**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ventolin 100 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión*
(*) sin CFC

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada aplicación contiene 100 microgramos de salbutamol (como salbutamol sulfato).

El inhalador está provisto de una válvula dosificadora diseñada para proporcionar a cada presión 75 mg de suspensión conteniendo 100 microgramos de salbutamol (como salbutamol sulfato).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para inhalación en envase a presión.
Suspensión de salbutamol (como salbutamol sulfato) micronizado, administrado por vía inhalatoria.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Ventolin 100 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión está indicado en adultos, adolescentes y niños de 4 a 11 años. Para bebés y niños menores de 4 años, ver secciones 4.2 y 5.1.

Salbutamol es un agonista selectivo de los receptores $\beta_2$ adrenérgicos. A dosis terapéuticas, actúa sobre los receptores $\beta_2$ adrenérgicos del músculo bronquial, con pequeña o nula acción sobre los receptores $\beta_1$ del corazón. Debido a su rápido comienzo de acción, es particularmente adecuado para el tratamiento y prevención del ataque de asma leve y para el tratamiento de las exacerbaciones agudas del asma moderada a grave.

Los broncodilatadores no deberán ser el tratamiento único o principal en pacientes con asma grave o inestable. El asma grave requiere una vigilancia médica regular por el posible riesgo al que puede verse sometida la vida del paciente. Los pacientes que padecen asma grave presentan síntomas constantes y frecuentes exacerbaciones, y su capacidad física se encuentra limitada y presentan unos valores de Flujo Espiratorio Máximo (FEM) por debajo del 60% del basal y con más de un 30% de variabilidad. Normalmente, estos pacientes no retornan completamente a la normalidad después de la administración de un broncodilatador. Estos pacientes requerirán una terapia corticoidea a dosis altas por vía inhalatoria (por ejemplo, >1mg/día de dipropionato de beclometasona) u oral. Con este tratamiento corticosteroideo de fondo, Ventolin 100 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión proporciona un tratamiento de rescate esencial para el tratamiento de la exacerbación aguda asmática. La ausencia de una respuesta rápida o total a tal medicación de rescate señala la necesidad de consulta médica urgente y de tratamiento.

Salbutamol proporciona una broncodilatación de corta duración (4 -6 horas) con un rápido comienzo de acción (en 5 minutos) en la obstrucción reversible de las vías respiratorias debida a asma y bronquitis crónica. Es adecuado para ser utilizado a largo plazo en el alivio y prevención de los síntomas asmáticos.

Ventolin 100 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión debe ser utilizado para tratar los síntomas cuando éstos aparecen y para prevenirlos en aquellas circunstancias en las cuales el paciente sabe que se desencadenará un ataque asmático (por ejemplo, antes del ejercicio o frente a una exposición alergénica inevitable).

Ventolin 100 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión está particularmente indicado como medicación de rescate en el asma leve, moderada o grave. Sin embargo, la seguridad que proporciona no debe retrasar la introducción y utilización de la terapia regular corticosteroidea por vía inhalatoria.

## 4.2. Posología y forma de administración

Posología

*Adultos*

**TRATAMIENTO DEL BRONCOESPASMO AGUDO:**
La dosis habitual: 100 microgramos o 200 microgramos, a demanda.

**PREVENCIÓN DEL BRONCOESPASMO INDUCIDO POR ALÉRGENOS O POR EJERCICIO:**
La dosis habitual: 200 microgramos antes de la exposición o del ejercicio.

**TERAPIA CRÓNICA:**
La dosis habitual: 200 microgramos hasta cuatro veces al día.

*Población pediátrica*

Los bebés y los niños pequeños pueden beneficiarse del uso de Ventolin 100 microgramos suspensión para inhalación en envase a presión mediante el uso de un dispositivo espaciador pediátrico con una máscara (por ejemplo BABYHALER) (ver sección 5.1).

**TRATAMIENTO DEL BRONCOESPASMO AGUDO:**

La dosis habitual en niños menores de 12 años: 100 microgramos. La dosis puede aumentarse hasta 200 microgramos si es necesario.

En niños de 12 años y mayores: utilizar la misma dosis que en la población adulta.

La utilización de Ventolin 100 microgramos suspensión para inhalación en envase a presión a demanda no debe exceder de cuatro veces al día. La necesidad de uso adicional o un aumento repentino en la dosis indican un empeoramiento de la enfermedad asmática (ver sección 4.4).

**PREVENCIÓN DEL BRONCOESPASMO INDUCIDO POR ALÉRGENOS O POR EJERCICIO:**

La dosis habitual en niños menores de 12 años: 100 microgramos antes de la exposición o del ejercicio. La dosis puede aumentarse hasta 200 microgramos si es necesario.

