

Prospecto: información para el paciente

Ventolin 0,5 mg/ml solución inyectable

Salbutamol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ventolin 0,5 mg/ml solución inyectable y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ventolin 0,5 mg/ml solución inyectable
3. Cómo usar Ventolin 0,5 mg/ml solución inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ventolin 0,5 mg/ml solución inyectable

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ventolin 0,5 mg/ml solución inyectable y para qué se utiliza

Ventolin pertenece a un grupo de medicamentos llamados broncodilatadores. Relaja los músculos de las paredes de los pequeños conductos de aire en los pulmones. Esto facilita la apertura de los conductos de aire y ayuda a aliviar la opresión en el pecho, la dificultad para respirar y la tos, a fin de que se pueda respirar más fácilmente.

Ventolin está indicado en el alivio del broncoespasmo grave asociado con asma o bronquitis y tratamiento del “status asmaticus”.

Ventolin inyectable está indicado en adultos y adolescentes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ventolin 0,5 mg/ml solución inyectable

NO USE VENTOLIN 0,5 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE

- si es alérgico a salbutamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Las preparaciones no intravenosas de Ventolin no pueden usarse para detener el parto prematuro no complicado o la amenaza de aborto.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Ventolin si:

- ha tenido que dejar de utilizar este u otro medicamento para el tratamiento de esta enfermedad por alergia o algún otro problema
- padece problemas de tensión alta
- tiene hipertiroidismo (aumento de la actividad de la glándula tiroides)

- tiene historial de problemas de corazón como ritmo cardíaco rápido o irregular o angina (dolor en el pecho)
- tiene niveles bajos de potasio en sangre
- padece diabetes mellitus (Ventolin puede aumentar los niveles de azúcar en sangre)
- tiene acidosis láctica (aumento de la producción de ácido láctico)
- está tomando derivados de la xantina (como teofilina) o esteroides para tratar el asma
- está tomando diuréticos, utilizados en ocasiones para el tratamiento de hipertensión o problemas de corazón.

Su médico controlará sus niveles de potasio si está tomando derivados de la xantina, esteroides o diuréticos.

- Consulte con su médico si cree que puede tener cualquiera de estos problemas.

Algunas veces este medicamento puede no ser adecuado y su médico podría querer cambiarlo por otro distinto.

Síntomas a los que debe estar atento

Dosis altas de este medicamento pueden producir en ocasiones muy raras una condición que se conoce como acidosis láctica. Se debe estar atento a la aparición de ciertos síntomas mientras está tomando este medicamento para reducir el riesgo de cualquier problema. Ver “*Síntomas a los que debe estar atento*” en la **sección 4**.

Uso de Ventolin 0,5 mg/ml solución inyectable con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento (por ejemplo tratamientos para eliminar líquidos, cualquier otro tipo de comprimidos broncodilatadores, esteroides...), incluso los adquiridos sin receta médica.

Asimismo, informe a su médico si está siendo tratado con fármacos β -bloqueantes no selectivos (usados principalmente para el tratamiento de trastornos del ritmo cardíaco), como propanolol, ya que éstos no deben ser administrados normalmente con salbutamol.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si es necesario administrar Ventolin durante el embarazo o en el periodo de lactancia, su médico valorará cuidadosamente los beneficios y riesgos potenciales en función de la gravedad del cuadro clínico.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad de conducir y usar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Ventolin 0,5 mg/ml solución inyectable

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por ampolla; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene salbutamol, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

3. Cómo usar Ventolin 0,5 mg/ml solución inyectable

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Ventolin solución inyectable normalmente es administrado por un médico o un practicante. Puede administrarse bajo la piel (subcutáneamente), o directamente en vena (vía intravenosa) o en músculo (vía intramuscular).

La dosis recomendada administrada por vía subcutánea o intramuscular es de 1 ampolla de 0,5 mg (500 microgramos).

La dosis recomendada administrada por vía intravenosa es de 0,25 mg (250 microgramos) inyectados muy lentamente.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Ventolin. No suspenda el tratamiento antes.

Si usa más Ventolin 0,5 mg/ml solución inyectable del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Tanto a dosis altas como en sobredosis se ha identificado un aumento de los niveles de ácido láctico en la sangre, que puede producir dificultad para respirar e hiperventilación.

Si olvidó usar Ventolin 0,5 mg/ml solución inyectable

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Síntomas a los que debe estar atento

Las siguientes reacciones adversas son muy raras (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes) pero muy graves. **Contacte con su médico inmediatamente** si sufre cualquiera de estos síntomas. **Deje de utilizar Ventolin.**

Reacciones alérgicas: son muy raras en pacientes que utilizan Ventolin. Incluyen los signos:

- aparición súbita de “pitos” u opresión en el pecho
- hinchazón de párpados, cara o labios
- erupción en la piel (habones) o urticaria en cualquier parte del cuerpo
- sensación repentina de debilidad o mareo (puede conducir a colapso o pérdida de conciencia).

Acidosis láctica: un efecto adverso muy raro de Ventolin administrado por vía intravenosa es el aumento de la cantidad de ácido láctico en la sangre (acidosis láctica). Esto afecta más a menudo a pacientes con problemas graves de riñón. Los síntomas de la acidosis láctica incluyen:

- respiración acelerada, dificultad para respirar

- sensación de frío
- dolor de estómago, náuseas y vómitos.

A continuación se indican los efectos adversos asociados a salbutamol clasificados por órgano, sistema y frecuencia.

