

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Salbutamol Neutec 2,5 mg solución para inhalación por nebulizador

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada envase unidosis de 2,5 ml contiene 2,5 mg de salbutamol (como salbutamol sulfato), que equivale a 1 mg de salbutamol por 1 ml.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para inhalación por nebulizador.
Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Salbutamol Neutec está indicado en adultos, adolescentes y niños de 4 a 11 años.

Salbutamol Neutec está indicado para el tratamiento sintomático de la obstrucción aguda reversible de las vías respiratorias en pacientes con asma o en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) grave, cuando el uso de un inhalador presurizado o de un inhalador de polvo seco no sea efectivo o resulte imposible.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes de 12 años o más

La dosis inicial de salbutamol por inhalación húmeda es de 2,5 mg. Dicha dosis puede aumentarse a 5 mg. El tratamiento puede repetirse hasta cuatro veces al día. Para el tratamiento de la obstrucción aguda de las vías respiratorias en adultos, pueden administrarse hasta 40 mg al día bajo una estricta supervisión médica en un hospital.

Población pediátrica

Para niños de 4 a 11 años: La dosis inicial de salbutamol por inhalación húmeda es de 2,5 mg. Dicha dosis puede aumentarse a 5 mg. El tratamiento puede repetirse hasta cuatro veces al día.

Otras formas farmacéuticas pueden ser más apropiadas para la administración en niños menores de 4 años.

Dado que puede producirse hipoxemia transitoria, deberá considerarse el uso de oxigenoterapia.

Forma de administración

Las formulaciones inhaladas de salbutamol se administran únicamente por vía inhalatoria, inspirando por la boca con un nebulizador. La solución no deberá inyectarse ni tragarse.

En la mayoría de los pacientes, la acción de salbutamol dura entre 4 y 6 horas. Salbutamol Neutec está destinado para ser utilizado sin diluir.

Salbutamol Neutec puede administrarse mediante un nebulizador adecuado (p. ej., un nebulizador a chorro o de malla), una vez abierta la ampolla unidosis y transferido su contenido a la cámara del nebulizador. El uso de la solución para nebulización no solo se limita a los ejemplos citados, sino que también puede basarse en la experiencia del profesional clínico. Para consultar las instrucciones completas sobre el uso del nebulizador, se recomendará al paciente que lea atentamente las instrucciones de uso del dispositivo correspondiente antes de iniciar la inhalación.

Las características de administración del principio activo se estudiaron *in vitro* empleando un nebulizador a chorro y un nebulizador de malla:

Nebulizador	Principio activo	Patrón respiratorio	Mediana del diámetro aerodinámico por masa (micrómetros)	Velocidad de administración del principio activo (mg/min)	Cantidad total administrada del principio activo (mg/2,5 ml)
Nebulizador de chorro*	Salbutamol	Adulto	4,5	0,13	0,39
		Niño		0,07	0,21
Nebulizador de malla**	Salbutamol	Adulto	5,2	0,18	0,95
		Niño		0,16	0,82

* En los estudios *in vitro* se utilizó el nebulizador PARI LC Plus y el compresor PARI BOY® SX

** En los estudios *in vitro* se utilizó el nebulizador Deepto HCM-86C

No se dispone de información en cuanto a la inhalación pulmonar y a los patrones de depósito de los distintos sistemas de nebulización que no se han estudiado.

El uso de un sistema de nebulización alternativo no evaluado puede alterar el depósito pulmonar del principio activo, lo cual puede modificar a su vez la eficacia y la seguridad del producto, en cuyo caso sería necesario realizar un ajuste de la dosis.

Dado que muchos nebulizadores funcionan sobre la base de un flujo continuo, es probable que el medicamento nebulizado se escape al entorno local. Por ese motivo, Salbutamol Neutec deberá administrarse en una habitación bien ventilada, especialmente cuando en los hospitales varios pacientes estén utilizando nebulizadores en el mismo espacio y al mismo tiempo.

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

Consideraciones generales

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 Neutec.

La utilización creciente de agonistas β_2 de acción corta 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. Si disminuye el alivio usual o si se reduce la duración habitual de la acción, debe reevaluarse el plan de tratamiento del paciente.

