



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

0471

BUENOS AIRES, 20 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013884-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto VENTOLIN / SALBUTAMOL 100 mcg, forma farmacéutica y concentración: AEROSOL, SALBUTAMOL (COMO SULFATO) 100 mcg, autorizado por el Certificado N° 33.535

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que a fojas 175 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 0471

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 21 a 28, de fojas 37 a 44, de fojas 53 a 60, desglosando de fojas 21 a 28; e información para el paciente de fojas 29 a 36, de fojas 45 a 52, de fojas 61 a 68; desglosando de fojas 29 a 36, para la Especialidad Medicinal denominada VENTOLIN / SALBUTAMOL 100 mcg, forma farmacéutica y concentración: AEROSOL, SALBUTAMOL (COMO SULFATO) 100 mcg, propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.535 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0471

paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013884-15-7

DISPOSICIÓN N°
mel

0471


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.





04711

PROYECTO DE PROSPECTO

VENTOLIN®
SALBUTAMOL 100 mcg
Aerosol

Venta bajo receta

Industria Española

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada dosis contiene:

Salbutamol (como sulfato)..... 100,000 mcg

HFA 134a..... c.s.p. 75 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agentes contra padecimientos obstructivos de las vías respiratorias. Agonistas selectivos de receptores beta-2 adrenérgicos. (Código ATC: R03AC02).

INDICACIONES

VENTOLIN® aerosol está indicado en adultos, adolescentes y niños de 4 a 11 años (para niños menores de 4 años ver **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS- Propiedades farmacocinéticas- y POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**) en los siguientes casos:

- Como medicación de rescate en el asma leve, moderada o grave siempre que no retrase la introducción y utilización de la terapia regular corticosteroidea por vía inhalada.
- Profilaxis de broncoespasmo inducido por ejercicio físico o antes de exponerse a un estímulo alérgico conocido e inevitable.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

Salbutamol es un agonista selectivo de los receptores β_2 adrenérgicos. A dosis terapéuticas actúa sobre los receptores β_2 adrenérgicos del músculo bronquial, proporcionando 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®** aerosol tiene un perfil de seguridad comparable al de los niños de 4 años o mayores, adolescentes y adultos.

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.

Página 1 de 16

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 18464

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.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos

Tratamiento del broncoespasmo agudo

Dosis habitual: 100 microgramos o 200 microgramos, a demanda.

Prevención del broncoespasmo inducido por alérgenos o por ejercicio

Dosis habitual: 200 microgramos antes de la exposición o del ejercicio.

Tratamiento crónico

Dosis habitual: 200 microgramos hasta cuatro veces al día.

Población pediátrica

Los bebés y los niños pequeños pueden beneficiarse del uso de **VENTOLIN**[®] aerosol mediante el uso de un dispositivo espaciador pediátrico con una máscara (Ver **Propiedades farmacodinámicas**).

Tratamiento del broncoespasmo agudo

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**[®] aerosol 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 **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**).

Prevención del broncoespasmo inducido por alérgenos o por ejercicio

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.

Tratamiento crónico

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[®] aerosol 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 β_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 **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**).

Debido a 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 aerosol, pueden utilizar una cámara de inhalación (niños de hasta 5 años) con **VENTOLIN**[®] aerosol.

Comprobación del inhalador:

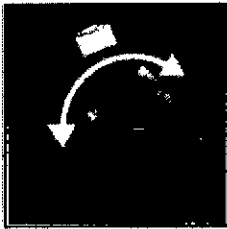
Antes de usar por primera vez el inhalador, quitar el protector de la boquilla apretando suavemente por los lados, agitar el inhalador enérgicamente y liberar al aire dos dosis para asegurar, de esta manera, el funcionamiento del inhalador. Si el inhalador no ha sido utilizado durante 5 o más días, agitarlo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

0471

1. Quitar el protector de la boquilla, presionando suavemente a ambos lados.



2. Comprobar que no hay partículas extrañas por dentro y por fuera del inhalador, incluyendo la boquilla.
3. Agitar bien el inhalador para asegurar que cualquier partícula extraña sea eliminada y que el contenido del inhalador sea mezclado adecuadamente.



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



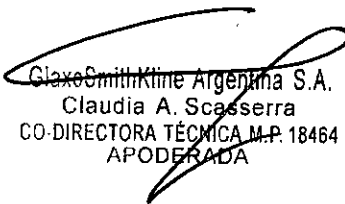
5. Introducir a continuación la boquilla en la boca, entre los dientes, cerrando los labios, pero sin morderlo.



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.



2
V


GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

0477

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 un adulto que manejar el inhalador por ellos. Animar al niño a espirar el aire y pulsar el inhalador justo después que comience a tomar aire. Practicar 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 al menos una vez por semana.

- 1- Sacar el cartucho de la carcasa de plástico del inhalador y quitar el protector de la boquilla.
- 2- Enjuagar la carcasa plástica y el protector de la boquilla con agua tibia.
- 3- Dejar secar la carcasa plástica por dentro y por fuera en un lugar templado, evitando el calor excesivo.
- 4- Volver a poner el cartucho y el protector de la boquilla.

NO INTRODUCIR EL CARTUCHO EN AGUA

CONTRAINDICACIONES

VENTOLIN® aerosol está contraindicado para detener el parto prematuro no complicado o la amenaza de aborto, no se deben utilizar formas farmacéuticas orales o inhaladas. Hipersensibilidad al salbutamol o a cualquiera de los excipientes.

ADEVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

0471



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 β_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 β_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 aumentando de forma inmediata las sibilancias tras la administración. Esto se debe tratar inmediatamente con una terapia alternativa o con un broncodilatador inhalado de acción rápida distinto en caso de estar disponible. Se debe interrumpir inmediatamente la administración de **VENTOLIN**[®] aerosol, y, si es necesario, instaurar una terapia con un broncodilatador de acción rápida alternativo para uso continuo. 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 cardíacas subyacentes graves (ej. isquemia cardíaca, arritmia o insuficiencia cardíaca grave) que están siendo tratados con salbutamol que deben acudir al médico si experimentan dolor torácico u otros síntomas de empeoramiento de la enfermedad cardíaca. Deben valorarse con atención síntomas tales como disnea y dolor torácico, ya que pueden tener un origen tanto respiratorio como cardíaco.

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 dopping.

Interacciones

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

Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

No hay información acerca de los efectos de salbutamol sobre la fertilidad en humanos. No hubo efectos adversos sobre la fertilidad en animales (ver *Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad*).

Embarazo

Los estudios en animales han mostrado toxicidad sobre la reproducción (ver **Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad**).

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.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad

Al igual que con otros potentes agonistas selectivos de los receptores β_2 adrenérgicos, salbutamol ha mostrado ser teratogénico en ratones al ser administrado por vía subcutánea. En un estudio de reproducción en ratones, se observó que el 9,3% de los fetos presentaban paladar hendido con 2,5 mg/kg, equivalente a la dosis máxima recomendada en humanos. En ratas, el tratamiento con dosis de hasta 50 mg/kg/día (equivalente a unas 50 veces la dosis máxima recomendada en humanos) 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, equivalente a 90 veces la dosis máxima recomendada en humanos.

En otro estudio de administración oral para determinar los efectos sobre la fertilidad y reproducción realizado en ratas a dosis de 2 y 50 mg/kg/día, no se observaron efectos sobre la fertilidad, el desarrollo embrionario ni sobre el tamaño, peso al nacer o tasa de crecimiento de las crías, a excepción de la reducción en el número de ratas destetadas que sobreviven al día 21 tras el parto a la dosis de 50 mg/kg/día, equivalente a 50 veces la dosis máxima recomendada en humanos.

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.

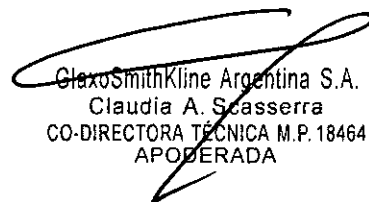
Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

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 ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$ 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



GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

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 β_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 **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**).

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

Trastornos vasculares

Raras: Vasodilatación periférica.

Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino

Muy raras: Broncoespasmo paradójal.

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: Irritación de boca y garganta.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: Calambres musculares.

Notificación de sospecha de reacciones adversas

El informe de la sospecha de reacciones adversas después de la autorización del medicamento es importante. Permite el seguimiento continuo de la relación riesgo/beneficio del medicamento. Se les solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de reacciones adversas.

"Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".

