

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por  
procedimiento puramente nacional que contienen IPRATROPIO/SALBUTAMOL**

**Fecha de publicación:** 24-11-2017

**Tipo de variación:** C.I.3.a. (IAin)

**Fecha límite de implementación** antes del: 24 de enero del 2018

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del Producto (texto nuevo subrayado y en negrita, el texto eliminado tachado)**

**Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto**

- Sección 4.4

Se debe añadir la siguiente advertencia:

[...] **La acidosis láctica se ha notificado asociada a altas dosis terapéuticas de administración intravenosa y tratamiento con un agonista beta de acción corta nebulizada, principalmente en pacientes que son tratados por una exacerbación aguda del broncoespasmo en asma grave o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (ver sección 4.8 y 4.9). El aumento en niveles del lactato puede ocasionar disnea e hiperventilación compensatoria, que podría confundirse como un signo de falta del tratamiento del asma que conduciría a la intensificación inapropiada del tratamiento con el agonista beta de acción corta. Por lo tanto, se recomienda que los pacientes sean controlados por la consecuente aparición de niveles elevados de lactato sérico y acidosis metabólica.** [...]

- Sección 4.8

Las siguientes reacciones adversas(s) deben ser añadidas según el sistema de clasificación de órganos dentro de “trastornos del metabolismo y de la nutrición” con una frecuencia no conocida:

**Acidosis láctica (ver sección 4.4)**

- Sección 4.9

La sección sobre la sobredosis debe ser revisada de la siguiente forma:

[...] Por lo tanto, cualquier efecto de sobredosis podría estar relacionado con el componente de salbutamol.



Las manifestaciones de la sobredosis con salbutamol pueden incluir [...].

La acidosis metabólica también se ha observado con la sobredosis de salbutamol, incluyendo **la acidosis láctica que ha sido notificada asociada a altas dosis terapéuticas así como sobredosis del tratamiento con un agonista beta de acción corta, por lo tanto, en el manejo de la sobredosis se deben supervisar los niveles elevados del lactato sérico y la consiguiente acidosis metabólica (particularmente si hay persistencia o empeoramiento de la taquipnea a pesar de la resolución de otros signos de broncoespasmo como sibilancias)** [...]

### Prospecto

- Sección 2 **Que necesita saber antes de empezar a usar [Nombre del producto]**

#### **Advertencias y precauciones**

[...]

**Se ha observado acidosis láctica asociada a altas dosis terapéuticas de salbutamol, principalmente en pacientes tratados con un broncoespasmo agudo (ver las secciones 3 y 4). El aumento en los niveles de lactato puede dar lugar a la falta de respiración e hiperventilación. Hable inmediatamente con su médico si usted siente que el medicamento no está funcionando como habitualmente y necesita usar el nebulizador más veces de las que su médico le ha recomendado.**

[...]

- Sección 4

[...] Los siguientes efectos adversos también pueden ocurrir, pero su frecuencia no es conocida:

[...] **Una condición conocida como acidosis láctica que puede causar dolor de estómago, hiperventilación, dificultad respiratoria, a pesar de que pueda haber una mejoría en sus sibilancias, pies y manos fríos, latido del corazón irregular o sed.**[...]