

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Salbutamol Glenmark 100 microgramos/pulsación suspensión para inhalación en envase a presión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada aplicación (la dosis que abandona la válvula) **contiene 100 microgramos de salbutamol. La dosis suministrada al paciente es de 80 microgramos de salbutamol (como sulfato).**

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para inhalación en envase a presión.
Suspensión de color blanco a blanquecino.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Salbutamol Glenmark está indicado en adultos, adolescentes y niños de 4 a 11 años de edad (para niños menores de 4 años ver secciones 4.2 y 5.1):

- Para el tratamiento de enfermedades reversibles de las vías respiratorias con estrechamiento de las vías respiratorias debido a espasmos de los músculos bronquiales (enfermedades obstructivas de las vías respiratorias), como el asma bronquial (como medicamento de rescate en casos de asma leve, moderada o grave), la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y el pulmón (hiper)inflado (enfisema).
- Como profilaxis de broncoespasmo inducido por ejercicio físico o antes de exponerse a un estímulo alérgico conocido e inevitable.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores

Alivio de los ataques: 1-2 inhalaciones (100-200 microgramos), según sea necesario.

Dosis máxima: 8 inhalaciones (800 microgramos) al día.

Para prevenir los síntomas inducidos por alérgenos o el ejercicio, dos inhalaciones (200 microgramos) tomadas entre 10 y 15 minutos antes de la exposición.

Niños menores de 12 años de edad

Alivio de los ataques: 1 inhalación (100 microgramos), según sea necesario. La dosis puede incrementarse a 2 inhalaciones (200 microgramos), según sea necesario.

Los niños < 4 años pueden beneficiarse del uso de este medicamento utilizando una cámara de inhalación para pacientes pediátricos equipada con una mascarilla (como *Babyhaler*) (ver sección 5.1).

Dosis máxima: El uso bajo demanda de este medicamento no debe superar las 2 inhalaciones (200 microgramos) cuatro veces al día. La dependencia de un uso complementario tan frecuente o un aumento repentino de la dosis indican un control deficiente o un empeoramiento del asma (ver sección 4.4).

Para prevenir los síntomas provocados por alérgenos o el ejercicio físico, se debe realizar una inhalación, o dos si es necesario, entre 10 y 15 minutos antes de la exposición. La dosis máxima es de hasta dos inhalaciones cuatro veces al día.

Forma de administración

Salbutamol se administra únicamente por vía inhalatoria a través de la boca.

Salbutamol presenta una duración de acción de 4 a 6 horas en la mayoría de los pacientes.

El salbutamol inhalado debe utilizarse según sea necesario para aliviar el broncoespasmo agudo y como medicación de rescate en el asma leve, moderada o grave, siempre que no retrase la adopción y el uso regular de la terapia con corticosteroides inhalados.

Aviso: El tratamiento a largo plazo debe orientarse a los síntomas y solo en combinación con un tratamiento antiinflamatorio continuo (ver sección 4.4.).

Precauciones que deben tomarse antes de manipular o administrar el medicamento

Manejo

Es muy habitual que se utilice una técnica de inhalación incorrecta con los inhaladores presurizados. Por lo tanto, es importante enseñar al paciente la técnica de inhalación correcta. La técnica de inhalación del paciente debe comprobarse en las visitas.

Los pacientes que tengan dificultades para coordinar el MDI pueden utilizar un *Volumatic* o un *Babyhaler* (niños de hasta 5 años de edad) con este medicamento. Para obtener instrucciones sobre el uso del dispositivo espaciador, consulte los prospectos de los dispositivos espaciadores.

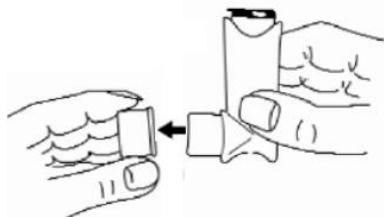
Comprobación del inhalador

Antes de utilizar el inhalador por primera vez, o si no se ha utilizado durante 5 días o más, es importante comprobar que el aerosol funciona correctamente. Se debe retirar la tapa protectora, agitar el inhalador y pulverizar dos veces en el aire.

Instrucciones de uso

La inhalación debe realizarse sentado o de pie, siempre que sea posible.

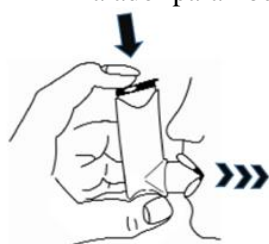
1. Se debe retirar la tapa protectora.
2. Se debe comprobar que no haya partículas extrañas en el interior y el exterior del inhalador para asegurarse de que la boquilla esté limpia.



