

Prospecto: información para el paciente

Salbutamol Sandoz 100 microgramos/dosis suspensión para inhalación en envase a presión salbutamol (como sulfato)

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 Salbutamol Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Salbutamol Sandoz
3. Cómo usar Salbutamol Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Salbutamol Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Salbutamol Sandoz y para qué se utiliza

Salbutamol Sandoz se usa para **tratar** dificultades respiratorias causadas por las siguientes enfermedades:

- **asma**
- **enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)** incluyendo
 - bronquitis crónica
 - enfisema

Salbutamol Sandoz se usa también para **prevenir los síntomas de asma** causados por:

- ejercicio físico o
- estímulos alérgicos como polvo, polen, gatos, perros y humo de tabaco

Salbutamol Sandoz dilata las vías aéreas facilitando así el paso del aire. Salbutamol Sandoz se debe usar principalmente para aliviar los síntomas, más que como tratamiento regular.

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

2. Que necesita saber antes de empezar a usar Salbutamol Sandoz

No use Salbutamol Sandoz

- si es **alérgico a salbutamol** o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias o precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Salbutamol Sandoz si se da en usted alguna de las siguientes condiciones:

- un historial de enfermedad cardíaca, como ritmo cardíaco irregular o rápido o angina,
- hipertensión grave y no tratada,
- glándula tiroides hiperactiva,

- escasez de potasio en sangre,
- dilatación arterial (aneurisma),
- diabetes (se recomiendan controles adicionales de glucosa en sangre antes de empezar el tratamiento con Salbutamol Sandoz),
- tumor de la médula adrenal (feocromocitoma). La médula adrenal está constituida por dos glándulas suprarrenales.

Uso de Salbutamol Sandoz con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los siguientes medicamentos pueden influir o ser influidos por salbutamol:

- **medicamentos cardiacos y vasculares** que pueden estrechar las vías aéreas y contienen sustancias activas cuyo nombre termina en “-ol”, como propanolol (betabloqueantes). Pueden originar espasmos en las vías respiratorias pulmonares,
- algunos **medicamentos para el tratamiento de la depresión**:
 - inhibidores de monoaminoxidasa (p.ej. moclobemida),
 - antidepresivos tricíclicos, como amitriptilina,
- **anestésicos** (inductores de pérdida parcial o total de la sensibilidad), como halotano,
- **medicamentos para el latido irregular del corazón**, tales como digoxina,
- **derivados de la xantina** (usados para ayudar con la respiración) tales como teofilina,
- **esteroides** (grupo de hormonas), tales como cortisona,
- **diuréticos** (comprimidos para orinar), tales como furosemida.

Embarazo y lactancia

No se dispone de información suficiente sobre su uso durante el embarazo, pero también la ausencia de tratamiento de su asma durante el embarazo puede ser un riesgo para el feto. Por consiguiente, sólo debe tomar este medicamento si su médico indica que es claramente necesario. No cambie espontáneamente la dosis y siga las instrucciones de dosis recibidas de su médico.

No se sabe si salbutamol se excreta en la leche materna. Por tanto, sólo debe tomar este medicamento si su médico le indica que es claramente necesario.

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

Conducción y uso de máquinas

No se dispone de estudios sobre el efecto sobre la capacidad para conducir y usar máquinas. Por tanto, no conduzca ni use máquinas hasta que se sepa cómo le afecta el medicamento.

3. Cómo usar Salbutamol Sandoz

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

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años

- Alivio de ataques: 1 a 2 inhalaciones según sea necesario.
- Prevención de los síntomas causados por ejercicio físico o estímulos alérgicos: 2 inhalaciones 10 a 15 minutos antes.
- Dosis máxima: 8 inhalaciones diarias.

Niños (entre 4 y 11 años)

- Alivio de ataques: 1 inhalación. La dosis se puede aumentar hasta 2 inhalaciones si fuera necesario.
- Prevención de síntomas causados por ejercicio físico o estímulos alérgicos: 1 inhalación, o 2 si es necesario, 10 a 15 minutos antes.

