
Ventolin

Versión GDSv28/IPIv10

Ventolin

Salbutamol

Composición Cualitativa y Cuantitativa

VENTOLIN EVOHALER consiste en un inhalador presurizado de dosis medidas, el cual suministra 100 microgramos de salbutamol (como sulfato), por cada atomización, en la boquilla de un atomizador especialmente diseñado. El inhalador también contiene el propelente sin CFC: HFA 134a. Cada envase contiene cuando menos 200 atomizaciones.

Información Clínica

Indicaciones

Forma farmacéutica

Suspensión presurizada para inhalación.

El salbutamol es un agonista selectivo de los receptores beta-2 adrenérgicos indicado para el tratamiento o prevención del broncoespasmo. Proporciona una broncodilatación de acción corta (cuatro horas) en la obstrucción reversible de las vías respiratorias ocasionada por el asma, la bronquitis crónica y el enfisema. El salbutamol puede emplearse en pacientes con asma para mitigar los síntomas cuando se presenten, así como para prevenir su aparición en circunstancias desencadenantes conocidas.

Los broncodilatadores no deben ser el único o principal tratamiento en pacientes con asma persistente. Los pacientes con asma persistente que no respondan a **VENTOLIN**, se recomienda el tratamiento con corticosteroides inhalados para lograr y mantener el control. La falta de respuesta al tratamiento con **VENTOLIN** puede indicar la necesidad de evaluación médica o tratamiento urgentes.

Dosis y Administración

En la mayoría de los pacientes, la acción de la formulación **VENTOLIN** tiene una duración de 4 a 6 horas.

El uso más frecuente de agonistas beta-2 podría indicar un agravamiento del asma del paciente. Bajo estas condiciones, posiblemente se requiera reevaluar el plan terapéutico del paciente y, además, debe considerarse la administración de una terapia concomitante con corticosteroides.

Debido a que pueden presentarse efectos adversos asociados con una dosificación excesiva, la dosis o la frecuencia de administración sólo deben aumentarse bajo supervisión médica.

La formulación **VENTOLIN** sólo debe administrarse por inhalación oral.

En aquellos pacientes que consideren difícil la manipulación de un inhalador presurizado de dosis medidas, puede emplearse un espaciador con la presentación **VENTOLIN EVOHALER**.

Los bebés y niños pequeños que utilizan el inhalador **VENTOLIN EVOHALER** podrían verse beneficiados con el uso de un dispositivo espaciador pediátrico con una mascarilla (por ejemplo, el BABYHALERM). (La declaración recomendada "por ejemplo, el BABYHALERM" sólo debe usarse en aquellos mercados donde el dispositivo espaciador Babyhaler esté disponible). (Véase Estudios Clínicos).

Alivio de Broncoespasmo agudo

Adultos

100 ó 200 microgramos.

Niños

100 microgramos. Si se requiere, la dosis puede aumentarse a 200 microgramos.

Prevención de Broncoespasmo Inducido por Alérgenos o Ejercicio

Adultos

200 microgramos administrados antes de la exposición o esfuerzo.

Niños

100 microgramos administrados antes de la exposición o esfuerzo. Si se requiere, la dosis puede aumentarse a 200 microgramos.

TERAPIA CRÓNICA

Adultos

Hasta 200 microgramos administrados 4 veces al día.

Niños

Hasta 200 microgramos administrados 4 veces al día.

El uso requerido de la formulación **VENTOLIN** no debe exceder un régimen de dosificación de cuatro veces al día. La dependencia del uso suplementario, o un súbito incremento en la dosificación, son factores que indican un deterioro del asma (véase *Advertencias y Precauciones*).

Contraindicaciones

VENTOLIN se contraíndica en aquellos pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes

Las formulaciones no i.v. de **VENTOLIN** no deben utilizarse para el control de parto prematuro sin complicaciones o la amenaza de aborto.

Advertencias y Precauciones

Por lo general, en el tratamiento del asma debe seguirse un programa de dosis escalonadas; asimismo, se debe vigilar la respuesta del paciente, tanto clínicamente como con pruebas de función pulmonar.

El uso más frecuente de broncodilatadores de acción corta, en particular de agonistas beta-2 para mitigar los síntomas asmáticos, indica un deterioro en el control del asma. Bajo estas condiciones, debe reevaluarse el plan terapéutico del paciente.

El deterioro súbito y progresivo en el control del asma es potencialmente mortal, por lo que debe considerarse la iniciación de una terapia con corticosteroides o, si el paciente ya se encuentra bajo alguna, una titulación ascendente en la misma. En aquellos pacientes considerados en riesgo, debe instituirse una vigilancia diaria del flujo espiratorio máximo.