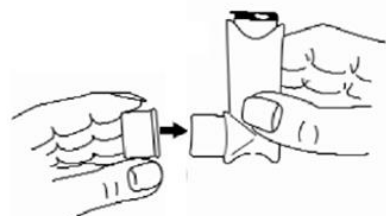
3. El inhalador debe agitarse bien durante unos segundos antes de usarlo para asegurarse de que el contenido del inhalador se mezcle correctamente.



4. El inhalador debe mantenerse en posición vertical con la parte inferior del recipiente hacia arriba, colocando el pulgar en la base, debajo de la boquilla. El paciente debe exhalar todo el aire que sea razonablemente posible, pero sin respirar por la boquilla.
5. La boquilla debe colocarse en la boca entre los dientes y los labios que la rodean, sin morderla.
6. Justo después de comenzar a inhalar por la boca, el paciente debe presionar la parte superior del inhalador para liberar una dosis mientras sigue inhalando de forma constante y profunda.



7. Se debe contener la respiración, retirar el inhalador de la boca y quitar el dedo de la parte superior del inhalador. Se debe contener la respiración tanto como sea razonablemente posible.
8. Si se necesita otra inhalación, se debe mantener el inhalador en posición vertical y el paciente debe esperar aproximadamente medio minuto antes de repetir los pasos 3 a 7.
9. Después de su uso, la boquilla debe cubrirse siempre para evitar que entre polvo y partículas extrañas en ella. La tapa de la boquilla debe colocarse firmemente y encajarse en su sitio.



Limpieza

Para obtener instrucciones sobre cómo limpiar el inhalador, consulte la sección 6.6.

Contenido del inhalador:

Agite el aerosol para comprobar la cantidad restante de medicamento. No utilice salbutamol si al agitarlo no se detecta líquido en el inhalador.

Uso a bajas temperaturas:

Si el inhalador se ha conservado a una temperatura inferior a 0 °C, se debe calentar entre las manos durante 2 minutos, agitar y pulverizar dos veces en el aire antes de su uso.

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

El tratamiento del asma normalmente debe seguir un programa escalonado, donde la respuesta del paciente debe controlarse clínicamente y mediante las pruebas de función pulmonar.

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.

La utilización creciente de broncodilatadores de acción corta, particularmente de agonistas beta-2 para aliviar los síntomas, indica un empeoramiento del control del asma, y se debe advertir a los pacientes que busquen atención médica lo antes posible. Bajo estas condiciones, se debe reevaluar el 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.

Un empeoramiento repentino y progresivo en el control del asma puede poner en peligro la vida del paciente. Si el efecto del salbutamol se vuelve menos eficaz, se debe advertir al paciente que consulte con un médico, ya que las inhalaciones repetidas no deben retrasar el inicio de otros tratamientos importantes. Se debe considerar el tratamiento con corticosteroides (inhalados) o el aumento de la dosis de los mismos.

Los broncodilatadores no deben ser el único ni el principal tratamiento en pacientes con asma persistente.

En los siguientes casos, el salbutamol solo debe utilizarse con precaución y si está estrictamente indicado:

- trastornos cardíacos graves, en particular infarto de miocardio reciente;
- cardiopatía coronaria, miocardiopatía hipertrófica obstructiva y taquiarritmia;
- hipertensión grave y no tratada;
- aneurisma;
- diabetes difícil de controlar;
- feocromocitoma;
- hipertiroidismo no controlado;
- hipopotasemia no tratada;
- uso concomitante de glucósidos cardíacos (ver sección 4.5).

Se pueden presentar efectos cardiovasculares con cualquier medicamento simpaticomimético, incluido salbutamol. Hay algunas evidencias obtenidas a partir de datos poscomercialización y publicaciones científicas de isquemia miocárdica asociada a beta-agonistas. Debe advertirse a los pacientes con enfermedades cardíacas subyacentes graves (ej. isquemia cardíaca, arritmia o insuficiencia cardíaca grave) que están siendo 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.

El tratamiento con agonistas β_2 puede producir una hipocalcemia potencialmente grave, principalmente tras la administración de presentaciones parenterales y nebulizadas. Se recomienda una precaución especial en el asma aguda grave, ya que este efecto puede ser potenciado por tratamientos concomitantes con derivados de la xantina, esteroides, diuréticos y por la hipoxia. Se recomienda que en dichas situaciones sean controlados los niveles séricos de potasio.