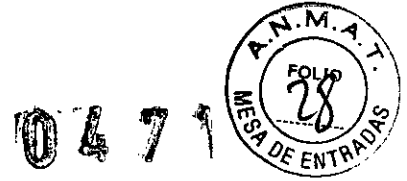
SOBREDOSIFICACIÓN

Los signos y síntomas más frecuentes de una sobredosis con salbutamol son los efectos farmacológicos transitorios debido a la acción beta agonista (Ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES** y **REACCIONES ADVERSAS**).

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

Se han notificado casos de acidosis láctica asociados con dosis terapéuticas altas y con sobredosis de beta-agonistas de acción corta. Por lo tanto, en caso de sobredosis se debe controlar la aparición de niveles elevados de lactato en suero y la consecuente acidosis metabólica (especialmente en caso de persistencia o empeoramiento de la taquipnea a pesar de la mejora de otros signos del broncoespasmo como las sibilancias).

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247 o al Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777. Optativamente a otros centros de Intoxicaciones.



CONSERVACIÓN

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

Conservar a una temperatura inferior a los 30°C.

Proteger de la luz directa del sol y del congelamiento.

Como con la mayoría de los medicamentos en aerosol, el efecto terapéutico puede disminuir cuando el envase está frío. El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego, aún cuando esté aparentemente vacío.

PRESENTACIÓN

200 dosis con aplicador.

Elaborado por: Glaxo Wellcome S.A., España.

Importado por: GlaxoSmithKline Argentina S.A., Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 33.535.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A LA DIRECCIÓN MÉDICA DE GlaxoSmithKline Argentina S.A. (011) 4725-8900.

SmPC España – Junio 2015

Fecha de última revisión: .../.../..... Disp.Nº

EL NUEVO PROPELENTE NO AFECTA LA CAPA DE OZONO.

[Handwritten signature]
[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

Proyecto de Información para el paciente
VENTOLIN®
SALBUTAMOL 100 mcg
Aerosol

Venta bajo receta

Lea la totalidad de este prospecto cuidadosamente antes de empezar a usar el medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Usted puede necesitar leerlo nuevamente
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento ha sido recetado para usted. No debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarlos, aún cuando sus síntomas de enfermedad sean los mismos que los suyos.
- Si experimenta algún evento adverso, hable con su médico. Esto incluye cualquier evento adverso posible no listado en este prospecto. (Ver "Contenido del prospecto –punto 4").

Contenido del prospecto

- 1- Qué es **VENTOLIN®** aerosol y para qué se usa?
- 2- Qué necesita saber antes de usar **VENTOLIN®** aerosol
- 3- Cómo usar **VENTOLIN®** aerosol
- 4- Posibles reacciones adversas
- 5- Cómo conservar **VENTOLIN®** aerosol
- 6- Contenido del envase e información adicional

1- Qué es VENTOLIN® aerosol y para qué se usa?

VENTOLIN® aerosol está indicado en adultos, adolescentes y niños de 4 a 11 años (para niños menores de 4 años ver **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS- Propiedades farmacocinéticas- y POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**) en los siguientes casos:

- Medicación de rescate en el asma leve, moderado o grave.
- Prevención de broncoespasmo (dificultad para respirar o sibilancias) inducido por ejercicio físico o antes de exponerse a un estímulo alérgico conocido e inevitable.

2- Qué necesita saber antes de usar VENTOLIN® aerosol

No use VENTOLIN® aerosol:

- si es alérgico a salbutamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (mencionados en la Sección 6).
- para detener el parto prematuro no complicado o la amenaza de aborto.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar **VENTOLIN®** aerosol si:

- ha tenido que dejar de utilizar este u otro medicamento para el tratamiento de esta enfermedad por alergia o algún otro problema
- padece problemas de tensión alta
- tiene hipertiroidismo (aumento de la actividad de la glándula tiroides)
- tiene historial de problemas de corazón como ritmo cardíaco rápido o irregular o angina (dolor en el pecho)
- tiene niveles bajos de potasio en sangre
- está tomando derivados de la xantina (como teofilina) o esteroides para tratar el asma
- está tomando diuréticos, utilizados en ocasiones para el tratamiento de hipertensión o problemas de corazón.

Su médico controlará sus niveles de potasio si está tomando derivados de la xantina, esteroides o diuréticos.