En niños de 12 años y mayores: utilizar la misma dosis que en la población adulta.

**TERAPIA CRÓNICA:**

La dosis habitual en niños menores de 12 años: hasta 200 microgramos cuatro veces al día.

En niños de 12 años y mayores: utilizar la misma dosis que en la población adulta.

Forma de administración

Ventolin 100 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión 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 aumento en la utilización de $\beta_2$ agonistas puede ser un signo de empeoramiento del asma. Bajo estas condiciones, puede ser necesaria una nueva valoración de la terapia del paciente y debe considerarse una terapia glucocorticosteroidea concomitante (ver sección 4.4).

Ya que pueden producirse acontecimientos adversos asociados con una dosificación excesiva, la dosis o frecuencia de administración solamente debe ser aumentada bajo prescripción médica.
Los pacientes que encuentren dificultad en la coordinación del inhalador dosificador presurizado, pueden utilizar una cámara de inhalación VOLUMATIC o BABYHALER (niños de hasta 5 años) con Ventolin 100 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión.

Comprobación del inhalador:

Antes de usar por primera vez el inhalador, quitar el protector de la boquilla apretando suavemente por los lados, agitar el inhalador concienzudamente y liberar al aire dos dosis para asegurar, de esta manera, el funcionamiento del inhalador. Si el inhalador no ha sido utilizado durante 5 o más días, agitarlo concienzudamente y liberar al aire 2 dosis para asegurar su funcionamiento.

1. Quitar el protector de la boquilla, apretando suavemente por los lados.

2. Comprobar que no hay partículas extrañas por dentro y por fuera del inhalador, incluyendo la boquilla.
3. Agitar bien el inhalador para asegurarse de que se elimina cualquier partícula extraña y que el contenido del inhalador se mezcla adecuadamente.

4. Sujetar el inhalador verticalmente entre los dedos índice y pulgar, colocando el pulgar sobre la base, por debajo de la boquilla. Echar tanto aire como razonablemente se pueda.

5. Introducir a continuación la boquilla en la boca, entre los dientes, cerrando los labios sobre el aparato, pero sin morderlo.

6. Inmediatamente después de comenzar a tomar aire por la boca, pulsar el inhalador para liberar el salbutamol, y continuar tomando aire profunda y constantemente.

7. Contener la respiración, sacar el inhalador de la boca y quitar el dedo índice colocado en la parte superior del inhalador. Continuar conteniendo la respiración tanto como razonablemente se pueda.

8. Si se va a administrar otra inhalación, mantener el inhalador derecho y esperar durante aproximadamente medio minuto antes de repetir los pasos 3 a 7.
9. Colocar el protector de la boquilla empujando firmemente y cerrando de un golpe para que la tapa quede en su sitio.

**Importante**

No efectuar rápidamente los pasos 5, 6 y 7. Es importante iniciar la respiración tan lentamente como se pueda, justamente antes de pulsar el inhalador. Practicar delante del espejo las primeras veces. Si se observa una "especie de niebla" saliendo de la parte superior del inhalador o de los lados de la boca, comenzar de nuevo desde el paso 2.

Los niños pequeños pueden necesitar ayuda, teniendo sus padres que manejar el inhalador por ellos. Animar al niño a echar el aire y pulsar el inhalador justo después de que el niño comience a tomar aire. Practicar juntos la técnica.

Los niños mayores o las personas con manos frágiles, deberán sujetar el inhalador con ambas manos; para lo cual, se pondrán los dos dedos índice en la parte superior del inhalador y los dos pulgares en la base, por debajo del aplicador bucal.

**Limpieza**

Limpiar el inhalador una vez a la semana, por lo menos.

1. Sacar el cartucho de la carcasa de plástico del inhalador y quitar el protector de la boquilla.
2. Limpiar la carcasa de plástico y el protector de la boquilla con un paño húmedo.
3. Dejar secar en un lugar templado, evitando el calor excesivo.
4. Volver a poner el cartucho y el protector de la boquilla.

NO PONER EL CARTUCHO EN AGUA.

## 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a salbutamol 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.
La utilización creciente de broncodilatadores de corta duración de acción por vía inhalatoria, particularmente de agonistas $\beta_2$ para aliviar los síntomas, indica un empeoramiento en el control del asma. Bajo estas condiciones, debe valorarse de nuevo la terapia del paciente.
Un empeoramiento repentino y progresivo en el control del asma puede poner en peligro la vida del paciente y debe considerarse el hecho de iniciar o incrementar la terapia corticosteroidea. En los pacientes considerados en situación de riesgo, puede instituirse un control diario del flujo espiratorio máximo.
En el caso de que una dosis previamente eficaz de salbutamol por vía inhalatoria no proporcionara alivio durante al menos tres horas, se aconsejará al paciente que consulte al médico a fin de que puedan tomarse medidas adicionales.
Deberá comprobarse la técnica de inhalación del paciente para asegurar que la pulsación del aplicador va sincronizada con la inspiración, a fin de asegurar una óptima entrada del fármaco en los pulmones.
Es posible que algunos pacientes puedan notar alguna sensación o sabor diferente, con respecto a la formulación en inhalador de Ventolin que anteriormente utilizaban.
Salbutamol debe ser administrado cuidadosamente a pacientes con tirotoxicosis.
La terapia con agonistas $\beta_2$ puede dar lugar a una hipopotasemia potencialmente seria, principalmente tras la administración de presentaciones parenterales y nebulizadas. Se recomienda una precaución especial en 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 igual que con otras terapias por vía inhalatoria, se puede producir un broncoespasmo paradójico (ver sección 4.8). Se debe interrumpir inmediatamente la administración de Ventolin 100 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión, evaluar de nuevo al paciente y, si es necesario, instituir una terapia alternativa.
Se pueden presentar efectos cardiovasculares con cualquier medicamento simpaticomimético, incluido salbutamol. Hay algunas evidencias obtenidas a partir de datos post-comercialización y publicaciones

científicas de isquemia miocárdica asociada a salbutamol. Debe advertirse a los pacientes con enfermedades cardiacas subyacentes graves (ej. isquemia cardiaca, arritmia o insuficiencia cardiaca grave) que están siendo tratados con salbutamol que deben acudir al médico si experimentan dolor torácico u otros síntomas de empeoramiento de la enfermedad cardiaca. Deben valorarse con atención síntomas tales como disnea y dolor torácico, ya que pueden tener un origen tanto respiratorio como cardiaco.

**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

Salbutamol y los fármacos β-bloqueantes no selectivos, como propranolol, normalmente no deben ser recetados juntos.
Salbutamol no está contraindicado en pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO).

## 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo
Solamente debe considerarse la administración de fármacos durante el embarazo si el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier posible riesgo para el feto.
Durante la amplia experiencia de comercialización mundial, se han descrito contados casos de diferentes anomalías congénitas, incluyendo paladar hendido y defectos en los miembros, en la descendencia de pacientes tratadas con salbutamol. Algunas madres recibían múltiples medicamentos durante el embarazo. Debido a que no es posible discernir un perfil consistente de defectos con salbutamol y que el porcentaje basal de anomalías congénitas en la población general de embarazadas es del 2-3%, no puede establecerse ninguna relación con salbutamol.

Lactancia
Como salbutamol se excreta, probablemente, por la leche, no se recomienda su utilización en madres lactantes, a no ser que los beneficios esperados sean mayores que cualquier posible riesgo. Se desconoce si salbutamol en leche materna presenta un efecto perjudicial sobre el recién nacido.
En estudios con animales, el nuevo propelente norflurano (1,1,1,2-tetrafluoroetano (HFA 134a)) no ha producido efectos sobre el feto, pero no hay estudios en el hombre. Se desconoce si el nuevo propelente HFA 134a o sus metabolitos pasan a la leche materna.

## 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

Las reacciones adversas que se relacionan han sido clasificadas por órgano, sistema y frecuencia. Las frecuencias se han definido de la siguiente forma: Muy frecuentes (≥ 1/10), Frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10), Poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100), Raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000) y Muy raras (< 1/10.000) incluyendo informes aislados.
A partir de los datos de los ensayos clínicos se han identificado las reacciones muy frecuentes, frecuentes y poco frecuentes. Los acontecimientos raros y muy raros proceden de datos notificados espontáneamente.

**Trastornos del sistema inmunológico**
Muy raras: reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema, urticaria, broncoespasmo, hipotensión y colapso.

**Trastornos del metabolismo y de la nutrición**
Raras: hipopotasemia.

La terapia con agonistas $\beta_2$ puede dar lugar a una hipopotasemia potencialmente seria.

**Trastornos del sistema nervioso**
Frecuentes: temblor, cefaleas.
Muy raras: hiperactividad.

**Trastornos cardíacos**
Frecuentes: taquicardia.
Poco frecuentes: palpitaciones.
Muy raras: arritmias cardíacas (incluyendo fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístoles).
Desconocida: isquemia miocárdica* (ver sección 4.4).