VENTOLIN debe administrarse con precaución a los pacientes con tirotoxicosis.

La terapia con agonistas beta-2, administrados principalmente por nebulización o por vía parenteral, puede dar lugar a hipopotasemia potencialmente grave.

Se recomienda tener precaución especial en los pacientes con asma severa aguda, ya que este padecimiento puede verse potenciado por el tratamiento concomitante con derivados de la xantina, esteroides o diuréticos, o cuando se presenta hipoxia. En dichas situaciones, es recomendable vigilar las concentraciones séricas de potasio.

Al igual que con otras terapias administradas por inhalación, se puede presentar broncoespasmo paradójico, con un aumento inmediato en las sibilancias después de la dosificación. Esto debe tratarse inmediatamente con alguna presentación alternativa, o con algún otro broncodilatador inhalado de rápida acción, si está disponible inmediatamente. La terapia con **VENTOLIN EVOHALER** debe suspenderse, y si es necesario debe continuarse alguna otra terapia con un broncodilatador de acción rápida.

En caso de que una dosis previamente eficaz de **VENTOLIN** para inhalación no sea capaz de proporcionar un alivio durante un periodo de cuando menos tres horas, debe aconsejarse al paciente que busque asesoría médica con el fin de poder llevar a cabo cualesquier pasos adicionales que se requieran.

Se debe analizar la técnica de inhalación del paciente con el fin de asegurar una sincronización entre la atomización de aerosol y la aspiración del paciente. De esta forma se asegura una óptima entrega del fármaco a los pulmones.

Interacciones

Normalmente la formulación **VENTOLIN** y los agentes betabloqueadores no selectivos, como el propranolol, no deben prescribirse en forma concomitante.

VENTOLIN no se contraíndica en pacientes bajo tratamiento con agentes inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).

Embarazo y Lactancia

Fertilidad

No hay información acerca de los efectos de salbutamol en la fertilidad humana. No hubo efectos adversos en la fertilidad en animales (véase Información Preclínica).

Embarazo

La administración de fármacos durante el embarazo sólo debe considerarse si el beneficio esperado para la madre excede cualquier posible riesgo para el feto.

Durante la experiencia mundial de comercialización de este medicamento, en raras ocasiones se han comunicado casos de anomalías congénitas, con inclusión de defectos en las extremidades y hendidura de paladar, en los descendientes de los pacientes tratados con **VENTOLIN**. Algunas de las madres se encontraban tomando diversos medicamentos durante su embarazo. Como no es posible discernir algún patrón consistente de defectos, y como la tasa basal de anomalías congénitas es del 2-3%, no se puede establecer alguna relación con el uso de salbutamol.

Lactancia

Como el salbutamol probablemente se secreta en la leche materna, no es recomendable utilizarlo en madres lactantes, a menos que los beneficios esperados excedan cualquier riesgo potencial. Se desconoce si el salbutamol presente en la leche materna produce algún efecto perjudicial en los recién nacidos.

Efectos sobre la Capacidad de Conducir y Operar Maquinaria

Ninguno Comunicado.

Efectos Adversos

A continuación se listan los efectos adversos por clase de sistema de órganos y frecuencia de incidencia. La frecuencia de incidencia se define como: muy común ($\geq 1/10$), común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), no común ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$) y muy rara ($< 1/10000$), con inclusión de casos aislados. Por lo general, los eventos comunes y muy comunes se determinaron a partir de los datos obtenidos de pruebas clínicas. Los eventos raros y muy raros generalmente se determinaron a partir de datos espontáneos.

Trastornos del Sistema Inmunitario

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

Trastornos Metabólicos y Nutricionales

Raro: Hipopotasemia.

Hipopotasemia potencialmente grave que puede presentarse como resultado de la terapia con agonistas beta-2.

Trastornos del Sistema Nervioso

Comunes: Temblores, cefalea.

Muy raro: Hiperactividad.

Trastornos Cardiacos

Común: Taquicardia.

No comunes: Palpitaciones

Muy raros: Arritmias cardiacas, con inclusión de fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístole.

Trastornos Vasculares

Raro: Vasodilatación periférica.

Trastornos Respiratorios, Torácicos y Mediastínicos

Muy raro: Broncoespasmo paradójico.

Trastornos Gastrointestinales

No comunes: Irritación de boca y garganta.

Trastornos Musculoesqueléticos y del Tejido Conjuntivo

No comunes: Calambres musculares.