Al iniciar el tratamiento con salbutamol en pacientes diabéticos, se recomienda realizar controles adicionales de los niveles de glucosa en sangre, ya que los agonistas beta-2 aumentan el riesgo de hiperglucemia.

Al igual que con otros tratamientos por vía inhalatoria, puede aparecer broncoespasmo paradójico, aumentando de forma inmediata las sibilancias tras la administración. Si esto ocurre, se debe suspender inmediatamente el tratamiento y sustituirlo por otro alternativo.

Se recomienda a los padres y cuidadores de infantes y niños pequeños que acudan al médico si la dosis de 200 microgramos de salbutamol no produce los resultados esperados.

Se han reportado casos de caries con el uso de salbutamol. Se recomienda prestar atención a una buena higiene bucodental y realizar controles regulares, especialmente en niños.

Advertencias sobre excipientes

Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene salbutamol, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control del dopaje.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La hipopotasemia puede potenciarse en casos de tratamiento concomitante con derivados de la xantina, esteroides o diuréticos (ver sección 4.4).

Salbutamol y los fármacos β -bloqueantes no selectivos, normalmente no deben ser prescritos conjuntamente. La administración de medicamentos β -bloqueantes en pacientes con asma se asocia a un mayor riesgo de broncoconstricción grave.

Cuando se administran anestésicos halogenados, por ejemplo, halotano, metoxiflurano o enflurano, a pacientes tratados con salbutamol, debe esperarse un mayor riesgo de arritmia grave e hipotensión. Si se planea una anestesia con anestésicos halogenados, se debe tener cuidado de no utilizar salbutamol durante al menos 6 horas antes del inicio de la anestesia.

Los inhibidores de la monoaminoxidasa y los antidepresivos tricíclicos pueden aumentar el riesgo de efectos secundarios cardiovasculares.

La hipopotasemia inducida por salbutamol puede aumentar la susceptibilidad a las arritmias inducidas por digoxina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Salbutamol atraviesa la placenta. La experiencia con el uso de agonistas beta de acción corta durante el embarazo temprano sugiere que no hay efectos nocivos a las dosis que se utilizan normalmente en la terapia inhalatoria. Las dosis sistémicas elevadas al final del embarazo pueden provocar la inhibición de las contracciones uterinas y dar lugar a la aparición de reacciones fetales/neonatales específicas de los beta-2,

como taquicardia e hipoglucemia. Con la terapia inhalatoria en las dosis recomendadas, no se espera que se produzcan estos efectos secundarios adversos al final del embarazo. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad sobre la reproducción (ver sección 5.3).

Debe usarse salbutamol durante el embarazo solamente cuando se considere necesario. Las dosis altas solo se deben usar cuando sea estrictamente necesario.

Lactancia

Como salbutamol se excreta probablemente por la leche, su utilización en madres lactantes requiere una consideración especial. Se desconoce si salbutamol en leche materna presenta un efecto perjudicial sobre el recién nacido. La decisión de continuar o interrumpir el periodo de lactancia, así como continuar o interrumpir el tratamiento con salbutamol, se tomará en función del beneficio de la lactancia sobre el infante y el beneficio del tratamiento con salbutamol sobre la madre.

Fertilidad

No hay información acerca de los efectos de salbutamol sobre la fertilidad en humanos. No hubo efectos adversos sobre la fertilidad en animales (ver sección 5.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Lista tabulada de reacciones adversas

La frecuencia se define usando la siguiente clasificación:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$), Muy raras ($< 1/10000$), Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones adversas	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema, colapso, broncoespasmo, hipotensión y urticaria	Muy raras
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipocalemia	Raras
	Acidosis láctica (ver sección 4.9)	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema nervioso	Temblor, cefaleas	Frecuentes
	Hiperactividad, trastornos del sueño	Muy raras
Trastornos cardiacos	Taquicardia	Frecuentes
	Palpitaciones	Poco frecuentes
	Arritmias cardiacas (incluyendo fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístoles)	Muy raras
	Isquemia miocárdica* (ver sección 4.4)	Frecuencia no conocida
Trastornos vasculares	Vasodilatación periférica	Raras
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Broncoespasmo paradójico**	Muy raras

Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones adversas	Frecuencia
Trastornos gastrointestinales	Irritación de boca y garganta	Poco frecuentes
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Calambres musculares	Frecuentes

* Notificaciones espontáneas de datos post-comercialización, por lo que la frecuencia se clasifica como no conocida.