El significado de los términos utilizados para describir la frecuencia de los efectos adversos es el siguiente: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes), frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes), poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes), raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes) y efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes).

Avise al médico si tiene alguno de los síntomas siguientes:

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raros: reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema (reacciones cutáneas con eritema, edemas y picor), urticaria, broncoespasmo (estrechamiento de las paredes de los bronquios con disminución de la entrada de aire), hipotensión y colapso.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Raros: hipopotasemia (niveles bajos de potasio en sangre).

La terapia con agonistas β_2 , como salbutamol, puede dar lugar a una hipopotasemia potencialmente grave.

Muy raros: acidosis láctica.

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

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: temblor.

Frecuentes: cefalea (dolor de cabeza).

Muy raros: hiperactividad.

Trastornos cardiacos

Muy frecuentes: taquicardia (aumento de la frecuencia cardiaca), palpitaciones.

Raros: arritmias cardiacas, incluyendo fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístoles (trastornos del ritmo del corazón).

Aunque no se conoce exactamente con qué frecuencia ocurre, algunas personas pueden experimentar ocasionalmente dolor en el pecho (debido a problemas de corazón tales como angina). Avise a su médico si desarrolla estos síntomas mientras está siendo tratado con salbutamol, pero no deje de tomarlo a no ser que le digan que lo haga.

Trastornos vasculares

Raros: vasodilatación periférica (dilatación del tamaño de los vasos sanguíneos periféricos).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes: edema pulmonar (acumulación de líquido en los pulmones).

Trastornos gastrointestinales

Muy raros: náuseas, vómitos.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes: calambres musculares.

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos

Muy raros: ligero dolor o sensación punzante en el caso de la administración intramuscular de la solución inyectable no diluida.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Ventolin 0,5 mg/ml solución inyectable

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 30°C.

Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ventolin 0,5 mg/ml solución inyectable

- El principio activo es salbutamol (como salbutamol sulfato). Cada ampolla de 1 ml contiene 0,5 mg (500 microgramos) de salbutamol.
- Los demás componentes son cloruro de sodio, ácido sulfúrico ó hidróxido de sodio (para ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ventolin solución inyectable es una solución salina normal estéril. Cada envase contiene 6 ampollas de 1 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

GlaxoSmithKline, S.A.

P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2

28760 Tres Cantos (Madrid)

Responsable de la fabricación:

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Strada Provinciale Asolana, 90 -43056 San Polo di Torrile (Parma) Italia

GLAXO WELLCOME, S.A.

Avda. de Extremadura, 3, Aranda de Duero (Burgos) 09400 España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2019.

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/>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario

Posología**Adultos**

Vía subcutánea e intramuscular: la dosis normal es de 1 ampolla con 0,5 mg (500 microgramos) a razón de 8 microgramos/kg. Puede repetirse la dosis cada 4 horas, si es necesario.

Vía intravenosa: la dosis normal es de 0,25 mg (250 microgramos) a razón de 4 microgramos/kg inyectados muy lentamente. Si es necesario puede repetirse la dosis.

Uso en niños

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia en niños menores de 12 años.

En niños de 12 años y mayores: utilizar la misma dosis que en la población adulta.

Forma de administración

Ventolin inyectable puede diluirse para facilitar su administración. Para ello, los únicos disolventes adecuados son: agua para preparaciones inyectables, disolución inyectable de cloruro de sodio, disolución inyectable de glucosa o disolución inyectable de cloruro de sodio y glucosa.

Todas las mezclas no utilizadas de las preparaciones parenterales de Ventolin 0,5 mg/ml solución inyectable para la perfusión de fluidos deben desecharse 24 horas después de su preparación.

Cuando sea posible, se recomienda la administración de oxígeno conjuntamente con Ventolin inyectable principalmente en pacientes hipóxicos.

No se debe mezclar en la misma jeringa con otros medicamentos.

Instrucciones para abrir la ampolla de Ventolin inyectable:

Las ampollas tienen el sistema de apertura de “Un Punto de Corte” (UPC) y se deben abrir siguiendo las instrucciones siguientes:

- Sujetar con una mano la parte inferior de la ampolla, como se indica en la Figura 1.
- Colocar la otra mano en la parte superior de la ampolla, situando el dedo pulgar encima de punto coloreado y presionar, como se indica en la Figura 2.

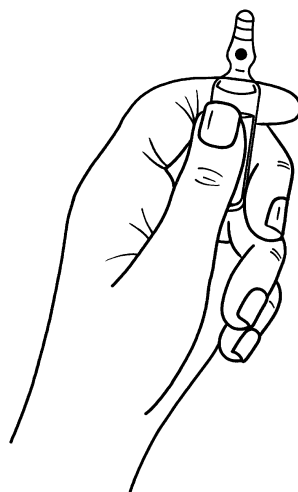


Figura 1

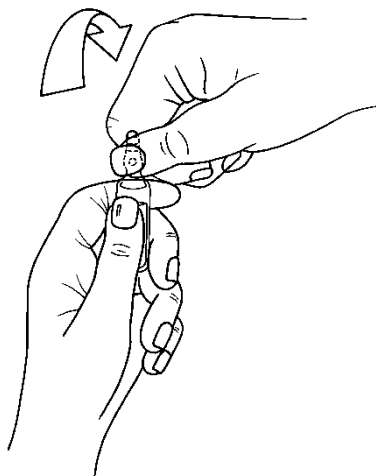


Figura 2

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/>