

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Terbasmin Expectorante 0,3 mg/ml + 13,3 mg/ml solución oral.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene 0,3 mg de terbutalina sulfato y 13,3 mg de guaifenesina.

Excipientes con efecto conocido:

Cada ml de solución contiene 250 mg de sorbitol (E-420), 200 mg de glicerol (E-422) y 1,5 mg de sodio.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Solución incolora o débilmente amarillenta con olor y sabor a mentol y fresa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de mantenimiento en el asma bronquial, bronquitis crónica, enfisema y otras enfermedades de las vías respiratorias que cursan con broncoespasmo y secreción.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La posología debe ser individualizada.

Adultos:

3 - 4,5 mg de terbutalina sulfato (10 - 15 ml) 3 veces en 24 h.

Población pediátrica (a partir de 2 años):

0,075 mg de terbutalina sulfato (0,25 ml)/Kg de peso, 3 veces en 24 h, pudiéndose seguir la siguiente pauta posológica.

Peso corporal (Kg)	Posología	Peso corporal (Kg)	Posología
12	3 ml x 3	24	6 ml x 3
14	3,5 ml x 3	28	7 ml x 3
16	4 ml x 3	32	8 ml x 3
18	4,5 ml x 3	36	9 ml x 3
20	5 ml x 3	40	10 ml x 3

En caso de no obtener la respuesta adecuada con esa dosis, es posible administrar el doble.

Forma de administración

Vía oral.

Utilizar para administrar la solución el vaso dosificador que acompaña al frasco, y que permite dosificar por volumen hasta 15 ml.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Niños menores de 2 años.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Al igual que con todos los agonistas beta-2 deberá tenerse especial precaución en pacientes con tirotoxicosis y en pacientes con alteraciones cardiovasculares severas, tales como cardiopatía isquémica, taquiarritmias o insuficiencia cardíaca severa.

Se recomienda la realización de controles adicionales de glucosa en sangre en pacientes diabéticos que comiencen la terapia con Terbasmin, debido al riesgo de hiperglucemia provocada por los agonistas beta-2.

La terapia con agonistas beta-2 puede producir hipopotasemia potencialmente grave. Se recomienda especial precaución en asma severa ya que el riesgo asociado puede aumentar con la hipoxia. El efecto hipopotasémico puede ser potenciado por tratamientos concomitantes (*ver sección 4.5*). Se recomienda, por tanto, el control de los niveles plasmáticos de potasio en dichas situaciones.

Uso en deportistas:

Deberá informarse a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

Información importante sobre algunos componentes de Terbasmin Expectorante:

Este medicamento contiene sorbitol (E-420). Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Puede producir un ligero efecto laxante porque contiene 2,5 g de sorbitol por dosis de 10 ml.

Valor calórico: 2,6 Kcal/g de sorbitol.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los agentes beta-bloqueantes (incluyendo colirios), especialmente los no selectivos, pueden inhibir parcial o totalmente el efecto de los beta-agonistas.

El tratamiento con agonistas beta-2 puede producir hipopotasemia, la cual puede ser potenciada por la administración concomitante de derivados xantínicos, esteroides y diuréticos (*ver sección 4.4*).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se han observado efectos teratogénicos ni en pacientes, ni en animales. No obstante, se recomienda precaución durante el primer trimestre del embarazo.

En los recién nacidos prematuros, se ha observado una hipoglucemia transitoria cuando la madre está en tratamiento con un agonista beta-2.

Lactancia

La terbutalina pasa a la leche materna, pero la influencia sobre el niño es improbable con las dosis terapéuticas.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

La intensidad de las reacciones adversas depende de la dosis y de la vía de administración. Estas posibles reacciones adversas pueden limitarse o impedirse mediante el escalonamiento progresivo de la dosis al inicio del tratamiento. Las reacciones adversas observadas, son todas ellas características de las aminas simpaticomiméticas. La mayoría desaparecen espontáneamente al cabo de 1-2 semanas de tratamiento.

