

SALBUTAMOL CLICKHALER polvo para inhalación
Salbutamol (sulfato)

COMPOSICION

Cada Inhalación contiene:

- Salbutamol (sulfato) (D.C.I.)..... 114 mcg
(equivalente a 95 mcg de salbutamol base)
- Lactosa..... 2,886 mg

FORMA FARMACEUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo seco para inhalación. Cada inhalador contiene 750 mg de polvo (cantidad suficiente para 200 inhalaciones).

ACTIVIDAD

Salbutamol Clickhaler contiene como principio activo Salbutamol (sulfato).

Salbutamol es un broncodilatador que relaja los músculos de las paredes de los pequeños conductos de aire que van a los pulmones. Esto ayuda a que estas vías queden abiertas y se alivie así la opresión del pecho la sensación de ahogo y la tos en caso de asma y otra enfermedad respiratoria.

TITULAR Y FABRICANTE

Titular:

Innovata Biomed Ltd.
104a West Street, Farnham.
Surrey GU9 7 EN
Reino Unido

INDICACIONES

Salbutamol Clickhaler está indicado para el tratamiento sistémico del broncoespasmo (contracción involuntaria de la musculatura de los bronquios) en el asma bronquial y en otros procesos asociados a obstrucción reversible de las vías respiratorias. Se debe tener en cuenta que de forma habitual este tratamiento se asocia a una terapia antiinflamatoria.

Salbutamol Clickhaler puede utilizarse cuando sea necesario para aliviar las crisis de disnea aguda debidas a broncoconstricción.

Salbutamol Clickhaler también puede emplearse antes del ejercicio físico para prevenir el broncoespasmo inducido por éste o antes de exponerse a un estímulo alérgico conocido e inevitable.

CONTRAINDICACIONES

Salbutamol Clickhaler está contraindicado en los pacientes con intolerancia a cualquiera de sus componentes. ¿Tiene alergia al salbutamol o a la lactosa?

PRECAUCIONES

Este medicamento es para usted. Sólo un médico puede mandárselo. No dé este medicamento a otra persona, pues puede hacerle daño incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.

Advertir al médico si alguna vez ha tomado otro medicamento para esta enfermedad y tuvo que dejar el tratamiento por problemas alérgicos o de otra naturaleza.

Comunicar al médico si está recibiendo tratamiento por problemas de tiroides, tensión arterial alta o problemas de corazón y/o vasos sanguíneos. Indicar al médico los demás medicamentos que esta tomando.

Si el alivio no es tan bueno o tan duradero como de costumbre y necesita más inhalaciones de lo habitual, comuníquese a su médico lo antes posible.

INTERACCIONES

Ver apartado de precauciones.

Comunicar a su médico si está tomando otros medicamentos, dado a que por lo general, no deben prescribirse juntos salbutamol y bloqueantes beta-adrenérgicos no selectivos, como propranolol.

Puede producirse una disminución en los niveles sanguíneos de potasio potencialmente grave como consecuencia del tratamiento con este medicamento. Se aconseja tener especial cuidado en el asma grave agudo, ya que este efecto puede verse potenciado por el tratamiento simultáneo con derivados de las xantinas, corticoides y diuréticos, así como por la disminución de la llegada de oxígeno a los tejidos. En estas situaciones, se recomienda vigilar la concentración en sangre de potasio.

ADVERTENCIAS

- **Embarazo y lactancia:**

Antes de comenzar el tratamiento, comunicar al médico si está embarazada, piensa que puede estarlo o lo está intentando, o si está en periodo de lactancia.

- Efecto sobre la capacidad de conducción:

Si este medicamento le produce alguna(s) de las reacciones adversas descritas en este prospecto o se están tomando dosis elevadas del mismo, sobre todo al principio del tratamiento, no se recomienda conducir y/o usar maquinaria.

- Uso en niños:

Ver apartado de posología.

- Uso en ancianos:

No es necesario ajustar la dosis en ancianos.

