

COMPOSICIÓN:	Salbumox® Solución para Nebulizar	Salbumox® Tabletas
Salbutamol sulfato equivalente a salbutamol	5 mg	4 mg
Excipientes, c.s.p.	1 mL	1 tableta

DESCRIPCIÓN:

Salbumox® contiene salbutamol, un agonista selectivo β_2 -adrenérgico de efecto rápido utilizado para el alivio del broncoespasmo en padecimientos como el asma y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

INDICACIONES:

Salbumox® está indicado para el tratamiento del asma bronquial, broncoespasmo reversible y otros procesos asociados a obstrucción reversible de las vías respiratorias como bronquitis y enfisema pulmonar, bronquiectasia e infecciones pulmonares.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Después de la administración oral, el salbutamol es absorbido en el tracto gastrointestinal, donde sufre considerablemente un metabolismo del primer paso a sulfato fenólico.

El salbutamol inhalado es absorbido gradualmente desde los bronquios y hacia la circulación, sin ser metabolizado por el pulmón. También hay una fracción absorbida desde el tracto gastrointestinal proveniente de la dosis inhalatoria que se traga. Las concentraciones sistémicas son bajas luego de la inhalación de las dosis recomendadas, porque las dosis inhaladas son solamente 5% de las dosis orales. Comienzo de acción: 5 a 15 minutos. Tiempo al pico de efecto: 1 a 1.5 horas después de dos inhalaciones. Duración de la acción: 3 a 6 horas.

El salbutamol y su metabolito se excretan principalmente en la orina. La biodisponibilidad oral de salbutamol es de aproximadamente el 50%.

El salbutamol es un β_2 -agonista del receptor adrenérgico que posee una acción altamente selectiva sobre estos receptores en el músculo bronquial, y a dosis terapéuticas con poca o nula acción sobre los receptores cardiacos- β_1 .

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas del salbutamol suelen ser una prolongación de su propia actividad farmacológica y del agonismo beta-adrenérgico.

Aunque alrededor del 10% de los pacientes describen reacciones adversas, la mayoría suelen ser transitorias y desaparecen al cabo de pocos días.

La frecuencia e intensidad dependen del paciente, siendo más probables en niños pequeños, de la dosis administrada y de la vía de administración, siendo por inhalación mucho menos frecuentes que por otras vías. Las reacciones adversas más características descritas en ensayos clínicos son:

Digestivas: es común la aparición de náuseas (9%) y vómitos (2%). también se han descrito algunos casos de sequedad de boca, trastornos del gusto, dispepsia, hiperacidez gástrica, diarrea y otros trastornos locales en la boca y faringe, como irritación.

Cardiovasculares: frecuentes (1– 10%) la presencia de palpitaciones y taquicardia. Rara, aparición de hipertensión arterial o hipotensión. También se han descrito algunos casos de alteraciones del electrocardiograma, con síndrome de QT largo, alisamiento de la honda T o depresión del segmento ST, que pueden dar lugar a arritmia cardiaca y fenómenos como fibrilación auricular, taquicardia supra-ventricular, extrasístole o angina de pecho. En caso de aparición de reacciones cardiovasculares importantes, se recomienda suspender el tratamiento.

Neurológicas / psicológicas: frecuente (1– 10%) cefalea y temblor ligero, normalmente de las manos.

Respiratorias: común, tos (2– 5%) debida a la propia administración. Aunque es muy raro, puede aparecer espasmo bronquial paradójico, que aparece junto con jadeos, en cuyo caso debe suspenderse el tratamiento inmediatamente, y exacerbaciones del asma. También se han descrito casos de faringitis, bronquitis y congestión nasal.

Genitourinarias: se han descrito casos puntuales de infecciones genitourinarias y nefritis intersticial.

Osteomusculares: es rara la aparición de calambres musculares y mialgia, debido a la hipopotasemia que puede producir.

Oftalmológicas: puntualmente podría aparecer conjuntivitis y edema palpebral.

Hematológicas: se han descrito casos puntuales.

Metabólicas: en raras ocasiones.

Alérgicas / dermatológicas: se han descrito.

PRECAUCIONES Y ADVERENCIAS:

Los broncodilatadores no deben ser el único o principal tratamiento en pacientes con asma severa o inestable. El incremento en el uso de β_2 -agonistas inhalados de corta acción para el control de los síntomas, indica deterioro en el control del asma.

