

## Prospecto: información para el usuario

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

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

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

Este inhalador contiene salbutamol, perteneciente al grupo de medicamentos conocidos como broncodilatadores. Estos medicamentos ayudan a las vías respiratorias de sus pulmones a mantenerse abiertas, lo que facilita la entrada y salida del aire. Además, ayudan a aliviar la opresión en el pecho, las sibilancias y la tos.

**Tú inhalador está indicado** en adultos, adolescentes y niños de 4 a 11 años de edad:

- Para el **tratamiento de problemas respiratorios** en personas con asma y afecciones similares (por ejemplo, bronquitis crónica y enfisema).
- Para **prevenir el asma** inducido por el ejercicio físico u otros “alérgenos” (los alérgenos comunes incluyen el polvo del hogar, polen, gatos, perros y humo de tabaco”).

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

##### No use Salbutamol Glenmark

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

##### Advertencias y precauciones

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

- tiene historial de **enfermedad cardíaca** como ritmo cardíaco rápido o irregular, infarto de miocardio o angina de pecho (dolor en el pecho)
- padece problemas severos y no tratados de **presión arterial alta**

- padece un **aumento de la actividad de la glándula tiroides**
- tiene niveles **bajos de potasio** en sangre
- tiene una **arteria dilatada** (aneurisma)
- padece **diabetes** (se recomienda realizar controles adicionales de los niveles de glucosa en sangre al inicio del tratamiento con este medicamento).
- tiene un **tumor** de la médula suprarrenal (feocromocitoma). La médula suprarrenal son dos glándulas situadas encima de los riñones.
- ha tenido que dejar de utilizar este u otro medicamento para el tratamiento de esta enfermedad por **alergia** o algún otro problema
- está tomando **diuréticos**, utilizados en ocasiones para el tratamiento de hipertensión o problemas de corazón.

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.

### Otros medicamentos y Salbutamol Glenmark

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

- Beta-bloqueantes como **propranolol**
- Algunos **medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión**, como, por ejemplo, los inhibidores de la monoaminoxidasa (p. ej., moclobemida), antidepresivos tricíclicos (p. ej., amitriptilina)
- **Anestésicos** (p. ej., halotano)
- Medicamentos utilizados para tratar los **latidos cardíacos irregulares** (p. ej., digoxina)
- **Xantinas** (utilizados para ayudar a respirar), como la teofilina.
- **Esteroides** (p. ej., cortisona)
- **Diuréticos** (comprimidos diuréticos), como furosemida

### Embarazo y lactancia

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

Este medicamento puede utilizarse durante el embarazo cuando su médico lo considere necesario. No cambie la dosis por su cuenta, siga siempre las instrucciones de su médico.

No se dispone de información suficiente sobre si este medicamento pasa a la leche materna para evaluar el riesgo para el niño. Por lo tanto, utilice este medicamento solo si su médico se lo ha recomendado.

### Conducción y uso de máquinas

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

### Uso en deportistas

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

### 3. Cómo usar Salbutamol Glenmark

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 de 12 años de edad y mayores**

##### Alivio de los ataques de asma:

1-2 inhalaciones (100-200 microgramos), según sea necesario.

##### Para prevenir los síntomas asmáticos inducidos por alérgenos o el ejercicio:

2 inhalaciones (200 microgramos) antes del ejercicio, tomadas entre 10 y 15 minutos antes de la exposición.

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

#### **Niños (4-11 años de edad)**

##### Alivio de los ataques de asma:

1 inhalación (100 microgramos). La dosis puede incrementarse hasta dos inhalaciones si es necesario.

##### Para prevenir los síntomas asmáticos provocados por alérgenos o el ejercicio físico:

1 o 2 inhalaciones (100-200 microgramos) antes de la exposición.