Esta especialidad contiene lactosa. Se han descrito casos de intolerancia a este componente en niños y adolescentes. En el caso de que aparezcan diarreas deben consultar a su médico.

POSOLOGIA

Adultos: Se administrará una inhalación como dosis única. Puede incrementarse a dos o más inhalaciones en caso necesario, siempre bajo prescripción médica. La dosis máxima recomendada es de dos inhalaciones, tres o cuatro veces al día. Para prevenir el broncoespasmo inducido por el ejercicio físico, debe administrarse una o dos inhalaciones 15 minutos antes del mismo.

Se pueden tomar una o dos inhalaciones antes de entrar en contacto con sustancias causantes de alergias conocidas.

Niños: Se administrará una inhalación. Puede incrementarse a dos o más inhalaciones en caso necesario, siempre bajo prescripción médica.

No se debe superar las cuatro inhalaciones diarias. El efecto de cada aplicación dura al menos cuatro horas, salvo en pacientes cuyo asma está empeorando. Estos pacientes deben acudir a su médico por si fuera necesario un tratamiento con corticosteroides inhalados y/o por vía sistémica.

Dado que pueden darse efectos adversos ligados a dosis excesivamente altas, sólo debe aumentarse la dosis o la frecuencia de administración por indicación de su médico.

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACION DEL PREPARADO

El contador situado en la parte posterior del inhalador indica cuantas inhalaciones ha realizado. Al cabo de 190 inhalaciones aparece una señal roja de advertencia en la ventana del contador que le indica que quedan 10 inhalaciones. Cuando ya no queda ninguna, el inhalador se bloquea, ya no puede utilizarse y debe desecharse.

Limpieza: retire la cubierta y la boquilla, y limpiar con un paño o un pañuelo de papel seco. No utilizar agua.

SOBREDOSIS

Si de forma accidental, inhala más dosis de las recomendadas, acuda al médico lo antes posible.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562.04.20

REACCIONES ADVERSAS

Este medicamento puede causar un ligero temblor, dolor de cabeza, taquicardia leve y sensación de tensión, tienen náuseas, mareos o se sienten nerviosas. Estos síntomas suelen desaparecer al proseguir el tratamiento. A veces, las personas sensibles podrán notar que su corazón late con más rapidez de lo normal o que el latido de su corazón es irregular (palpitaciones). Si así fuera, comuníquese a su médico. Pueden darse casos de irritación oral y faríngea.

En raras ocasiones se ha dado algún caso aislado de calambres musculares transitorios. En muy raras ocasiones se han descrito reacciones de hipersensibilidad como edema, urticaria, broncoespasmo, bajada de tensión arterial y colapso.

El tratamiento con este medicamento puede causar una disminución de potasio sanguíneo potencialmente grave.

Al igual que con otros medicamentos de este tipo, se han descrito casos aislados de hiperactividad en niños.

Si observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente consulte a su médico o farmacéutico.

Si no se siente bien o nota alguna cosa inusual que no entiende, comuníquese a su médico lo antes posible. Algunos de los efectos mencionados arriba podrán ser más comunes cuando empiece a tomar su medicamento o cuando beba alcohol y podría afectarle a la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Si así fuera, no conduzca ni utilice máquinas.

CONSERVACION

Conserve el inhalador a temperatura ambiente (no superior a 30°C) en un lugar seco.

Una vez extraído el inhalador de la bolsa de aluminio, utilizarlo en los seis meses siguientes. Si se humedece debe sustituirse por otro.

CADUCIDAD

No utilice el inhalador después de la fecha indicada en la base del envase.

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CON RECETA MEDICA

Comercializado por :

Medeva Pharma, S.A
C/ Caleruega, 81-5ºB-6ºB
28033 Madrid, España

TEXTO REVISADO: 09/2002

SALBUTAMOL CLICKHALER polvo para inhalación
Salbutamol (sulfato)



COMPOSICION

Cada Inhalación contiene:

- Salbutamol (sulfato) (D.C.I.)..... 114 mcg
(equivalente a 95 mcg de salbutamol base)
- Lactosa..... 2,886 mg

FORMA FARMACEUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo seco para inhalación. Cada inhalador contiene 750 mg de polvo (cantidad suficiente para 200 inhalaciones).

