulfato en suero salino normal.

Salbuair 2.5 mg solución para inhalación por nebulizador

Cada ampolla contiene 2.5 mg de salbutamol (equivalentes a 3 mg de sulfato de salbutamol) disueltos en 2.5 ml de solución salina isotónica estéril.

Salbuair 5 mg solución para inhalación por nebulizador

Cada ampolla contiene 5 mg de salbutamol (equivalentes a 6 mg de sulfato de salbutamol) disueltos en 2.5 ml de solución salina isotónica estéril.

La solución se ajusta a pH 4.0.

Cada caja contiene 60 ampollas en tiras de 10 en el interior de un sobre de aluminio.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Salbuair es para inhalación mediante un nebulizador adecuado que debería ser utilizado de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

Este medicamento no requiere condiciones 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

SALBUAIR 2.5 mg/2.5 ml solución para inhalación por nebulizador. Nº Reg.: 73.563
SALBUAIR 5 mg/2.5 ml solución para inhalación por nebulizador. Nº Reg.: 73.562

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

28-02-2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2013