- Dosis máxima: 8 inhalaciones diarias.

Niños menores de 4 años

No hay dosis recomendada dado que no se ha determinado el efecto en esta población.

Consulte a su médico si el tratamiento no es suficientemente efectivo o si necesita más dosis por día de lo normal. No incremente la dosis ni modifique la duración de uso sin aprobación previa de su médico.

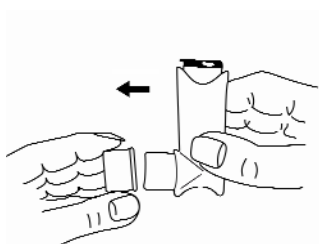
Comprobación del inhalador antes de uso:

Compruebe el buen funcionamiento del inhalador si lo usa por primera vez o no lo ha usado durante 7 días o más. Quite la tapa protectora, agite el inhalador y emita dos pulverizaciones al aire.

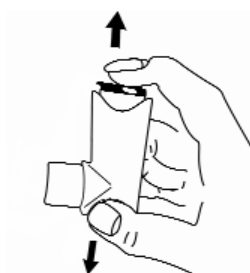
Instrucciones de uso:

Inhale en posición sentada o de pie, como le sea posible.

- 1 Quite la tapa protectora. Verifique la limpieza interior y exterior de la boquilla.



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

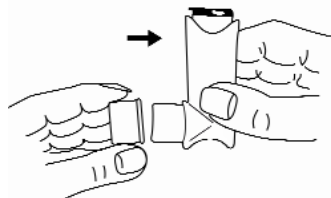


- 3 Mantenga el inhalador vertical, con el fondo del contenedor hacia arriba, y ponga su pulgar en la base, debajo de la boquilla. Sople o eche tanto aire como pueda de manera cómoda, pero no en el interior de la boquilla.
- 4 Ponga la boquilla en su boca, entre los dientes, y cierre sus labios sobre ella, pero no la muerda.
- 5 Justo después de comenzar a tomar aire por la boca pulse la parte superior del inhalador para liberar al medicamento al tiempo que continua tomando aire profunda y constantemente.



- 6 Mantenga la respiración durante 5 a 10 segundos. Quite el inhalador de la boca y su dedo de la parte superior.

- 7 Si necesita otra descarga, conserve el inhalador vertical y espere medio minuto aproximadamente antes de repetir los pasos 2 a 6.
- 8 Coloque el protector de la boquilla después de su uso, para mantenerla libre de polvo y pelusa, empujando firmemente y de golpe.



Algunas personas encuentran difícil coordinar la liberación del medicamento después de comenzar a tomar aire. En este caso, al igual que con los niños, se puede usar Vortex® o AeroChamber® plus cámara para inhalación. Leer la correspondiente información para el usuario para su correcto uso.

Limpieza

Para evitar el bloqueo del inhalador, o de haberlo, límpiense al menos una vez por semana como se describe a continuación:

- 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 Reponga el tubo y la tapa de la boquilla.

Contenido del inhalador:

Agite el pulverizador para comprobar cuando medicamento queda en su inhalador. No use Salbutamol Sandoz si al agitar no detecta la presencia de líquido en el inhalador.

Uso a baja temperatura:

Si el inhalador ha sido conservado a menos de 0°C, caliéntelo en sus manos durante 2 minutos, agítelo y descargue dos ráfagas en el aire antes de uso.

Si usa más Salbutamol Sandoz del que debe

Si ha usado más Salbutamol Sandoz del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el prospecto y el envase al profesional sanitario.

Los síntomas típicos de sobredosis son:

- temblores
- dolor de cabeza
- pulso rápido
- náusea o vómitos
- incapacidad de mantenerse quieto
- irritabilidad, excitación
- convulsiones
- somnolencia

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Deje de usar Salbutamol Sandoz y consulte inmediatamente a un médico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos muy raros:

- Reacciones alérgicas como
 - hinchazón del rostro, lengua o garganta
 - dificultad al tragar
 - signos similares a urticaria
 - dificultades para respirar
- La respiración se hace inmediatamente más difícil al usar Salbutamol Sandoz, aunque este medicamento reduce los síntomas. Ello puede significar que su enfermedad empeora y requiere otro tratamiento urgente.