** Notificaciones espontáneas de datos post-comercialización, por lo que la frecuencia se clasifica como desconocida.*

**Trastornos vasculares**
Raras: vasodilatación periférica.

**Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**
Muy raras: broncoespasmo paradójico.
Como en cualquier terapia inhalada se puede producir un broncoespasmo paradójico con un aumento inmediato en las sibilancias después de la administración. Esto debe tratarse inmediatamente con una presentación alternativa o un broncodilatador inhalado diferente de acción rápida. Se debe interrumpir inmediatamente la administración de Ventolin 100 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión, evaluar de nuevo al paciente y, si es necesario, instituir una terapia alternativa (ver sección 4.4).

**Trastornos gastrointestinales**
Poco frecuentes: irritación de boca y garganta.

**Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**
Poco frecuentes: calambres musculares.

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 y signos**
Los signos y síntomas más frecuentes de una sobredosis con salbutamol son los efectos farmacológicos transitorios debido a la acción beta agonista (ver secciones 4.4 y 4.8).

Puede producirse hipopotasemia después de una sobredosificación con salbutamol. Los niveles séricos de potasio deben ser controlados.

**Tratamiento**
Se debe considerar la discontinuación del tratamiento así como una apropiada terapia sintomática, como beta-bloqueantes cardioselectivos en pacientes que presenten síntomas cardiacos (por ejemplo taquicardia, palpitaciones). Los compuestos beta-bloqueantes deben ser utilizados con precaución en pacientes con antecedentes de broncoespasmo.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

## 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agonistas selectivos $\beta_2$ adrenérgicos, código ATC: R03AC.

Mecanismo de acción

Salbutamol es un agonista selectivo de los receptores $\beta_2$ adrenérgicos. A dosis terapéuticas actúa sobre los receptores $\beta_2$ adrenérgicos del músculo bronquial, con una pequeña o nula acción sobre los receptores $\beta_1$ adrenérgicos del músculo cardíaco.

Salbutamol es un agonista selectivo de los receptores $\beta_2$ adrenérgicos que proporciona una broncodilatación de corta duración (4 - 6 horas) con un rápido comienzo de acción (en 5 minutos) en la obstrucción reversible de las vías respiratorias.

Poblaciones especiales de pacientes

**Niños menores de 4 años**

Los estudios clínicos pediátricos realizados a las dosis recomendadas (SB020001, SB030001, SB030002), en pacientes menores de 4 años con broncoespasmo asociado a obstrucción reversible de las vías respiratorias, demostraron que Ventolin 100 microgramos suspensión para inhalación en envase a presión tiene 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. 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.

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.

## 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En común con otros potentes agonistas selectivos de los receptores $\beta_2$ adrenérgicos, salbutamol ha mostrado ser teratogénico en ratones al ser administrado por vía subcutánea. En un estudio de reproducción, se observó que el 9,3% de los fetos presentaban paladar hendido con 2,5 mg/kg, cuatro veces la dosis máxima por vía oral en el hombre. En ratas, el tratamiento con 0,5, 2,32, 10,75 y 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 con la dosis más alta, como resultado de la falta de cuidado materno. Un estudio de reproducción realizado con conejos reveló malformaciones craneales en el 37% de los fetos con 50 mg/kg/día, 78 veces la dosis máxima por vía oral en el hombre.

El propelente no clorofluorocarbonado 1,1,1,2-tetrafluoroetano ha mostrado carecer de efecto tóxico a concentraciones del gas muy elevadas, muy superiores a aquéllas 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

Norflurano (1,1,1,2-tetrafluoroetano (HFA 134a)).

### 6.2. Incompatibilidades

No procede.

### 6.3. Periodo de validez

24 meses.

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

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

No conservar a temperatura superior a 30ºC.
No congelar.
Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Como con muchas de las medicaciones administradas en cartuchos para inhalación, el efecto terapéutico de Ventolin 100 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión puede disminuir cuando el cartucho está frío. El cartucho no debe romperse, perforarse o tirarse al fuego, incluso cuando el cartucho esté aparentemente vacío.

### 6.5. Naturaleza y contenido del envase

Ventolin 100 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión es una suspensión de sulfato de salbutamol en el propelente no clorofluorocarbonado 1,1,1,2-tetrafluoroetano (HFA 134a). Esta suspensión está contenida en un cartucho fabricado con una aleación de aluminio recubierto internamente con fluoropolímero que está provisto de una válvula dosificadora. Los cartuchos encajan en unos aplicadores de plástico que incorporan una boquilla atomizadora y están provistos de un protector contra el polvo. Ventolin 100 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión se presenta en envases dosificadores que permiten la administración de 200 aplicaciones con 100 microgramos/inhalación de salbutamol (sulfato).

### 6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GlaxoSmithKline, S.A.
P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos (Madrid).

## 8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ventolin 100 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión: Nº registro: 53.010.

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

Fecha de la primera autorización: 5/mayo/1975
Fecha de la última renovación: 28/noviembre/2007.

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2013