** Al igual que con otras terapias inhalatorias, puede producirse un broncoespasmo paradójico con un aumento inmediato de las sibilancias tras la administración de la dosis. Esto debe tratarse inmediatamente con una presentación alternativa o con un broncodilatador inhalado de acción rápida diferente. Se debe suspender inmediatamente el salbutamol, evaluar al paciente y, si es necesario, instaurar una terapia alternativa.

Los efectos adversos típicos de los agonistas beta2, como el temblor de los músculos esqueléticos y las palpitations, pueden producirse especialmente al inicio del tratamiento y suelen depender de la dosis.

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

Síntomas de sobredosis

En caso de sobredosis, las reacciones adversas ya mencionadas pueden aparecer muy rápidamente y, posiblemente, con mayor intensidad.

Los síntomas típicos son:

dolor de cabeza, convulsiones, taquicardia, palpitations, arritmias, agitación, excitación, disomnia, dolor torácico y temblores intensos, que afectan especialmente a las manos, pero también a todo el cuerpo.

Pueden producirse molestias gastrointestinales, como náuseas, especialmente tras una intoxicación oral.

En raras ocasiones se han observado reacciones psicóticas tras dosis excesivas de salbutamol.

En asociación con la sobredosis de salbutamol, pueden producirse desplazamientos de potasio al espacio intracelular, con la consiguiente hipopotasemia e hiperglucemia.

Se han notificado casos de acidosis láctica en relación con dosis terapéuticas elevadas, así como con sobredosis de terapia con agonistas beta de acción corta, por lo que puede estar indicado controlar los niveles elevados de lactato sérico y la consiguiente acidosis metabólica (especialmente si persiste o empeora la taquipnea a pesar de la resolución de otros signos de broncoespasmo, como las sibilancias) en caso de sobredosis.

Medidas terapéuticas en caso de sobredosis

El tratamiento de las sobredosis con beta-simpaticomiméticos es principalmente sintomático. Se pueden recomendar las siguientes medidas:

- Se debe considerar la posibilidad de realizar un lavado gástrico si se han ingerido inadvertidamente grandes cantidades del medicamento. El carbón activado y los laxantes pueden tener una influencia positiva en la absorción no deseada.
- Los síntomas cardíacos pueden tratarse con un betabloqueante cardioselectivo, pero hay que tener en cuenta el riesgo elevado de broncoespasmo en pacientes con asma bronquial.
- Se recomienda la monitorización del ECG para la supervisión cardíaca.
- En caso de hipotensión más pronunciada, se recomienda la reposición de volumen (por ejemplo, sustitutos del plasma).

Debe preverse la aparición de hipopotasemia, por lo que se recomienda una monitorización adecuada del equilibrio electrolítico y, si es necesario, sustituciones, teniendo en cuenta un posible tratamiento previo con otros medicamentos que puedan inducir hipopotasemia, hiperlipidemia o cetosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Sistema respiratorio, Medicamentos para enfermedades obstructivas de las vías respiratorias. Agonistas selectivos beta 2 adrenérgicos
Código ATC: R03AC02

Mecanismo de acción y efectos farmacodinámicos

Salbutamol es un estimulante adrenérgico de los receptores beta con un efecto selectivo sobre los receptores beta 2 adrenérgicos del músculo bronquial, proporcionando una broncodilatación reversible en la obstrucción de las vías respiratorias. El efecto broncodilatador se produce a los pocos minutos de la inhalación y alcanza su máximo efecto tras 30-60 minutos. Tiene un efecto broncodilatador de corta duración (4 - 6 horas). Con la inhalación, el efecto broncodilatador no está relacionado con la concentración sérica.

También se ha demostrado que los estimulantes beta 2 adrenérgicos incrementan el aclaramiento mucociliar reducido que se produce en la enfermedad pulmonar obstructiva y, por lo tanto, facilitan la expulsión mediante tos de secreciones viscosas.

Poblaciones especiales de pacientes

Niños < de 4 años de edad

Los estudios clínicos pediátricos realizados en pacientes menores de 4 años con broncoespasmo asociado a obstrucción reversible de las vías respiratorias, demostraron que salbutamol en suspensión para inhalación en envase a presión fue bien tolerado y que tuvo un perfil de seguridad comparable al de los niños de 4 años o mayores, adolescentes y adultos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Salbutamol, administrado por vía intravenosa, presenta una vida media de 4 a 6 horas y es eliminado, en parte, por vía renal y, en parte, es metabolizado, dando lugar al derivado inactivo 4'-O-sulfato (sulfato fenólico), el cual se excreta principalmente en orina. La excreción en heces es minoritaria.