Contacte con su médico lo antes posible si:

- Experimenta dolor pectoral (síntoma de angina) mientras recibe el tratamiento con salbutamol. No deje de usar este medicamento a menos que se lo indiquen. No se conoce con que frecuencia ocurre esto.

Los efectos adversos pueden aparecer con las frecuencias siguientes:

Frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes:

- temblor
- aumento de la frecuencia cardíaca
- dolor de cabeza
- calambres musculares

Poco frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes:

- pulso rápido
- irritación en boca y garganta

Raros, pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes:

- descenso del nivel de potasio en la sangre
- enrojecimiento

Muy raros, pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes:

- disminución de la presión sanguínea
- colapso
- **hiperactividad**
- **trastornos del sueño**
- pulso irregular
- urticaria

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Acidosis láctica (una condición con incremento en la producción corporal de ácido láctico).

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>.

5. Conservación de Salbutamol Sandoz

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

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.


No conservar a temperatura superior a 30°C.

Salbutamol Sandoz se debe almacenar en posición tumbada o invertida con la boquilla hacia abajo.

El tubo contiene líquido presurizado. No debe exponerse a temperaturas superiores a 50°C, ni siquiera durante un periodo corto de tiempo.

Debe protegerse del calor, luz solar directa y la congelación.

No hay que perforar o quemar el contenedor ni siquiera vacío.

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 Salbutamol Sandoz

- El principio activo es salbutamol.
Cada dosis fija contiene 100 microgramos de salbutamol (como sulfato).
Cada dosis administrada a través de la boquilla es de 90 microgramos de salbutamol (como sulfato).
- Los demás componentes son norflurano (HFA134a), etanol anhidro y ácido oleico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es una suspensión blanca, presurizada, para inhalación en contenedores de aluminio con válvula dosificadora y aplicador de plástico.

Se suministra en envases que 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.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Sandoz Farmacéutica, S.A.

Centro Empresarial Parque Norte

Edificio Roble

C/ Serrano Galvache, 56

28033 Madrid

España

Fabricante:

Aeropharm GmbH

François-Mitterrand-Allee 1, 07 407 Rudolstadt

Alemania

+49 (0) 3672 479-0

+49 (0) 3672 479-102

service@aeropham.de

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

| | |
|--------------|--|
| Bélgica: | Salbutamol Sandoz 100 µg aerosol, suspensie |
| Dinamarca: | Airsalb |
| Estonia: | Salbutamol Sandoz 100 microgrammi/annuses |
| Finlandia: | Salbutamol Sandoz 100 mikrogrammaa/annos inhalaatlosumute, suspensio |
| Alemania: | Salbutamol Sandoz 100 Mikrogramm Dosieraerosol Druckgasinhalation, Suspension |
| Hungría: | Salbutamol Sandoz 100 mikrogramm/adag túlnyomásos inhalációs szuszpenzió |
| Italy: | SALBUTAMOLO SANDOZ |
| Lituania: | Salbutamol Sandoz 100 mikrogramų/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija |
| Letonia: | Salbutamol Sandoz 100 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām zem spiediena, suspensija |
| Holanda: | Salbutamol Sandoz aerosol 100 micrograms/dosis, aerosol, suspensie |
| Noruega: | Airsalb 0,1 mg/ dose inhalasjonsaerosol, suspensjon |
| Polonia: | Sabumalin, 100 mikrogramow/dawke, aerozol inhalacyjny, zawlesina |
| Portugal: | SALBUTAMOL SANDOZ |
| Suecia: | Salbumalin 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension |
| Eslovenia: | Salbusan 100 microgramov /odmerek inhalacijska suspensija pod tlakom |
| Reino Unido: | AirSalb CFC-free inhaler 100 microgram /dose |

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 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/>