ACTIVIDAD

Salbutamol Clickhaler contiene como principio activo Salbutamol (sulfato).

Salbutamol es un broncodilatador que relaja los músculos de las paredes de los pequeños conductos de aire que van a los pulmones. Esto ayuda a que estas vías queden abiertas y se alivie así la opresión del pecho la sensación de ahogo y la tos en caso de asma y otra enfermedad respiratoria.

TITULAR Y FABRICANTE

Titular:

Innovata Biomed Ltd.
104a West Street, Farnham.
Surrey GU9 7 EN
Reino Unido

Responsable de la fabricación:

ASHTON PHARMACEUTICALS LTD.

Vale of Bardsfey Ashton-Under-Lyne
OL7 9RR Farnham, Surrey
Reino Unido

INDICACIONES

Salbutamol Clickhaler está indicado para el tratamiento sistémico del broncoespasmo (contracción involuntaria de la musculatura de los bronquios) en el asma bronquial y en otros procesos asociados a obstrucción reversible de las vías respiratorias. Se debe tener en cuenta que de forma habitual este tratamiento se asocia a una terapia antiinflamatoria.

Salbutamol Clickhaler puede utilizarse cuando sea necesario para aliviar las crisis de disnea aguda debidas a broncoconstricción.

Salbutamol Clickhaler también puede emplearse antes del ejercicio físico para prevenir el broncoespasmo inducido por éste o antes de exponerse a un estímulo alérgico conocido e inevitable.

CONTRAINDICACIONES

Salbutamol Clickhaler está contraindicado en los pacientes con intolerancia a cualquiera de sus componentes. ¿Tiene alergia al salbutamol o a la lactosa?

PRECAUCIONES

Este medicamento es para usted. Sólo un médico puede mandárselo. No dé este medicamento a otra persona, pues puede hacerle daño incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.

Advertir al médico si alguna vez ha tomado otro medicamento para esta enfermedad y tuvo que dejar el tratamiento por problemas alérgicos o de otra naturaleza.

Comunicar al médico si está recibiendo tratamiento por problemas de tiroides, tensión arterial alta o problemas de corazón y/o vasos sanguíneos. Indicar al médico los demás medicamentos que está tomando.

Si el alivio no es tan bueno o tan duradero como de costumbre y necesita más inhalaciones de lo habitual, comuníquese a su médico lo antes posible.

INTERACCIONES

Ver apartado de precauciones.

Comunicar a su médico si está tomando otros medicamentos, dado a que por lo general, no deben prescribirse juntos salbutamol y bloqueantes beta-adrenérgicos no selectivos, como propranolol.

Puede producirse una disminución en los niveles sanguíneos de potasio potencialmente grave como consecuencia del tratamiento con este medicamento. Se aconseja tener especial cuidado en el asma grave agudo, ya que este efecto puede verse potenciado por

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID



el tratamiento simultáneo con derivados de las xantinas, corticoides y diuréticos, así como por la disminución de la llegada de oxígeno a los tejidos. En estas situaciones, se recomienda vigilar la concentración en sangre de potasio.

ADVERTENCIAS

- Embarazo y lactancia:

Antes de comenzar el tratamiento, comunicar al médico si está embarazada, piensa que puede estarlo o lo está intentando, o si está en periodo de lactancia.

- Efecto sobre la capacidad de conducción:

Si este medicamento le produce alguna(s) de las reacciones adversas descritas en este prospecto o se están tomando dosis elevadas del mismo, sobre todo al principio del tratamiento, no se recomienda conducir y/o usar maquinaria.

- Uso en niños:

Ver apartado de posología.