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 broncodilatadores no deben ser el tratamiento único ni principal en pacientes con asma persistente. En dichos pacientes, está justificado el uso de un tratamiento de mantenimiento, por ejemplo con glucocorticoides inhalados, para lograr y mantener el control. La falta de respuesta al tratamiento con salbutamol puede indicar la necesidad de recibir tratamiento o asesoramiento médico urgente.

Un deterioro repentino y progresivo en el control del asma es potencialmente mortal, por lo que debe considerarse la posibilidad de instaurar o aumentar un tratamiento con corticosteroides.

Un adulto responsable tiene que supervisar el tratamiento con salbutamol en niños.

El salbutamol debe administrarse con precaución a los pacientes con tirotoxicosis.

Las formulaciones inhalatorias de salbutamol no deben utilizarse para evitar o inhibir un parto prematuro o una amenaza de aborto.

Glaucoma de ángulo cerrado agudo

Se ha notificado un pequeño número de casos agudos de glaucoma de ángulo cerrado en pacientes tratados con una combinación de salbutamol y bromuro de ipratropio nebulizados. Por ello, debe utilizarse con precaución la combinación de salbutamol nebulizado y anticolinérgicos nebulizados. Los pacientes tienen que recibir instrucciones adecuadas para la correcta administración. También deberá advertírseles de que eviten que la solución o la nebulización penetre en los ojos.

Hipocalemia grave

El tratamiento con agonistas β puede producir una hipocalemia potencialmente grave, principalmente después de la administración de presentaciones parenterales y nebulizadas. Se recomienda una precaución especial en el asma agudo grave, ya que este efecto puede ser potenciado por tratamientos concomitantes con derivados de la xantina, esteroides, diuréticos y por la hipoxia. En dichas situaciones, se recomienda controlar los niveles séricos de potasio.

Cambios metabólicos

Al igual que otros agonistas β adrenérgicos, el salbutamol puede producir alteraciones metabólicas reversibles: por ejemplo, aumentos de la glucemia. El paciente diabético puede ser incapaz de compensar esto y se han notificado casos de cetoacidosis. La administración concomitante de corticosteroides puede acentuar este efecto.

Se ha informado de casos muy raros de acidosis láctica asociada a dosis terapéuticas elevadas de tratamiento con agonistas β de acción corta administrados por vía intravenosa y por vía inhalatoria, principalmente en pacientes en tratamiento por exacerbaciones agudas de asma (ver sección 4.8). El aumento de los niveles de lactato puede causar disnea e hiperventilación compensatoria, que pueden malinterpretarse como un signo de fallo en el tratamiento del asma y causar un aumento inadecuado del

tratamiento con agonistas β de acción corta. Por lo tanto, se recomienda controlar la aparición de niveles elevados de lactato en suero y la consiguiente acidosis metabólica en los pacientes en tal caso.

Efectos cardiovasculares

Se pueden presentar efectos cardiovasculares con cualquier medicamento simpaticomimético, incluido salbutamol. Existen hechos indicativos obtenidos a partir de datos poscomercialización y publicaciones científicas de isquemia miocárdica asociada a salbutamol. Hay que advertir a los pacientes con enfermedades cardíacas subyacentes graves (p. ej., cardiopatía isquémica, arritmia o insuficiencia cardíaca grave) tratados con salbutamol 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.

Broncoespasmo paradójico

Al igual que con otros tratamientos por vía inhalatoria, puede aparecer broncoespasmo paradójico, aumentando de forma inmediata las sibilancias tras la administración. Esto se debe tratar inmediatamente con una formulación alternativa o con un broncodilatador inhalado de acción rápida distinto, si estuviera disponible inmediatamente. Se debe interrumpir el uso de la formulación específica de salbutamol y, si fuera necesario, instaurar un tratamiento con un broncodilatador de acción rápida distinto para uso continuo.

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

Salbutamol y los medicamentos bloqueantes β no selectivos, como propranolol, normalmente no deben recetarse conjuntamente.

Se ha notificado un pequeño número de casos en los que el tratamiento combinado de salbutamol nebulizado y bromuro de ipratropio han causado glaucoma de ángulo estrecho. Dicha combinación debe evitarse en los pacientes predispuestos a ello.