Sobredosis

Los signos y síntomas más comunes de la sobredosis con **VENTOLIN** son eventos pasajeros mediados farmacológicamente por agonistas beta (véase Advertencias y Precauciones y Efectos Adversos).

Después de una sobredosificación con **VENTOLIN** puede presentarse hipopotasemia. Se deben vigilar los niveles de potasio en suero.

Se ha reportado acidosis láctica en asociación con dosis terapéuticas altas así como en sobredosis por tratamiento con agonistas beta- de acción corta, por lo tanto puede indicarse el monitoreo buscando lactato sérico elevado y la consecuente acidosis metabólica (particularmente si hay persistencia o empeoramiento de taquipnea a pesar de la resolución de otros signos de broncoespasmo tales como las sibilancias) en el manejo de la sobredosis.

Propiedades Farmacológicas

Farmacodinamia

El salbutamol es un agonista selectivo de los receptores beta-2 adrenérgicos. Administrado a dosis terapéuticas, actúa sobre los receptores beta-2 adrenérgicos del músculo bronquial provocando broncodilatación de corta duración (4 a 6 horas) de presentación rápida (dentro de los 5 minutos) en la obstrucción reversible de las vías aéreas.

Farmacocinética

Absorción

Después de su administración por inhalación, entre el 10 y el 20% de la dosis alcanza las vías respiratorias bajas. El resto de la dosis es retenido por el sistema de entrega o se deposita en la bucofaringe, que es donde se deglute. La porción que se deposita en las vías respiratorias se absorbe en los tejidos pulmonares y el torrente sanguíneo, pero no se metaboliza en los pulmones.

Distribución

El salbutamol tiene una tasa de fijación a proteínas plasmáticas de 10%.

Metabolismo

Al alcanzar la circulación sistémica, el salbutamol queda a disposición del metabolismo hepático y luego se excreta, principalmente en la orina, como fármaco inalterado y como sulfato fenólico.

Al administrar una dosis por inhalación, la porción deglutida se absorbe de las vías gastrointestinales y se somete a un importante metabolismo de primer paso, que la transforma en sulfato fenólico. Tanto el fármaco inalterado como el conjugado se excretan principalmente en la orina.

Eliminación

El salbutamol, administrado vía intravenosa, exhibe una vida media de cuatro a seis horas, con una depuración tanto renal como metabólica que lo transforma en el compuesto inactivo 4'-O-sulfato (sulfato fenólico), el cual también se excreta principalmente en la orina. Las heces representan una vía de excreción secundaria. La mayor parte de una dosis de salbutamol administrada vía oral, intravenosa o por inhalación, se excreta en un lapso de 72 horas.

Estudios Clínicos

Poblaciones Especiales de Pacientes

Niños < 4 Años de Edad

Los estudios clínicos pediátricos realizados a la dosis recomendada (SB020001, SB030001, SB030002), en pacientes < 4 años de edad con broncoespasmo asociado con la enfermedad obstructiva y reversible de las vías respiratorias, demostraron que el **EVOLHALER** tiene un perfil de seguridad similar al observado en niños ≥ 4 años de edad, adolescentes y adultos.

Información Preclínica

Al igual que otros potentes agonistas selectivos de los receptores beta-2 adrenérgicos, el salbutamol ha demostrado ser teratogénico en ratones cuando se administra vía subcutánea. En un estudio de reproducción, se encontró que un 9.3% de los fetos presentaba hendidura de paladar, a dosis de 2.5 mg/kg, la cual representa el cuádruple de la dosis oral máxima administrada en humanos. Al administrar dosis orales de 0.5, 2.32, 10.75 y 50mg/kg/día a ratas preñadas, no hubo anomalías fetales significativas. El único efecto tóxico observado fue un aumento en la tasa de mortalidad neonatal al más alto nivel de dosificación, como resultado de la falta de cuidado materno. Un estudio de reproducción realizado en conejos reveló malformaciones craneales en el 37% de los fetos, a dosis de 50mg/kg/día, la cual representa 78 veces la dosis oral máxima administrada en humanos.

En un estudio para evaluar el efecto en la fertilidad y reproducción en general en ratas a dosis orales de 2 y 50 mg/kg/día, con la excepción de una reducción en el número de crías sobrevivientes al día 21 post parto con la dosis de 50 mg/kg/día, no hubo efectos adversos en la fertilidad, desarrollo embrio-fetal, tamaño de la camada, peso al nacer o crecimiento.