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 recomendada para el uso continuado es:

**Adultos y niños a partir de 12 años de edad:** hasta dos aplicaciones (200 microgramos) cuatro veces al día.

Generalmente, la dosis máxima que se toma en 24 horas es de 8 aplicaciones (800 microgramos).

Los niños <4 años pueden beneficiarse del uso de este medicamento mediante el uso de una cámara de inhalación para pacientes pediátricos provista de una máscara (como *Babyhaler*). Su médico le aconsejará.

Si el tratamiento no es lo suficientemente eficaz o si necesita más dosis al día de lo habitual, comuníquese a su médico.

Salbutamol 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 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.

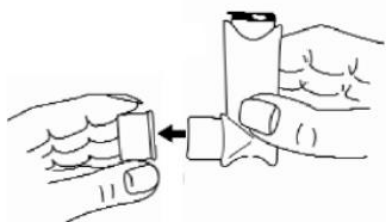
### **Comprobación del inhalador:**

Antes de usar por primera vez el inhalador, quitar el protector de la boquilla, agitar el inhalador concienzudamente y liberar al aire dos dosis para asegurar de esta manera, el correcto funcionamiento del inhalador. Si el inhalador no ha sido utilizado durante 5 o más días, agitarlo concienzudamente y liberar al aire dos dosis para asegurarse de que funciona.

### **Instrucciones de uso:**

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

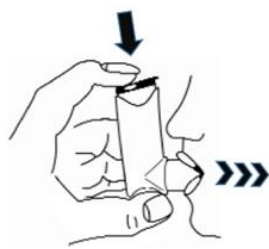
1. Se debe retirar la tapa protectora.
2. Se debe comprobar que no haya partículas extrañas en el interior y el exterior del inhalador para asegurarse de que la boquilla esté limpia.



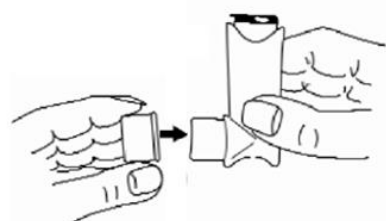
3. El inhalador debe agitarse bien durante unos segundos antes de usarlo para asegurarse de que el contenido del inhalador se mezcle correctamente.



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.



Los pacientes que encuentren dificultad en coordinar el manejo del inhalador con la inhalación pueden utilizar una cámara de inhalación apropiada, *Volumatic* (adultos y niños mayores de 5 años) o *Babyhaler* (niños de 1 a 5 años).

Los niños pequeños pueden necesitar ayuda, teniendo a un adulto que maneje el inhalador por ellos. Anime al niño a echar el aire y accionar el inhalador justo después de que el niño comience a tomar aire. Practiquen juntos la técnica.

### **Limpieza del inhalador**

Para evitar que el inhalador se obstruya o, si se obstruye, límpielo al menos una vez a la semana, de la siguiente manera:

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.

### **Contenido del inhalador:**

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

### **Uso a bajas temperaturas:**

Si el inhalador se ha almacenado a una temperatura inferior a 0 °C, caliéntelo entre las manos durante 2 minutos, agítelo y pulverice dos veces en el aire antes de utilizarlo.

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

Debe avisar a su médico tan pronto como sea posible.

Síntomas típicos de sobredosis:

- Temblores
- Dolor de cabeza
- Taquicardia
- Náuseas o vómitos
- Incapacidad para permanecer quieto
- Irritabilidad, excitación
- Convulsiones
- Somnolencia
- Dolor torácico
- Reacciones psicóticas

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.

### **Si olvidó usar Salbutamol Glenmark**

Si olvida una dosis, tome la siguiente dosis según lo previsto o si su respiración o sibilancia empeoran. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene alguna otra pregunta sobre el uso de este medicamento, consulte 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.

**Interrumpa el tratamiento y avise a su médico** inmediatamente si usted experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos muy raros:

- **reacción alérgica**, con síntomas como hinchazón de la cara, la lengua o la garganta, dificultad para tragar, erupción cutánea, urticaria o dificultad respiratoria
- **la respiración empeora inmediatamente** después de tomar este medicamento. Esto puede significar que su enfermedad está empeorando y que necesita urgentemente otro tratamiento.