- Uso en ancianos:

No es necesario ajustar la dosis en ancianos.

Esta especialidad contiene lactosa. Se han descrito casos de intolerancia a este componente en niños y adolescentes. En el caso de que aparezcan diarreas deben consultar a su médico.

POSOLOGIA

Adultos: Se administrará una inhalación como dosis única. Puede incrementarse a dos o más inhalaciones en caso necesario, siempre bajo prescripción médica. La dosis máxima recomendada es de dos inhalaciones, tres o cuatro veces al día.

Para prevenir el broncoespasmo inducido por el ejercicio físico, debe administrarse una o dos inhalaciones 15 minutos antes del mismo.

Se pueden tomar una o dos inhalaciones antes de entrar en contacto con sustancias causantes de alergias conocidas.

Niños: Se administrará una inhalación. Puede incrementarse a dos o más inhalaciones en caso necesario, siempre bajo prescripción médica.

No se debe superar las cuatro inhalaciones diarias. El efecto de cada aplicación dura al menos cuatro horas, salvo en pacientes cuyo asma está empeorando. Estos pacientes deben acudir a su médico por si fuera necesario un tratamiento con corticosteroides inhalados y/o por vía sistémica.

Dado que pueden darse efectos adversos ligados a dosis excesivamente altas, sólo debe aumentarse la dosis o la frecuencia de administración por indicación de su médico.

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACION DEL PREPARADO

El contador situado en la parte posterior del inhalador indica cuantas inhalaciones ha realizado. Al cabo de 190 inhalaciones aparece una señal roja de advertencia en la ventana del contador que le indica que quedan 10 inhalaciones. Cuando ya no queda ninguna, el inhalador se bloquea, ya no puede utilizarse y debe desecharse.

Limpieza: retire la cubierta y la boquilla, y limpiar con un paño o un pañuelo de papel seco. No utilizar agua.

SOBREDOSIS

Si de forma accidental, inhala más dosis de las recomendadas, acuda al médico lo antes posible.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562.04.20

REACCIONES ADVERSAS

Este medicamento puede causar un ligero temblor, dolor de cabeza, taquicardia leve y sensación de tensión, tienen náuseas, mareos o se sienten nerviosas. Estos síntomas suelen desaparecer al proseguir el tratamiento. A veces, las personas sensibles podrán notar que su corazón late con más rapidez de lo normal o que el latido de su corazón es irregular (palpitaciones). Si así fuera, comuníquese a su médico. Pueden darse casos de irritación oral y faríngea.

En raras ocasiones se ha dado algún caso aislado de calambres musculares transitorios. En muy raras ocasiones se han descrito reacciones de hipersensibilidad como edema, urticaria, broncoespasmo, bajada de tensión arterial y colapso.

El tratamiento con este medicamento puede causar una disminución de potasio sanguíneo potencialmente grave.

Al igual que con otros medicamentos de este tipo, se han descrito casos aislados de hiperactividad en niños.

Si observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente consulte a su médico o farmacéutico.



Si no se siente bien o nota alguna cosa inusual que no entiende, comuníquese a su médico lo antes posible. Algunos de los efectos mencionados arriba podrán ser más comunes cuando empiece a tomar su medicamento o cuando beba alcohol y podría afectarle a la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Si así fuera, no conduzca ni utilice máquinas.

CONSERVACION

Conserve el inhalador a temperatura ambiente (no superior a 30°C) en un lugar seco.

Una vez extraído el inhalador de la bolsa de aluminio, utilizarlo en los seis meses siguientes. Si se humedece debe sustituirse por otro.

CADUCIDAD

No utilice el inhalador después de la fecha indicada en la base del envase.

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CON RECETA MEDICA

Comercializado por :

Medeva Pharma, S.A

C/ Caleruega, 81-5ºB-6ºB

28033 Madrid. España

TEXTO REVISADO: 09/2002

MINISTERIO DE SANIDAD,
POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD

Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios