

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ALDOBRONQUIAL 2 mg/5 ml jarabe

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada 5 ml contienen:

Salbutamol (sulfato).....2 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

Líquido prácticamente transparente e incoloro, con aroma a naranja

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Prevención y tratamiento sintomático del broncoespasmo en el asma bronquial y en otros procesos asociados a obstrucción reversible de las vías respiratorias.

ALDOBRONQUIAL jarabe está indicado en el tratamiento de adultos, adolescentes y niños de 2 a 12 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos: De 2 a 4 mg de salbutamol (de 5 ml a 10 ml) administrados tres o cuatro veces al día.

Niños/Adolescentes:

Dos a seis años: De 1 a 2 mg (de 2,5 ml a 5 ml) administrados tres o cuatro veces al día.

Seis a doce años: Se administran 2 mg de salbutamol (5 ml) tres o cuatro veces al día.

Mayores de doce años: De 2 a 4 mg de salbutamol (de 5 ml a 10 ml) administrados tres o cuatro veces al día.

Para personas de edad avanzada se recomienda una administración inicial de 2 mg de salbutamol (5 ml) tres o cuatro veces al día, aumentando la dosificación según necesidades y tolerancia.

Como puede haber efectos adversos asociados a la administración de una dosis excesiva, se recomienda que el aumento de la dosis sólo se haga bajo supervisión médica.

Forma de administración

Vía oral.

La administración de ALDOBRONQUIAL jarabe puede verse facilitada con la ayuda del vaso dosificador.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al 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 agonistas β -2 de corta duración para controlar los síntomas, indica un empeoramiento en el control del asma. En 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 la posibilidad de iniciar o incrementar la terapia corticosteroidea.

Los pacientes deben ser avisados de que si el grado de alivio sintomático o si la duración del efecto se reduce, no deben aumentar la dosis o la frecuencia de administración y deben consultar al médico.

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 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 corticosteroidea a dosis altas por vía inhalatoria (por ejemplo, >1mg/día de dipropionato de beclometasona) u oral. El empeoramiento repentino de los síntomas puede requerir un aumento de la terapia corticosteroidea que debe administrarse bajo supervisión médica urgente.

Salbutamol debe ser administrado con precaución en pacientes con tirotoxicosis.

El tratamiento con β 2-agonistas puede producir una hipopotasemia potencialmente grave, principalmente después de la administración de presentaciones parenterales y nebulizadas. Se recomienda una precaución especial en el asma agudo 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.

Igualmente a otros agonistas β -adrenérgicos, ALDOBRONQUIAL jarabe puede producir alteraciones metabólicas reversibles, por ejemplo, aumento de los niveles de glucosa en sangre. El

paciente diabético puede ser incapaz de compensar esto, habiéndose comunicado casos de cetoacidosis. La administración concurrente de corticoesteroides puede incrementar este efecto.

Se ha informado de casos muy raros de acidosis láctica asociada a dosis terapéuticas elevadas de beta agonistas de corta duración de acción administrados por vía intravenosa y por vía inhalatoria, principalmente en pacientes en tratamiento por exacerbaciones agudas de asma. El aumento de los niveles de lactato puede causar disnea e hiperventilación compensatoria, que pueden malinterpretarse como un signo de fallo en el tratamiento del asma y causar un inadecuado aumento del tratamiento con beta agonistas de corta duración de acción. Por lo tanto se recomienda controlar la aparición de niveles elevados de lactato en suero y la consecuente acidosis metabólica en los pacientes.

Se pueden presentar efectos cardiovasculares con cualquier medicamento simpaticomimético, incluido salbutamol. Hay algunas evidencias de isquemia miocárdica asociada a β -agonistas obtenidas a partir de datos post-comercialización y publicaciones científicas. 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.

Uso en deportistas

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 fármacos β -bloqueantes no selectivos, como propranolol, generalmente no deben ser prescritos conjuntamente.