**Contacte con su médico** lo antes posible si sufre:

- **Dolor torácico** (síntoma de angina de pecho)

No deje de utilizar este medicamento a no ser que le digan que lo haga. Se desconoce la frecuencia con la que ocurre esto.

**Otros efectos adversos:**

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

- temblor

- taquicardia
- cefalea
- calambres musculares

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

- palpitaciones
- irritación de boca y garganta

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

- niveles bajos de potasio en sangre
- enrojecimiento

**Muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)**

- reacciones alérgicas (Ver “Interrumpa el tratamiento y avise a su médico”)
- colapso
- erupción cutánea con picazón
- disminución de la presión arterial
- hiperactividad
- trastornos del sueño
- ritmo cardíaco irregular
- empeoramiento de la respiración inmediatamente después de la inhalación

**Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles):**

- acidosis láctica (una afección caracterizada por un aumento de la producción de ácido láctico en el organismo)

**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:

<http://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 Salbutamol Glenmark**

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 etiqueta y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.


Este medicamento no requiere condiciones especiales de almacenamiento.

Inmediatamente después de su uso, coloque la tapa en la boquilla de nuevo y presione firmemente hasta que encaje en su sitio. No fuerce la tapa.

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

El cartucho contiene un líquido a presión. No exponer a temperaturas superiores a 50°C, incluso por un breve periodo de tiempo. Mantener alejado del calor, de la luz directa del sol y del frío. No perforar ni

quemar el cartucho, incluso cuando esté 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y 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 Glenmark**

El principio activo es 100 microgramos de salbutamol (como salbutamol sulfato) por dosificación (la dosis que abandona la válvula).

La dosis objetivo suministrada al paciente es de 80 microgramos de salbutamol (como salbutamol sulfato).

Los demás componentes son el gas propelente: norflurano (tetrafluoroetano o HFA 134a)

Este medicamento contiene gases fluorados de efecto invernadero.

Cada inhalador contiene 17,54 g de norflurano (HFA-134a) que corresponde a 0,025 toneladas de CO<sub>2</sub> equivalente (potencial de calentamiento global = 1430).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Este medicamento es una suspensión para inhalación a presión de color blanco a blanquecino, presentada en un cartucho de aluminio con válvula dosificadora y equipada con un pulsador 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.

Tamaños de envases:

- 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.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

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

Glenmark Arzneimittel GmbH  
Industriestr. 31  
82194 Gröbenzell  
Alemania

#### **Responsable de la fabricación:**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o  
Fibichova 143  
566 17 Vysoké Mýto  
República Checa

Synoptis Industrial Sp. Z.o.o.  
Rabowicka 15  
Swarzędz, Wielkopolskie, 62-020  
Polonia

**Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Glenmark Farmacéutica, S.L.U.  
C/ Retama 7, 7ª planta  
28045 Madrid  
España

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

<b>País</b>	<b>Nombre</b>
<b>Alemania</b>	Salbutamol Glenmark 100 Mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension
<b>Austria</b>	Salbutamol Glenmark 100 Mikrogramm/Dosis - Druckgasinhalation
<b>Croacia</b>	Tamenos 100 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija
<b>Eslovenia</b>	Tamenos 100 mcg na odmerek, inhalacijska suspenzija pod tlakom
<b>España</b>	Salbutamol Glenmark 100 microgramos/pulsación suspensión para inhalación en envase a presión
<b>Francia</b>	SALBUTAMOL BIOGARAN 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
<b>Italia</b>	Salbutamolo Glenmark
<b>Países Bajos</b>	Salbutamol Glenmark 100 microgram/dosis, aërosol, suspensie
<b>Polonia</b>	LERHASA

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** 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/>).