Consulte con su médico si cree que puede tener cualquiera de estos problemas.

Si el uso de este medicamento no le proporcionara alivio durante al menos tres horas, consulte a su médico.



GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA



0471

Algunas veces este medicamento puede no ser adecuado y su médico podría querer cambiarlo por otro distinto.

Uso de VENTOLIN® aerosol con otros medicamentos

Comuníquese a su médico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de VENTOLIN® aerosol o hacer que sea más probable que usted tenga eventos adversos. Entre estos medicamentos se incluyen:

- Fármacos β -bloqueantes no selectivos como propranolol utilizados para el tratamiento de tensión alta o problemas de corazón.
- Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) utilizados para el tratamiento de la depresión.

Su médico decidirá si debe usar VENTOLIN® aerosol con estos medicamentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Si es necesario administrar VENTOLIN® aerosol durante el embarazo o en el periodo de lactancia, su médico valorará cuidadosamente los beneficios y riesgos potenciales en función de la gravedad del cuadro clínico.

Se recomienda a las mujeres que queden embarazadas durante el tratamiento con VENTOLIN® aerosol comunicarse con la Dirección Médica de GlaxoSmithKline Argentina S.A. al 4725-8900.

Se recomienda a las mujeres que estén en periodo de lactancia durante el tratamiento con VENTOLIN® aerosol comunicarse con la Dirección Médica de GlaxoSmithKline Argentina S.A. al 4725-8900.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad de conducir y usar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de VENTOLIN® aerosol

Es posible que algunos pacientes puedan notar alguna sensación o sabor diferente con respecto a la formulación en inhalador de VENTOLIN® aerosol que anteriormente utilizaban, debido a que se ha sustituido el propelente por uno nuevo que no contribuye al agotamiento de la capa de ozono.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene salbutamol, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

3- Cómo usar VENTOLIN® aerosol

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Recuerde usar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con VENTOLIN® aerosol. No suspenda el tratamiento antes.

VENTOLIN® aerosol produce una fina niebla que debe ser inhalada en los pulmones. Asegúrese que sabe utilizar el inhalador correctamente. Si tiene cualquier problema pregunte a su médico.

La dosis recomendada para **aliviar un ataque agudo** es:

Adultos: una aplicación (100 microgramos) o dos aplicaciones (200 microgramos).

Niños de 12 años y mayores: una aplicación (100 microgramos) o dos aplicaciones (200 microgramos).

Niños menores de 12 años: una aplicación (100 microgramos). Su médico puede aumentarla hasta dos aplicaciones (200 microgramos).

[Handwritten signature]
v

[Handwritten signature]
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserá
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

La utilización de **VENTOLIN**[®] aerosol 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.

La dosis recomendada para **prevenir un ataque durante el ejercicio** es:

Adultos: una aplicación (100 microgramos) o dos aplicaciones (200 microgramos) antes del ejercicio.

Niños de 12 años y mayores: una aplicación (100 microgramos) o dos aplicaciones (200 microgramos) antes del ejercicio.

Niños menores de 12 años: una aplicación (100 microgramos) antes del ejercicio. Su médico puede aumentarle hasta dos aplicaciones (200 microgramos) antes del ejercicio.

La dosis recomendada para el **uso continuado** es:

Adultos, niños a partir de 12 años y menores de 12 años: hasta dos aplicaciones (200 microgramos) cuatro veces al día.

Generalmente la dosis máxima que se tomará en 24 horas es de 8 aplicaciones (800 microgramos).

No debe inhalar más aplicaciones o utilizar su inhalador más frecuentemente que lo que le indique su médico.

Su médico puede indicarle que inhale más aplicaciones como tratamiento de emergencia si sus "Sibilancias" o respiración empeoran. Es importante que siga las instrucciones de su médico en cuanto al número de aplicaciones y la frecuencia de las mismas.

Algunas personas pueden encontrar dificultad para liberar una aplicación justo antes de aspirar. Las cámaras de inhalación ayudan a solucionar este problema. Su médico le aconsejará.

Los bebés y los niños pequeños pueden beneficiarse del uso de **VENTOLIN**[®] aerosol mediante el uso de un dispositivo espaciador pediátrico con una máscara. Su médico le aconsejará.

Si justo después de la administración del medicamento su respiración o su dificultad para respirar comienzan a empeorar, deje de utilizarlo inmediatamente y avise a su médico tan pronto como sea posible.