Salbutamol puede ser administrado en pacientes que reciben tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs)

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.

Lactancia

Como salbutamol se excreta, probablemente, por la leche, no se recomienda su utilización en madres lactantes, a no ser que los beneficios esperados para la madre sean mayores que cualquier posible riesgo. Se desconoce si el salbutamol en leche materna es perjudicial sobre el recién nacido.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de ALDOBRONQUIAL jarabe sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

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 ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ y $< 1/100$), raras ($\geq 1/10000$ y $< 1/1000$) y muy raras ($< 1/10000$) incluyendo informes aislados. Las reacciones muy frecuentes, frecuentes y poco frecuentes se han identificado a partir de los datos de ensayos clínicos. Los acontecimientos raros y muy raros proceden de datos notificados espontáneamente.

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raros: Reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema, urticaria, broncoespasmo, hipotensión y colapso.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Raros: Hipopotasemia

La terapia con β_2 -agonistas puede dar lugar a una hipopotasemia grave.

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: Temblor

Frecuentes: Cefaleas

Muy raros: Hiperactividad

Trastornos cardíacos

Frecuentes: Taquicardia, palpitaciones

Raros: Arritmias cardíacas (incluyendo fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístoles).

Desconocido: Isquemia miocárdica* (ver sección 4.4)

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

Trastornos vasculares

Raros: Vasodilatación periférica.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes: Calambres musculares

Muy raros: Sensación de tensión muscular

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.

Se han notificado náuseas, vómitos e hiperglucemia, predominantemente en niños, cuando se ha tomado sobredosis de salbutamol por vía oral.

Tratamiento

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agonistas selectivos β_2 -adrenérgicos, código ATC: R03CC02

Salbutamol es un agonista selectivo de los receptores β_2 -adrenérgicos, sin efecto notable sobre el músculo cardíaco. A dosis terapéuticas proporciona una broncodilatación de corta duración en la mayoría de los pacientes actuando sobre los receptores β_2 adrenérgicos del músculo liso bronquial, con poca o ninguna acción sobre los receptores β_1 -adrenérgicos del músculo cardíaco

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Salbutamol administrado por vía intravenosa, presenta una semivida de 4 a 6 horas y es aclarado por vía renal, y en parte, por vía metabólica para dar lugar al derivado inactivo 4'-O-sulfato (sulfato fenólico), el cual se excreta principalmente por la orina

Distribución

El salbutamol se une en un 10 % a proteínas plasmáticas.

Metabolismo o Biotransformación

Después de la administración oral, el salbutamol se absorbe en el tracto gastrointestinal y sufre un considerable metabolismo de primer paso dando lugar a sulfato fenólico. Tanto el fármaco inalterado como el conjugado se excretan principalmente por la orina. La biodisponibilidad del salbutamol administrado por vía oral es de un 50 %.

Eliminación

La excreción en heces es minoritaria. La mayor parte de la dosis de salbutamol administrada por vía intravenosa, oral o inhalatoria se excreta en 72 horas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Al igual que otros potentes agonistas selectivos de los receptores β_2 -adrenérgicos, salbutamol ha mostrado ser teratógeno 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 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.

Un estudio de reproducción realizado con conejos reveló malformaciones craneales en el 37% de los fetos con 50 mg/kg (correspondiente a 78 veces la dosis oral máxima humana).

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Benzoato de sodio (E-211)

Hipromelosa

Sacarina sódica

Ácido cítrico

Citrato sódico

Aroma de naranja

Agua purificada c.s.p.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Se presenta en un envase de polietileno tereftalato (PET) de color topacio, con tapón y vasito dosificador de polipropileno.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

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

Laboratorio ALDO-UNIÓN, S.L.

Baronesa de Maldá, 73

08950 Esplugues de Llobregat

BARCELONA – ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Registro: 54.578

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

Autorización de la especialidad: Enero 1980

Renovación: Julio 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2013