La hipocalcemia puede verse potenciada en caso de tratamiento concomitante con derivados de la xantina, esteroides o diuréticos (ver sección 4.4).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

El salbutamol atraviesa la barrera placentaria. La experiencia adquirida con el uso de agonistas β de acción corta durante los primeros meses del embarazo apunta a que no hay efectos perjudiciales con las dosis utilizadas normalmente en los tratamientos por vía inhalatoria. Las dosis sistémicas altas al final del embarazo pueden causar la inhibición del parto y provocar la aparición de efectos fetales/neonatales específicos de β_2 , como la taquicardia y la hipoglucemia. Con las dosis recomendadas del tratamiento por vía inhalatoria, no se espera que se produzcan estos efectos secundarios adversos al final del embarazo. En los estudios con animales se ha observado toxicidad para la función reproductiva (ver sección 5.3).

Puede administrarse salbutamol durante el embarazo cuando se considere necesario. Solo deberán emplearse dosis altas cuando resulte estrictamente necesario.

Lactancia

La información sobre si salbutamol pasa a la leche materna no es suficiente como para evaluar el riesgo para el niño.

Fertilidad

No hay información acerca de los efectos de salbutamol sobre la fertilidad humana. No se observaron efectos negativos sobre la fertilidad en los experimentos realizados con animales (ver sección 5.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Salbutamol Neutec sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

A continuación se enumeran las reacciones adversas clasificadas por sistema de clasificación de órganos y frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$), muy raras ($< 1/10\ 000$), incluidos los casos aislados. Las reacciones muy frecuentes y frecuentes se determinaron, por lo general, a partir de los datos obtenidos en los estudios clínicos, mientras que las reacciones raras y muy raras se determinaron, normalmente, a partir de datos notificados de forma espontánea.

Sistema de clasificación de órganos	Reacción adversa	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunológico	Angioedema	Muy rara
	Urticaria	Muy rara
	Broncoespasmo	Muy rara
	Hipotensión	Muy rara
	Colapso	Muy rara
Trastornos del metabolismo y la nutrición	Hipocalemia	Rara
	Acidosis láctica	Muy rara
Trastornos del sistema nervioso	Temblor	Frecuente
	Cefalea	Frecuente
	Hiperactividad psicomotora	Muy rara
Trastornos cardíacos	Taquicardia	Frecuente
	Palpitaciones	Poco frecuente
	Arritmia	Muy rara
	Fibrilación auricular	Muy rara
	Taquicardia supraventricular	Muy rara
	Extrasístoles	Muy rara
	Isquemia de miocardio	Frecuencia no conocida
Trastornos vasculares	Vasodilatación	Rara
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Broncoespasmo paradójico	Muy rara
Trastornos gastrointestinales	Estomatitis	Poco frecuente
	Irritación de garganta	Poco frecuente
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Calambres musculares	Poco frecuente

En lo que respecta a las reacciones adversas asociadas a los trastornos del metabolismo y la nutrición, la hipocalemia potencialmente grave puede deberse al tratamiento con agonistas β_2 . Asimismo, se ha

informado de casos muy raros de acidosis láctica en pacientes que reciben salbutamol por vía intravenosa o por vía inhalatoria para el tratamiento de las exacerbaciones agudas del asma.

En lo referente a las reacciones adversas asociadas a los trastornos respiratorios y torácicos, al igual que con otros tratamientos por vía inhalatoria, puede aparecer broncoespasmo paradójico con un aumento inmediato de las sibilancias tras la administración. Esto se tiene que tratar inmediatamente con una formulación alternativa o con un broncodilatador inhalado de acción rápida distinto. Se debe interrumpir inmediatamente el uso de salbutamol inhalado, evaluar al paciente y, si fuera necesario, instaurar un tratamiento alternativo.

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

En los informes de poscomercialización relativos a otros medicamentos con el mismo principio activo, se notificó que las dosis superiores a la dosis diaria máxima recomendada (40 mg) causaron toxicidad leve o moderada en todos los grupos de pacientes.

Síntomas

Los signos y síntomas más frecuentes de una sobredosis con salbutamol son efectos farmacológicos transitorios debido a la acción de los agonistas β : taquicardia, palpitaciones, arritmia, inquietud, alteraciones del sueño, dolor torácico y temblor acusado, especialmente en las manos, pero también en el resto del cuerpo. Pueden producirse náuseas, mareo, presión arterial sistólica aumentada y presión arterial diastólica disminuida.

