

## Prospecto: información para el usuario

### Salbutamol Neutec 2,5 mg solución para inhalación por nebulizador

**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, farmacéutico o enfermero.
- 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 cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Salbutamol Neutec y para qué se utiliza

Salbutamol Neutec contiene un medicamento denominado salbutamol, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados broncodilatadores de acción corta y rápida.

- Los broncodilatadores ayudan a que las vías respiratorias de los pulmones permanezcan abiertas, lo cual facilita la entrada y salida del aire.
- Ayudan a aliviar la opresión en el pecho, las sibilancias y la tos.

Este medicamento se utiliza en el tratamiento de problemas respiratorios en personas con asma y otras enfermedades pulmonares que causan un estrechamiento de las vías respiratorias (como, por ejemplo, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica). Suelen administrarse a personas afectadas gravemente por estas enfermedades cuando otras formas de tratamiento no parecen surtir efecto. Este medicamento puede usarse para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños de 4 a 11 años.

Salbutamol Neutec se suministra en un pequeño envase de plástico que contiene un líquido.. Dicho líquido se coloca en un aparato denominado nebulizador, que genera una nebulización fina, la cual se inspira a través de una mascarilla.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Salbutamol Neutec

#### No use Salbutamol Neutec

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

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento si:

- tiene la tensión arterial alta
- padece diabetes
- tiene una glándula tiroides excesivamente activa
- tiene antecedentes de problemas cardíacos, como insuficiencia cardíaca grave, latidos rápidos o irregulares o dolor en el pecho (angina de pecho)
- utiliza otra solución para inhalación por nebulizador, por ejemplo, bromuro de ipratropio
- padece asma agudo grave (puede que su médico tenga que hacerle unos análisis de sangre para comprobar la cantidad de potasio en la sangre)

En casos puntuales, las dosis altas de salbutamol pueden producir un trastorno conocido como acidosis láctica. Para mitigar el riesgo de sufrir algún problema, debe estar atento a la aparición de ciertos síntomas mientras esté tomando este medicamento. Consulte los posibles efectos adversos en la sección 4.

En ocasiones, el uso de salbutamol puede reducir los niveles de potasio en la sangre, especialmente si está tomando al mismo tiempo ciertos medicamentos. Si corre el riesgo de que le suceda esto, es posible que el médico le recomiende someterse a otras pruebas para controlarle la sangre más rigurosamente.

Si está utilizando este medicamento en casa y nota que este no funciona tan bien como de costumbre, no aumente la dosis ni utilice el medicamento con mayor frecuencia. En vez de ello, informe a su médico lo antes posible.

Procure que la nebulización no penetre en los ojos. Esto puede evitarse utilizando una boquilla en vez de una mascarilla, o bien poniéndose unas gafas de protección.

**Si justo después de la administración de este medicamento su respiración o sus sibilancias comienzan a empeorar, deje de utilizarlo inmediatamente y avise a su médico tan pronto como sea posible.**

### **Otros medicamentos y Salbutamol Neutec**

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Esto incluye las plantas medicinales. Si acude al hospital, acuérdesese de llevar consigo el medicamento. En concreto, informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está tomando:

- bloqueantes  $\beta$  (medicamentos utilizados para las enfermedades cardíacas: p. ej., propranolol)
- otros medicamentos para el asma
- diuréticos, corticosteroides y derivados de la xantina (como la teofilina)

Informe a su médico de que está tomando Salbutamol Neutec si van a operarle, ya que este puede interactuar con algunos anestésicos.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que pudiera estar embarazada o si tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento puede administrarse durante el embarazo cuando su médico lo considere necesario.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

No es probable que este medicamento afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas.

Mientras esté usando el nebulizador, no debe conducir ni utilizar maquinaria.

### **Uso en deportistas**

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

## **3. Cómo usar Salbutamol Neutec**

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

Salbutamol Neutec se debe utilizar a demanda y no de forma regular.

Si su asma está activa (por ejemplo, tiene síntomas o crisis frecuentes, como dificultad para respirar que le dificulta hablar, comer o dormir, tos, sibilancias, opresión en el pecho o capacidad física limitada), debe informar inmediatamente a su médico, que le puede empezar a administrar un medicamento o aumentar la dosis de tratamiento, como un corticosteroide inhalado, para controlar su asma.

Informe a su médico lo antes posible si su medicamento parece no estar funcionando tan bien como de costumbre (por ejemplo, si necesita dosis más altas para aliviar sus problemas respiratorios o si su inhalador no le proporciona alivio durante al menos 3 horas), ya que su asma puede estar empeorando y usted puede necesitar un medicamento diferente.

Si utiliza Salbutamol Neutec más de dos veces por semana para tratar sus síntomas asmáticos, sin incluir el uso preventivo antes del ejercicio, esto indica un asma mal controlada y puede aumentar el riesgo de ataques de asma graves (empeoramiento del asma) que pueden tener complicaciones serias y pueden poner en riesgo su vida o incluso ser mortales. Se debe poner en contacto con su médico lo antes posible para revisar su tratamiento del asma.