Se han registrado las siguientes reacciones adversas que se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia estimada.

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Trastornos cardiacos:

- Frecuentes: Taquicardia y palpitaciones.
- Raras: Arritmias cardiacas, por ej. fibrilación auricular, taquicardia supraventricular, extrasístoles.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

- Frecuentes: Calambres musculares.

Trastornos del sistema nervioso:

- Frecuentes: Cefalea, temblor.

Trastornos gastrointestinales:

- Raras: Náuseas.

Trastornos psiquiátricos:

- Raras: Alteraciones del sueño y del comportamiento, como agitación, hiperactividad e inquietud.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

- Raras: Broncoespasmo.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

- Raras: Urticaria y exantema.

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>.

4.9 Sobredosis

Posibles síntomas y signos: Cefalea, ansiedad, temblores, náuseas, calambres musculares tónicos, palpitaciones, taquicardia y arritmias cardiacas. En alguna ocasión puede ocurrir hipotensión.

Parámetros analíticos: en algún caso puede producirse hiperglicemia o lactacidosis. Los agonistas beta-2 pueden causar hipopotasemia como resultado de la redistribución del potasio.

Tratamiento:

Normalmente no se requiere tratamiento. En caso de sospechar que se ha ingerido una cantidad importante de terbutalina sulfato deberían tomarse las siguientes medidas:

Lavado gástrico, carbón activado. Determinar el balance ácido-base, nivel de glucosa y electrolitos en sangre. Monitorizar la frecuencia y el ritmo cardíaco y la presión arterial. El antídoto más indicado para una sobredosis de Terbasmin es un beta-bloqueante cardioselectivo. Los beta-bloqueantes deben utilizarse con precaución debido a la posibilidad de inducir una obstrucción bronquial. En caso de que la reducción de la resistencia vascular periférica inducida por beta-2 contribuya significativamente a la disminución de la presión sanguínea, debe administrarse un expansor de plasma.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Combinaciones con Terbutalina, código ATC: R03CC53.

La terbutalina es un agonista adrenérgico que estimula predominantemente los receptores beta-2 y que produce la relajación de la musculatura lisa bronquial, inhibe la liberación de espasmógenos endógenos, inhibe el edema causado por mediadores endógenos, aumenta el aclaramiento mucociliar y produce relajación del músculo uterino.

La guaifenesina ayuda a fluidificar la mucosidad facilitando su expulsión.

Se ha demostrado que Terbasmin posee un efecto broncodilatador que dura hasta 8 horas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción y distribución

Se produce un metabolismo de primer paso importante en la pared intestinal y en el hígado. La biodisponibilidad es de alrededor del 10% y aumenta hasta el 15% cuando la terbutalina es administrada en ayunas. La concentración plasmática máxima se alcanza al cabo de 3 horas.

Eliminación

La terbutalina se metaboliza principalmente por conjugación con ácido sulfúrico y se excreta en forma de sulfato conjugado. No se forman metabolitos activos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

El principal efecto tóxico de la terbutalina que se ha observado en estudios toxicológicos es la necrosis miocárdica focal. Este tipo de cardiotoxicidad es un efecto de clase perfectamente conocido y el efecto de la terbutalina es similar o menos pronunciado que el de otros beta-agonistas. La terbutalina ha sido ampliamente utilizada durante muchos años para el alivio del broncoespasmo sin que se hayan identificado aspectos preocupantes.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sorbitol (E-420), glicerol (E-422), ácido cítrico, hidróxido de sodio (E-524), benzoato de sodio (E-211), edetato de disodio, sacarina de sodio, mentol, aroma de frambuesa, aroma de limón y agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de vidrio topacio conteniendo 180 ml de solución, con tapón de aluminio y un vaso dosificador.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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

LABORATORIOS ERN, S.A.
Perú, 228 - 08020 Barcelona, España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

54.883.

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

01.10.79 / 01.10.09

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2015