En una amplia gama de especies de animales expuestos diariamente durante periodos de dos años, se ha demostrado que el HFA 134a carece de toxicidad a muy altas concentraciones de vapor, las cuales exceden aquellas que los pacientes podrían experimentar.

Información Farmacéutica

Lista de Excipientes

1, 1, 1, 2-tetrafluoroetano (también conocido como HFA 134a o norflurano).

Vida de Anaquel

La fecha de caducidad se indica en el envase.

Almacenamiento

Las condiciones de almacenamiento se detallan en el envase.

Vuelva a colocar firmemente la cubierta de la boquilla en su posición

No congelar y proteger de la luz solar directa.

Como ocurre con la mayoría de las medicaciones para inhalación contenidas en envases presurizados, es posible que el efecto terapéutico de esta medicación disminuya cuando el envase está frío.

Envase presurizado. No exponer a temperaturas superiores a 50 °C. El envase no debe perforarse, romperse ni quemarse, aún cuando aparentemente se encuentre vacío.

Naturaleza y Contenido del Envase

La presentación **VENTOLIN EVOHALER** consiste en una suspensión de sulfato de salbutamol contenida en el propelente HFA 134a. Esta suspensión se suministra en una lata de aluminio aleado, sellada con una válvula medidora. Cada envase se encuentra insertado en un atomizador de plástico, el cual incorpora un orificio para atomización y una tapa que lo protege del polvo. La presentación **VENTOLIN EVOHALER** suministra 100 microgramos de salbutamol (como sulfato) por cada atomización.

Cada envase contiene cuando menos 200 atomizaciones.

Incompatibilidades

Ninguna comunicada.

Uso y Manejo

Cómo Probar su Inhalador

Antes de utilizarlo por primera vez, retire la cubierta de la boquilla oprimiendo suavemente los lados de ésta, agite bien el inhalador y libere dos atomizaciones al aire para asegurarse de que funcione. Si no lo ha utilizado durante 5 días o más, agítelo bien y libere 2 atomizaciones al aire para asegurarse de que funcione.

Cómo Utilizar su Inhalador

1. Retire la cubierta de la boquilla oprimiendo suavemente los lados de ésta.
2. Revise el interior y el exterior del inhalador, incluyendo la boquilla, para garantizar que no contenga objetos sueltos.
3. Agite bien el inhalador para garantizar la extracción de cualquier objeto suelto, así como la mezcla uniforme de su contenido.
4. Sostenga verticalmente el inhalador entre sus dedos y el pulgar, con su pulgar colocado en la base, debajo de la boquilla.
5. Exhale tanto como le sea cómodo y después coloque la boquilla dentro de su boca, entre sus dientes, y cierre sus labios alrededor de la misma, pero sin morderla.
6. Justo después de comenzar a inhalar a través de su boca, presione la parte superior del inhalador para liberar una dosis de **VENTOLIN**, mientras sigue aspirando constante y profundamente.
7. Mientras mantiene la respiración, saque el inhalador de su boca y quite su dedo de la parte superior del mismo. Siga manteniendo la respiración tanto como le sea cómodo.
8. Si va a recibir alguna atomización adicional, mantenga el inhalador en posición vertical y espere aproximadamente medio minuto antes de repetir los pasos del 3 al 7.
9. Vuelva a colocar la cubierta de la boquilla presionándola firmemente hasta que haga clic y vuelva a su posición original.

Importante

No se apresure en las etapas 5, 6 y 7. Es importante que comience a aspirar lo más lentamente posible justo antes de operar su Inhalador.

Durante las primeras ocasiones, practique enfrente de un espejo. Si observa 'vaporización' proveniente de la parte superior de su inhalador, o de las comisuras de su boca, debe iniciar nuevamente el procedimiento desde la etapa 2.

Si su doctor le ha dado otras instrucciones sobre el uso de su inhalador, favor de seguir las cuidadosamente. Dígame a su doctor si presenta alguna dificultad.

Limpieza

Debe limpiar su inhalador cuando menos una vez a la semana.

1. Saque el envase de metal del estuche de plástico del inhalador y retire la cubierta de la boquilla.
2. Enjuague completamente el atomizador bajo un chorro de agua tibia.
3. Seque COMPLETAMENTE el interior y el exterior del atomizador.
4. Vuelva a colocar el envase de metal y la cubierta de la boquilla.

NO SUMERJA EL ENVASE DE METAL EN AGUA.

No todas las presentaciones están disponibles en todos los países.

Versión **GDSv28/IPiv10** Fecha de emisión **15 Diciembre 2020**

Las marcas son propiedad de o licenciadas al grupo de compañías GSK.