Si utiliza a diario un medicamento contra la inflamación de sus pulmones, p.ej., un “corticosteroide inhalado”, es importante que siga utilizándolo con regularidad, aunque se sienta mejor.

### **Uso de este medicamento**

- el médico, enfermero o farmacéutico debe mostrarle cómo utilizar el medicamento
- utilice únicamente el nebulizador recomendado por el médico y supervise a su hijo/a mientras esté utilizando el nebulizador
- cada envase unidosis contiene cierta cantidad de líquido
- dicho líquido se introduce en un nebulizador adecuado. Este genera una nebulización fina que se inspira a través de una mascarilla o una boquilla

- use el nebulizador en una habitación bien ventilada, ya que parte de la nebulización se liberará en el aire y puede ser inhalada por otras personas
- puede usar este medicamento a cualquier hora del día, con o sin alimentos
- **no se inyecte ni se trague el líquido.** Este medicamento debe inhalarse **únicamente** utilizando su nebulizador
- **no deje que el líquido o la nebulización producida por el nebulizador penetre en los ojos.** Para protegerlos, puede ponerse lentes o gafas protectoras.

**La dosis recomendada para adultos y niños de 4 años en adelante es la siguiente:**

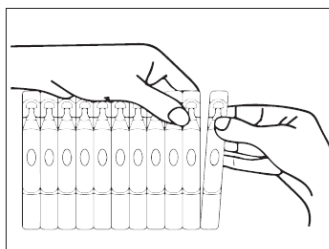
- La dosis adecuada es de 2,5 mg hasta cuatro veces al día.
- Esta puede aumentarse a 5 mg hasta cuatro veces al día, si es necesario.
- La dosis máxima recomendada es de 5 mg cuatro veces al día.

En adultos, pueden administrarse dosis mayores para el tratamiento de la obstrucción grave de las vías respiratorias, pero únicamente en un hospital bajo la dirección y supervisión de un médico.

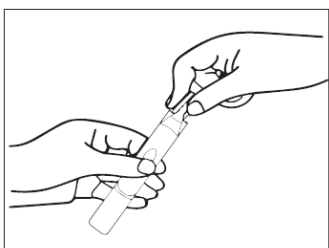
Otras formas farmacéuticas pueden ser más apropiadas para la administración en niños menores de 4 años.

**Instrucciones de uso**

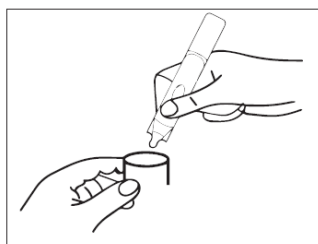
1. Sus envases unidosis están contenidos en una bolsa de aluminio. No abra dicha bolsa hasta que tenga que utilizarlos.
2. Abra la bolsa de aluminio y saque la tira de envases unidosis.
3. Sostenga dicha tira con una mano y, con la otra, agarre el último envase unidosis de la fila.
4. Tuerza el envase unidosis hacia abajo y en dirección opuesta a usted.



5. Vuelva a colocar el resto de envases unidosis en la bolsa de aluminio. Coloque de nuevo en la caja la bolsa de aluminio abierta.
6. Sostenga el extremo superior del envase unidosis que acaba de sacar. Retuerza el cuerpo de este para abrirlo.



7. Inserte el extremo abierto del envase unidosis en el recipiente del nebulizador y apriete ligeramente. Asegúrese de verter todo el contenido en el nebulizador.



8. Monte el nebulizador y utilícelo tal y como se indica.

#### **Después de su uso**

- Si queda algo de líquido sobrante, tírelo; no lo guarde para usarlo de nuevo.
- Deseche toda la solución que quede en el recipiente del nebulizador.
- Limpie el nebulizador de la manera recomendada.

#### **Si usa más Salbutamol Neutec del que debe**

Si usa más del que debe, hable con el médico lo antes posible.

Pueden producirse los siguientes efectos:

- el corazón le late más rápido de lo habitual
- sensación de temblor
- hiperactividad
- acumulación de ácido en el organismo, lo que puede acelerar la respiración

Estos efectos suelen desaparecer en unas pocas horas.

#### **Si olvidó usar Salbutamol Neutec**

- Si se le olvida tomar una dosis, tómese la siguiente como estaba previsto o si su respiración o sus sibilancias empeoran.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Salbutamol Neutec**

No deje de tomar este medicamento sin hablar antes con el médico.

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

#### **4. Posibles efectos adversos**

**Si justo después de la administración de este medicamento su respiración o sus sibilancias comienzan a empeorar, deje de utilizarlo inmediatamente y avise a su médico tan pronto como sea posible.**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Con este medicamento pueden aparecer los siguientes efectos adversos:

#### **Reacciones alérgicas** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 000 personas)

Si sufre una reacción alérgica, deje de tomar Salbutamol Neutec y acuda al médico inmediatamente. Entre los signos de reacción alérgica figuran: hinchazón de la cara, los labios, la boca o la garganta, que puede causar dificultad a la hora de tragar o de respirar, una erupción cutánea con picor, sensación de desfallecimiento o de mareo y colapso.