De forma esporádica, se han observado reacciones psicóticas tras una administración excesiva de salbutamol.

Puede producirse hipocalcemia, hiperglucemia, hiperlipidemia e hipercetonemia tras una sobredosis de salbutamol.

Se han notificado casos de acidosis láctica asociados con dosis terapéuticas altas y con sobredosis de agonistas β de acción corta. Por tanto, en caso de sobredosis se debe controlar la aparición de niveles elevados de lactato en suero y la consiguiente 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).

Tratamiento

El tratamiento de una sobredosis con un principio activo simpaticomimético de β_2 es principalmente sintomático. En función de las circunstancias particulares, pueden considerarse las siguientes medidas:

- Lavado gástrico, si estuviera indicado.
- Carbón activado.
- Administración de diazepam si se produce agitación.
- Para los síntomas cardíacos de una sobredosis de salbutamol, puede considerarse el uso de un bloqueante β cardioselectivo. No obstante, los bloqueantes β_2 deben utilizarse con precaución y evitarse siempre que sea posible en pacientes con antecedentes de broncoespasmo. En dichos pacientes, se recomienda realizar un seguimiento con ECG.

- En caso de producirse un descenso de la presión arterial, se recomienda una reposición de la volemia (p. ej., expansores plasmáticos).
- Si se produce hipocalemia, se deben vigilar los niveles séricos de potasio y, si procede, podría ser necesario administrar electrolitos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: adrenérgicos, inhalatorios. Agonistas selectivos de los receptores β_2 adrenérgicos

Código ATC: R03AC02

Mecanismo de acción y efectos farmacodinámicos

Salbutamol es un agonista selectivo de los receptores β_2 adrenérgicos. En dosis terapéuticas, actúa sobre los receptores β_2 adrenérgicos del músculo bronquial, proporcionando una broncodilatación de acción corta (de 4 a 6 horas) con inicio rápido (en 5 minutos) en los casos de obstrucción reversible de las vías respiratorias.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Salbutamol se metaboliza principalmente en el hígado. Aproximadamente el 90 % de una dosis oral se excreta en la orina y el 10 % en las heces en un plazo de 24 horas. La cantidad excretada en la orina supone, aproximadamente, un 40 % de salbutamol inalterado.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico. Los efectos observados en los estudios de toxicidad están relacionados con la actividad β -adrenérgica de salbutamol. En las ratas, el tratamiento con dosis orales diarias de 0,5 mg/kg, 2,32 mg/kg, 10,75 mg/kg y 50 mg/kg a lo largo de la gestación no produjo efectos negativos significativos en la fertilidad, el desarrollo embrionario o fetal, el tamaño de la camada, el peso al nacer ni el ritmo de crecimiento, a excepción de la reducción en el número de crías que aún sobrevivían en el día 21 posterior al parto con la dosis de 50 mg/kg/día. Con dosis cuatro veces superiores a la dosis máxima oral para los seres humanos, se observaron casos de paladar hendido en los fetos de los ratones. No se demostró que tuviera un efecto teratogénico en las dosis pertinentes en ratas y conejos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro sódico
Ácido sulfúrico (para ajustar el pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

No se conoce ninguna.

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30 °C.

Conservar los envases unidos en la bolsa original de aluminio y/o la caja de cartón para protegerlos de la luz y la humedad.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envases unidos en paquetes de 20.

Salbutamol Neutec está contenido en envases unidos desechables translúcidos de polietileno de baja densidad, dispuestos en tiras de 5 unidades, y envuelto en una bolsa de aluminio.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Dado que los envases unidos no contienen conservantes, es importante utilizar su contenido inmediatamente después de abrirlos y emplear un envase unido nuevo para cada administración, a fin de evitar la contaminación microbiana. Los envases unidos parcialmente utilizados, abiertos o dañados deberán desecharse.

No utilice si el producto si está descolorido.

Cualquier solución no utilizada en la cámara del nebulizador debe desecharse.

Ninguna especial para su 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

Neutec Inhaler Ireland Limited
22 Northumberland Road, Ballsbridge
Dublin 4, Co. Dublin
D04 ED73
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

89256



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

Marzo 2024



10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

14/03/2024

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>