Si el alivio de la dificultad respiratoria o de la opresión en el pecho no es tan bueno como el habitual, o la duración del efecto no es tan larga como de costumbre, avise a su médico tan pronto como sea posible. Puede ser que su situación respiratoria esté empezando a empeorar y necesite algún otro medicamento.

Si estima que la acción de **VENTOLIN**[®] aerosol es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

LEA CUIDADOSAMENTE ESTAS INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR SU MEDICACIÓN.

Instrucciones de uso:

VENTOLIN[®] aerosol produce una fina niebla que es inhalada por la boca hasta los pulmones. Su médico debe indicarle cómo usar el dispositivo inhalador. En caso de duda, consulte a su médico.

Comprobación del inhalador:

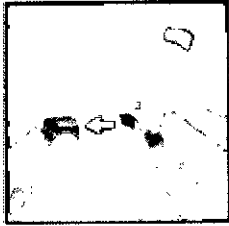
Antes de usar por primera vez el inhalador, quitar el protector de la boquilla apretando suavemente por los lados, agitar el inhalador enérgicamente y liberar al aire dos dosis para asegurar, de esta manera, el funcionamiento del inhalador. Si el inhalador no ha sido utilizado durante 5 o más días, agitarlo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

Uso del Inhalador:

- 1- Quitar el protector de la boquilla, presionando suavemente a ambos lados.

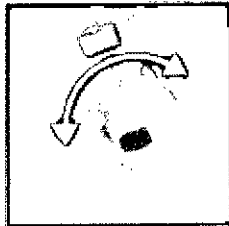
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

0471



2- Comprobar que no hay partículas extrañas por dentro y por fuera del inhalador, incluyendo la boquilla.

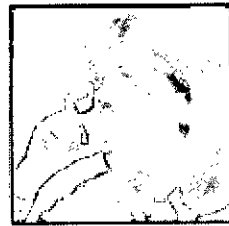
3- Agitar bien el inhalador para asegurar que cualquier partícula extraña sea eliminada y que el contenido del inhalador sea mezclado adecuadamente.



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



5- Introducir a continuación la boquilla en la boca, entre los dientes, cerrando los labios, 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.



✓

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

0771

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 vertical 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 pacientes que encuentren dificultad en coordinar el manejo del inhalador con la inhalación, pueden utilizar una cámara para inhalación.

En caso de que el médico diera instrucciones diferentes, seguirlas cuidadosamente. Consultar al médico si hubiera dificultades.

Niños:

Los niños pequeños pueden necesitar ayuda, teniendo un adulto que manejar el inhalador por ellos. Animar al niño a espirar el aire y pulsar el inhalador justo después que comience a tomar aire. Practicar 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

Limpia el inhalador al menos una vez por semana.

- 1- Sacar el cartucho de la carcasa de plástico del inhalador y quitar el protector de la boquilla.
- 2- Limpiar la carcasa plástica con agua tibia.
- 3- Dejar secar la carcasa plástica por dentro y por fuera en un lugar templado, evitando el calor excesivo.
- 4- Volver a poner el cartucho y el protector de la boquilla.

Puede añadirse al agua un detergente suave o una solución de las usadas para limpiar mamaderas. Enjuagar enérgicamente con agua limpia antes de secar.

NO INTRODUCIR EL CARTUCHO EN AGUA.

Si usa más VENTOLIN® aerosol del que debiera

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar inmediatamente a su médico o concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247 o al Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777. Optativamente a otros centros de Intoxicaciones.

Si accidentalmente toma una dosis mayor de la recomendada, tiene más probabilidad de sufrir eventos adversos como aceleración del ritmo cardíaco, dolores de cabeza, temblores o calambres musculares (ver Posibles reacciones adversas). Debe avisar a su médico tan pronto como sea posible si la dosis que usted ha tomado es superior a la recomendada.

Si olvidó usar VENTOLIN® aerosol

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente inhale la siguiente dosis cuando corresponda, o antes si empieza a notar que respira con dificultad. Su médico le habrá indicado que utilice su inhalador regularmente cada día o solamente cuando empeore su respiración.