Después de la administración por vía inhalatoria, entre un 10% y un 20% de la dosis alcanza las vías respiratorias inferiores. La dosis restante es retenida en el dispositivo o es depositada en la zona orofaríngea

de donde es ingerido. La fracción depositada en las vías respiratorias es absorbida por los tejidos pulmonares y por la circulación, pero no es metabolizada en pulmón. Al alcanzar la circulación sistémica, puede ser metabolizado en el hígado y excretado, principalmente en orina, como fármaco inalterado y como sulfato fenólico.

La porción ingerida de la dosis inhalada, es absorbida del tracto gastrointestinal y sufre un considerable metabolismo de primer paso dando lugar al sulfato fenólico. Tanto el fármaco inalterado como el conjugado son excretados principalmente en orina. La mayor parte de la dosis de salbutamol administrada por vía intravenosa, oral o inhalatoria es excretada a las 72 horas. Salbutamol se une en un 10% a proteínas plasmáticas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos no revelaron ningún riesgo especial para los seres humanos según los estudios convencionales de seguridad, farmacología, toxicidad por dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción. Los efectos observados en los estudios preclínicos estaban relacionados con la actividad beta-adrenérgica del salbutamol.

En común con otros potentes agonistas selectivos de los receptores β_2 adrenérgicos, salbutamol ha mostrado ser teratogénico en ratones al ser administrado por vía subcutánea. En un estudio de reproducción en ratones, se observó que el 9,3% de los fetos presentaban paladar hendido a dosis de 2,5 mg/kg, equivalente a 4 veces la dosis máxima recomendada en humanos. En ratas, el tratamiento con dosis de 0,5, 2,32, 10,75 y hasta 50 mg/kg/día por vía oral durante la gestación no produjo anomalías fetales significativas. El único efecto tóxico observado fue un aumento en la mortalidad de las crías a la dosis más alta, como resultado de la falta de cuidado materno. Un estudio de reproducción realizado con conejos a dosis de 50 mg/kg/día por vía oral (equivalente a unas 78 veces la dosis máxima recomendada en humanos), reveló fetos con alteraciones relacionadas con el tratamiento, entre las que se incluyen párpados abiertos (ablefaria), fisuras palatinas secundarias (palatosquisis), alteraciones en la osificación de los huesos frontales del cráneo (craneosquisis) y flexión de las extremidades.

El propelente no clorofluorocarbonado, HFA 134a, ha mostrado carecer de efecto tóxico a concentraciones del gas muy elevadas, muy superiores a aquellas que probablemente reciban los pacientes, en una amplia variedad de especies animales expuestas diariamente durante periodos de dos años

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Gas propelente:
Norflurano (tetrafluoroetano o HFA 134a)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de almacenamiento.

Colocar el protector de la boquilla empujando firmemente y cerrando de un golpe para que la tapa quede en su sitio.

Guarde el inhalador en posición invertida, con la boquilla apuntando hacia abajo.

El envase contiene un líquido a presión. No conservar a temperatura superior a 50°C.

No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No perforar el envase, incluso cuando esté vacío.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Este medicamento es una suspensión para inhalación en envase a presión de color blanco a blanquecino, presentada en un cartucho de aluminio con válvula dosificadora y equipada con un actuador de homopolímero de polipropileno de color blanco con tapón antipolvo de color azul.

El inhalador está sellado en un sobre protector de aluminio y este a su vez, está empaquetado junto con el prospecto en una caja de cartón.

Tamaño de envase:

- 1 cartucho de 200 pulsaciones medidas
- 2 cartuchos de 200 pulsaciones medidas
- 3 cartuchos de 200 pulsaciones medidas

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Limpie el inhalador al menos una vez a la semana. Si el inhalador se obstruye, se deben seguir las mismas instrucciones de limpieza.

1. Se debe sacar el cartucho metálico de la carcasa de plástico del inhalador y retirar la tapa de la boquilla.
2. La carcasa de plástico y la tapa de la boquilla se deben enjuagar con agua tibia. No intente eliminar los restos de medicamento acumulados alrededor de la boquilla con objetos punzantes, como alfileres. Se puede añadir un detergente suave al agua y, a continuación, enjuagar bien con agua limpia antes de secar. El cartucho metálico no debe sumergirse en agua.
3. La carcasa de plástico y la tapa de la boquilla deben dejarse secar en un lugar cálido. Debe evitarse el calor excesivo.
4. Vuelva a colocar el cartucho y la tapa de la boquilla.

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

Glenmark Arzneimittel GmbH

Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Alemania

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

90.819

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

Febrero 2026

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2025.

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/>).