**Consulte a su médico lo antes posible si:**

- siente que el corazón le late con irregularidad o si percibe un latido adicional. Esto puede afectar hasta a 1 de cada 10 000 personas.

Si le ocurre cualquiera de estas cosas, consulte a su médico lo antes posible. **No deje de usar este medicamento, a menos que así se lo indiquen.**

**Acidosis láctica** (puede afectar hasta a 1 de cada 10 000 personas)

El aumento de la cantidad de ácido láctico en la sangre (acidosis láctica) es un efecto adverso muy raro del salbutamol, que afecta con mayor frecuencia a las personas que padecen una enfermedad renal grave.

Los síntomas de la acidosis láctica incluyen:

- respiración acelerada o falta de aliento
- sensación de frío
- dolor de estómago, náuseas y vómitos

**Avisé inmediatamente a un médico si presenta alguno de los síntomas mencionados en la lista anterior. Deje de tomar este medicamento.**

**Otros efectos adversos**

Informe a su médico si presenta cualquiera de los siguientes efectos adversos que también pueden producirse con este medicamento:

**Frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- sensación de temblor
- dolor de cabeza

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- latidos cardíacos más rápidos o más fuertes de lo normal (palpitaciones)
- irritación de la boca y la garganta
- calambres musculares

**Raros** (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- nivel bajo de potasio en la sangre
- aumento del flujo sanguíneo a las extremidades (vasodilatación periférica)

**Muy raros** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 000 personas)

- cambios en los hábitos de sueño y cambios en la conducta, como inquietud y excitabilidad

**Efectos adversos muy raros que pueden aparecer en los análisis de sangre** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 000 personas)

- acidosis láctica

**También pueden producirse los siguientes efectos adversos, pero se desconoce su frecuencia:**

- dolor de pecho, por motivos de problemas cardíacos, como la angina de pecho. Si sucediera esto, informe a su enfermero, médico o farmacéutico. No deje de usar este medicamento, a menos que así se lo indiquen.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **Si considera que este medicamento no le funciona suficientemente bien**

Solicite atención médica urgente si el medicamento nebulizado no le hace efecto, incluso si se produce una recuperación pasajera tras el uso del medicamento nebulizado recetado. Es posible que su problema de pecho esté empeorando y puede que necesite un medicamento distinto. No tome Salbutamol Neutec de más, a menos que se lo indique el médico.

## **5. Conservación de Salbutamol Neutec**

- 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 la caja de cartón, las etiquetas y la bolsa de aluminio después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar por debajo de 30 °C.
- Conserve los envases unidos en la bolsa de aluminio y/o la caja de cartón para protegerlos de la luz y la humedad.
- No utilice este medicamento si observa que el producto está descolorado.
- Una vez abierto el envase unidos, utilícelo inmediatamente.
- Toda la solución no utilizada que quede en la cámara del nebulizador debe desecharse.

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 medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Salbutamol**

- El principio activo es el salbutamol (sulfato de salbutamol).
- Cada envase unidos de 2,5 ml contiene 2,5 mg de salbutamol (como sulfato de salbutamol), que equivalen a 1 mg de salbutamol por 1 ml.
- Los demás ingredientes son: cloruro sódico, ácido sulfúrico (para ajustar el pH) y agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto de Salbutamol Neutec y contenido del envase**

Solución transparente e incolora contenida en envases unidos desechables translúcidos de polietileno de baja densidad, dispuestos en tiras de 5 unidades, y envuelta en una bolsa de aluminio.

Salbutamol Neutec se presenta en paquetes de 20 envases unidos.

### **Titular de la autorización de comercialización**

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

### **Responsable de la fabricación**

Nextpharma Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finlandia

**Este medicamento ha sido autorizado en los siguientes estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:**

Suecia	Salbutamol Neutec
Dinamarca	Salbutamol Neutec
Finlandia	Salbutamol Neutec
Alemania	Salbutamol Neutec 2,5 mg Lösung für einen Vernebler
Islandia	Salbutamol Neutec
Países Bajos	Salbutamol Neutec 2,5 mg per 2,5 ml, verneveloplossing
Noruega	Salbutamol Neutec
España	Salbutamol Neutec 2,5 mg solución para inhalación por nebulizador
Francia	SALBUTAMOL NEUTEC 2,5 mg/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur
Bélgica	Salbutamol Neutec 2,5 mg verneveloplossing
Irlanda	Salbutamol Neutec 2.5 mg /2.5 ml nebuliser solution
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Salbutamol Neutec 2.5 mg / 2.5 ml

**Fecha de última revisión de este prospecto: 14/03/2024.**

### **Otras fuentes de información**

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.gob.es/>