4- Posibles reacciones adversas

Al igual que todos los medicamentos, VENTOLIN® aerosol puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunas personas pueden ser alérgicas a los medicamentos. Si usted experimenta cualquiera de los siguientes síntomas inmediatamente después de utilizar VENTOLIN® aerosol, interrumpa el tratamiento y avise a su médico tan pronto como sea posible.

Síntomas a los que debe estar atento

Reacciones alérgicas: son muy raras en pacientes que utilizan VENTOLIN® aerosol. Incluyen los signos:

- aparición súbita de "silbidos" u opresión en el pecho
- hinchazón de párpados, cara o labios
- erupción en la piel (ronchas) o urticaria en cualquier parte del cuerpo
- sensación repentina de debilidad o mareo (puede conducir a colapso o pérdida de conciencia).

Contacte a su médico inmediatamente si sufre cualquiera de estos síntomas. Deje de utilizar VENTOLIN® aerosol.

A continuación se indican los efectos adversos asociados a salbutamol clasificados por órgano, sistema y frecuencia.

El significado de los términos utilizados para describir la frecuencia de los efectos adversos es el siguiente:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes.

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes.

Avise al médico si tiene alguno de los síntomas siguientes:

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raros: reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) incluyendo angioedema (reacciones cutáneas con eritema, edemas y picazón), urticaria, broncoespasmo (estrechamiento de las paredes de los bronquios con disminución de la entrada de aire), hipotensión y colapso.


Trastornos del metabolismo y de la nutrición

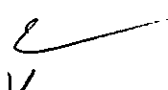
Raros: hipopotasemia (niveles bajos de potasio en sangre).

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

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: temblor, cefalea (dolor de cabeza).


GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA



Muy raros: hiperactividad (agitación y excitabilidad).

0471

Trastornos cardiacos

Frecuentes: taquicardia (aumento de la frecuencia cardiaca).

Poco frecuentes: palpitaciones (ritmo cardiaco irregular).

Muy raros: arritmias cardiacas, incluyendo fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístoles (trastornos del ritmo del corazón).

Aunque no se conoce exactamente con qué frecuencia ocurre, algunas personas pueden experimentar ocasionalmente dolor en el pecho (debido a problemas de corazón tales como angina). Avise a su médico si desarrolla estos síntomas mientras está siendo tratado con salbutamol, pero no deje de tomarlo a no ser que le digan que lo haga.

Trastornos vasculares

Raros: vasodilatación periférica (dilatación del tamaño de los vasos sanguíneos periféricos).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy raros: broncoespasmo paradójico (estrechamiento de las paredes de los bronquios con disminución de la entrada de aire).

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: irritación de boca y garganta.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: calambres musculares.

Reportes de reacciones adversas

Si Usted presenta algún evento adverso, consulte con su médico. Esto incluye posibles eventos adversos no listados en este prospecto. Al reportar eventos adversos usted puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Para reportar eventos adversos puede comunicarse con la Dirección Médica de GlaxoSmithKline Argentina S.A. al 4725-8900.

5- Cómo conservar VENTOLIN® aerosol

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

A una temperatura inferior a los 30°C.

Proteger de la luz directa del sol y del congelamiento.

Como con la mayoría de los medicamentos en aerosol, el efecto terapéutico puede disminuir cuando el envase está frío. El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego, aún cuando esté aparentemente vacío.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en el estuche para protegerlo de la luz.

Si el inhalador estuviera muy frío, sacar el cartucho y calentar con la mano durante unos pocos minutos antes de usar. No utilizar ningún otro método para calentarlo.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni en los residuos domiciliarios. Consulte a su farmacéutico como deshacerse de los medicamentos que ya no usa. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6- Contenido del envase e información adicional

El principio activo es 100 microgramos de salbutamol (como salbutamol sulfato) por aplicación.

El otro componente es HFA 134a.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scarserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA



0471
174

Cada envase contiene un inhalador que proporciona 200 aplicaciones.

Elaborado por: Glaxo Wellcome S.A., España.

Importado por: GlaxoSmithKline Argentina S.A., Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 33.535.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A LA DIRECCIÓN MÉDICA DE GlaxoSmithKline Argentina S.A. (011) 4725-8900.

SmPC España – Junio 2015

Fecha de última revisión:/...../..... Disp.N°

EL NUEVO PROPELENTE NO AFECTA LA CAPA DE OZONO.

u
v

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scaserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA