

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	SALBUTAMOL HFA
<b>Forma farmacéutica:</b>	Aerosol
<b>Fortaleza:</b>	100 mcg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1 frasco de AL presurizado con 200 dosis.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	ALFARMA S.A., Ciudad de Panamá, Panamá
<b>Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	GETZ PHARMA (PVT.) LTD., Karachi, Pakistán. Producto terminado
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-23-027-R03
<b>Fecha de Inscripción:</b>	8 de mayo de 2023.
<b>Composición:</b>	
Cada inhalación contiene:	
Salbutamol (eq. a 120,40 mcg de sulfato de salbutamol)	100,00 mcg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Asma

Profilaxis del broncoespasmo inducido por alérgenos o ejercicio

Asma aguda moderada y grave.

Exacerbación de la obstrucción reversible de las vías respiratorias (incluido el asma nocturna).

Profilaxis del broncoespasmo inducido por alérgenos o por el ejercicio físico.

### Contraindicaciones:

Para todos los agonistas beta-2-adrenoceptores, selectivos:

Preeclampsia grave cuando se utiliza para parto prematuro no complicado bajo supervisión de un especialista.

### Precauciones:

Para todos los AGONISTAS BETA-2-ADRENOCEPTORES, SELECTIVOS:

Arritmias; enfermedad cardiovascular; diabetes (riesgo de hiperglucemia y cetoacidosis, especialmente con el uso intravenoso); hipertensión; hipertiroidismo; hipopotasemia; susceptibilidad a la prolongación del intervalo QT.

Precauciones, información adicional

Hipopotasemia

El tratamiento con agonistas beta puede producir hipopotasemia potencialmente grave. Se requiere especial precaución en el asma grave, ya que este efecto puede verse potenciado por el tratamiento concomitante con teofilina y sus derivados, corticosteroides, diuréticos y por la hipoxia.

Precauciones generales:

Las dosis altas de agonistas beta pueden ser peligrosas en algunos niños.

#### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Los broncodilatadores no deben ser el único o el principal tratamiento de los pacientes con asma persistente leve, moderado, grave o inestable. El incremento del uso de  $\beta_2$ -agonistas de corta duración inhalados para controlar los síntomas indica un deterioro del control del asma. Debe considerarse iniciar o incrementar el uso de una terapia con corticosteroides.

El salbutamol inhalado puede producir broncoespasmo paradójico, el cual puede ser riesgoso para la vida. Si ocurriera broncoespasmo paradójico el salbutamol debe discontinuarse inmediatamente e instituir una terapia alternativa.

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

Los pacientes deben ser informados de que deben interrumpir el tratamiento con salbutamol al menos 6 horas antes de una anestesia prevista con anestésicos halogenados, siempre que sea posible.

#### **Efectos indeseables:**

Para todos los agonistas beta-2-adrenoceptores, selectivos:

Comunes o muy comunes

Arritmias; mareos; cefalea; hipopotasemia (con dosis altas); náuseas; palpitaciones; temblor

Poco frecuentes

Hiperglucemia; isquemia miocárdica

Raros o muy raros

Broncoespasmo paradójico (a veces grave)

Efectos secundarios generales:

Raros o muy raros

Acatisia; vasodilatación

Frecuencia desconocida

Cambio metabólico

Poco frecuente

Irritación oral o de garganta

Nerviosismo, sensación de tensión. Al igual que con otros agonistas beta-2, rara vez se ha comunicado hiperactividad en niños.

#### **Posología y modo de administración:**

Adulto: 100-200 microgramos, hasta 4 veces al día para síntomas persistentes.

Profilaxis del broncoespasmo inducido por alérgenos o ejercicio físico

Adulto: 200 microgramos.

Asma aguda moderada y grave

Niño:

2-10 inhalaciones, cada inhalación debe hacerse por separado, repetir cada 10-20 minutos o cuando sea necesario, administrar mediante espaciador de gran volumen (y una mascarilla facial ajustada en niños menores de 3 años), cada inhalación equivale a 100 microgramos.

Adulto:

2-10 inhalaciones, cada inhalación por separado, repetir cada 10-20 minutos o cuando sea necesario, administrar mediante espaciador de gran volumen, cada inhalación equivale a 100 microgramos.

Exacerbación de la obstrucción reversible de las vías respiratorias (incluido el asma nocturna) / Profilaxis del broncoespasmo inducido por alérgenos o por el ejercicio físico

Niño: 100-200 microgramos, hasta 4 veces al día para síntomas persistentes.

El uso a demanda no debe superar las ocho inhalaciones diarias.

El efecto broncodilatador de cada aplicación de salbutamol inhalado dura al menos cuatro horas, salvo en pacientes cuya asma está empeorando. Estos pacientes deben ser advertidos de que no aumenten el uso del inhalador, sino que acudan al médico por si fuera necesario un incremento de dosis del tratamiento con glucocorticosteroides inhalados o su administración por vía sistémica.

La necesidad de uso adicional o un aumento repentino en la dosis indican un empeoramiento de la enfermedad asmática.

#### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Otros broncodilatadores simpaticomiméticos de acción corta en aerosol no deben utilizarse concomitantemente con Salbutamol.

Si se administran fármacos adrenérgicos adicionales por cualquier vía, deben utilizarse con precaución para evitar efectos cardiovasculares nocivos.

El salbutamol debe ser administrado con precaución en pacientes tratados con inhibidores de la monoaminoxidasa (iMAO) o antidepresivos tricíclicos, ya que se puede potenciar la acción del salbutamol sobre el sistema vascular.

El salbutamol y los fármacos betabloqueantes no selectivos, como propranolol, normalmente no deben ser administrados juntos.

Asimismo se recomienda precaución en pacientes que tomen glucósidos cardiacos.

Debido a que el salbutamol puede disminuir el potasio sérico, se debe tener precaución en pacientes que están tomando fármacos que disminuyan el potasio sérico, ya que los efectos pueden ser aditivos.

#### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Las mujeres que planean quedarse embarazadas deben recibir asesoramiento sobre la importancia de tomar su medicación contra el asma con regularidad para mantener un buen control.

Puede tomarse normalmente durante la lactancia para el asma.

#### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

#### **Sobredosis:**

Los síntomas esperados con la sobredosis son los de la estimulación excesiva de la beta adrenergia y/o la aparición o exageración de cualquiera de los síntomas enumerados en reacciones adversas, por ejemplo, convulsiones, angina de pecho, hipertensión o

hipotensión, taquicardia con frecuencias de hasta 200 latidos/min, arritmias, nerviosismo, dolor de cabeza, temblor, sequedad de boca, náuseas, mareos, fatiga e insomnio. También puede producirse hipopotasemia.

#### Requisitos de control

Para todos los agonistas beta-2-adrenoceptores, selectivos:

En caso de asma grave, debe vigilarse la concentración plasmática de potasio (riesgo de hipopotasemia). En pacientes diabéticos, monitorizar la glucemia (riesgo de hiperglucemia y cetoacidosis, especialmente cuando la beta agonista se administra por vía intravenosa).

En adultos:

En el parto prematuro sin complicaciones, es importante controlar la presión arterial, la frecuencia del pulso (no debe superar los 120 latidos por minuto), el ECG (interrumpir el tratamiento si aparecen signos de isquemia miocárdica), las concentraciones de glucosa y lactato en sangre, y el estado de líquidos y electrolitos de la paciente (evitar la sobrehidratación; interrumpir inmediatamente el fármaco e iniciar tratamiento diurético si aparece edema pulmonar).

La sobredosificación puede producir temblor de los músculos esqueléticos, taquicardia, tensión, cefalea y vasodilatación periférica. El antídoto preferido para la sobredosificación con salbutamol es un agente bloqueante cardiselectivo  $\beta$  - adrenoceptor. Los betabloqueantes deben utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de broncoespasmo, ya que estos fármacos pueden poner en peligro la vida del paciente.

Puede producirse hipopotasemia tras una sobredosis de salbutamol. Deben controlarse los niveles séricos de potasio. Se ha descrito acidosis láctica asociada a dosis terapéuticas elevadas, así como a sobredosis de tratamiento con beta-agonistas de acción corta, por lo que puede estar indicada la monitorización de la elevación del 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.

Si se produce, suspender inmediatamente y ajustar el plan de tratamiento bajo la orientación de un médico.

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: R03AC02

Grupo farmacoterapéutico: R: Sistema respiratorio; R03: Agentes contra padecimientos obstructivos de las vías respiratorias; R03A: Adrenérgicos, Inhalatorios; R03AC: Agonistas selectivos de receptores beta-2 adrenérgicos.

Mecanismo de acción:

Los estudios in vitro y los estudios farmacológicos in vivo han demostrado que el Salbutamol tiene un efecto preferente sobre los receptores beta2-adrenérgicos en comparación con el isoproterenol. Aunque se reconoce que los receptores beta2-adrenérgicos son los receptores predominantes en el músculo liso bronquial, los datos indican que existe una población de receptores beta 2 en el corazón humano con una concentración entre el 10% y el 50% de los receptores beta-adrenérgicos cardíaco. No se

ha establecido la función precisa de estos receptores. (Véase la sección ADVERTENCIAS, Efectos cardiovasculares). La activación de los receptores beta2-adrenérgicos en el músculo liso de las vías respiratorias conduce a la activación de la adenilciclase y a un aumento de la concentración intracelular de monofosfato de 3',5'-adenosina cíclico (AMP cíclico). Este aumento del AMP cíclico conduce a la activación de la proteína quinasa A, que inhibe la fosforilación de la miosina y disminuye las concentraciones intracelulares de calcio iónico, lo que produce la relajación. El salbutamol relaja la musculatura lisa de todas las vías respiratorias, desde la tráquea hasta los bronquiolos terminales. El salbutamol actúa como un antagonista funcional para relajar las vías respiratorias independientemente del espasmógeno implicado, protegiendo así contra todos los desafíos broncoconstrictores. El aumento de las concentraciones de AMP cíclico también se asocia con la inhibición de la liberación de mediadores de los mastocitos de las vías respiratorias.

En la mayoría de los ensayos clínicos se ha demostrado que el salbutamol tiene más efecto sobre las vías respiratorias, en forma de relajación del músculo liso bronquial, que el isoproterenol a dosis comparables, al tiempo que produce menos efectos cardiovasculares.

Los estudios clínicos controlados y otras experiencias clínicas han demostrado que el Salbutamol inhalado, al igual que otros fármacos agonistas beta-adrenérgicos, puede producir un efecto cardiovascular significativo en algunos pacientes, medido por la frecuencia del pulso, la presión arterial, los síntomas y/o los cambios electrocardiográficos.

#### **Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

##### **Absorción**

Tras el tratamiento con salbutamol por inhalación, sólo alrededor del 10% o menos del fármaco se deposita en las vías respiratorias, el resto se traga. El salbutamol se absorbe bien en el tracto gastrointestinal.

##### **Distribución**

Debido a su absorción gradual desde los bronquios, los niveles sistémicos de salbutamol son bajos después de la inhalación de dosis recomendadas. Las concentraciones plasmáticas máximas de salbutamol ocurren al cabo de 2 a 4 horas.

##### **Metabolismo o Biotransformación**

El metabolismo presistémico de salbutamol es considerable y ocurre fundamentalmente en el tracto gastrointestinal, por conjugación forma un éster de sulfato inactivo.

Resultados de estudios en animales muestran que el salbutamol no atraviesa la barrera hemato-encefálica.

##### **Eliminación**

El aclaramiento sistémico para salbutamol es de 30 litros/hora. El salbutamol se elimina por dos vías: excreción urinaria de la sustancia inalterada y por metabolización mediante la conjugación vía sulfato. La vida media de eliminación varía entre 3 y 7 horas. Aproximadamente el 72% de la dosis inhalada es excretada en orina a las 24 horas, y consiste en un 28% de fármaco inalterado y un 44% como metabolito.

#### **Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

Lea primero los números 1 a 6, antes de empezar a utilizar su inhalador.

1

Retire el tapón de la boquilla y agite enérgicamente el inhalador.



Sujete el inhalador como se muestra en la imagen y espire suavemente.



- A continuación, colócate la boquilla en la boca.
- Sujete la boquilla con los labios. Empiece a inspirar lenta y profundamente por la boca.
- Presione firmemente la parte superior del inhalador. Esto liberará una bocanada de su medicamento.
- Siga inspirando.



- Aguante la respiración el tiempo que le resulte cómodo.
- Si es posible, aguanta la respiración durante 10 segundos.
- Luego espire lentamente.

5

- Si va a dar más de una calada, espere al menos 1 minuto antes de la siguiente.
- A continuación, repita los pasos 2, 3 y 4.

6

Después del uso, vuelva a colocar el tapón en la boquilla.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 30 de septiembre de 2024.