El deterioro rápido y progresivo en el control del asma pone en riesgo la vida y debe considerarse el inicio o incremento de la terapia corticosteroidea. En común con otros β agonistas puede inducir cambios metabólicos reversibles, (por ejemplo, aumento de la glucosa sanguínea).

Existe la posibilidad que se presente hipopotasemia cuando los β_2 agonistas son la terapia principal y se administra por vía parenteral o nebulizada. Este efecto se puede potencializar con la administración concomitante de derivados de la xantina, diurético e hipoxia. En estos casos se recomienda el monitoreo de los niveles séricos de potasio.

El salbutamol no debe administrarse en pacientes con tirotoxicosis. Si con el uso de las dosis habituales, la condición clínica no varía, el paciente deberá ser revalorado por el médico tratante.

El uso de dosis excesivas puede asociarse con la presencia de efectos adversos.

CONTRAINDICACIONES:

Salbumox® está contraindicado en caso de:

- Hipersensibilidad al salbutamol o a cualquier componente de la formula.
- Hipopotasemia. El salbutamol, al igual que otros agonistas beta-2 adrenérgicos, podría favorecer la pérdida de potasio, sobre todo al administrar presentaciones nebulizadas y combinadas con fármacos como corticoides o teofilina. La hipopotasemia podría favorecer la aparición de prolongaciones del intervalo QTc y dar lugar a graves arritmias cardíacas. Es aconsejable corregir la hipopotasemia antes de iniciar un tratamiento con salbutamol.
- Cardiopatía grave o descompensada. El salbutamol puede presentar efectos cardiacos, dando lugar a empeoramiento de la enfermedad.

INTERACCIONES:

Anestésicos halogenados: pueden aumentar la sensibilidad del miocardio por los agonistas beta-adrenérgicos, con un mayor riesgo de arritmias cardíacas.

Antidepresivos tricíclicos e inhibidores de la monoaminoxidasa: pueden incrementar los efectos cardiotoxicos de los agonistas beta-2, por lo que se recomienda evitar la asociación y no administrar salbutamol hasta pasados 14 días del tratamiento con un antidepresivo.

Beta-bloqueantes: la utilización de fármacos antagonistas adrenérgicos, incluso en forma de colirio, podría disminuir e incluso antagonizar los efectos del salbutamol, pudiendo aparecer broncoespasmo y agravamiento del asma. Se recomienda evitar la asociación, siempre y cuando sea posible, o utilizar antagonistas cardioselectivos, aunque tampoco se puede descartar esta interacción para estos fármacos.

Digoxina: tras la administración de salbutamol por vía oral o intravenosa se han descrito descensos de los niveles de digoxina del 22% y 16% respectivamente. Aunque no se ha observado esta interacción con el salbutamol inhalado, se recomienda precaución, y controlar periódicamente los niveles plasmáticos de la digoxina. Se debe además recordar que en caso de que el salbutamol diera lugar a hipopotasemia, podría aumentar la toxicidad de la digoxina.

Fármacos prolongadores del intervalo QT.: antiarrítmicos de clase I y III, antihistamínicos H1 como terfenadina, ebastina o mizolastina, bepridil, cisaprida, esparfloxacin, halofantrina, litio, neurolépticos, pentamidina, probucol, trimetoprim, pueden producir una potenciación de los efectos cardiotoxicos, por lo que se recomienda evitar la asociación.

Fármacos hipokalemiantes: corticoides, diuréticos no ahorradores de potasio y teofilina. Existe riesgo de potenciar la pérdida de potasio, con la consiguiente aparición de fenómenos de cardiotoxicidad. Como el salbutamol suele administrarse en ocasiones junto con un corticoide, se recomienda controlar la kalemia periódicamente, sobre todo si el paciente recibe además teofilina.

Simpaticomiméticos: la administración de salbutamol junto con otros fármacos agonistas adrenérgicos podría potenciar la toxicidad cardíaca. Este efecto es especialmente importante si el fármaco no es selectivo por los receptores beta-2, recomendándose en este caso evitar la asociación. Por el contrario, la utilización de salbutamol junto con fármacos como el formoterol o el salmeterol, agonistas selectivos de receptores beta-2 de acción prolongada, se ha mostrado eficaz a la hora de tratar las exacerbaciones en pacientes con asma moderado o grave, sin un aumento significativo del riesgo de toxicidad cardíaca.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Embarazo: no se recomienda en los dos primeros trimestres del embarazo.

La administración del salbutamol durante este periodo, sólo debe considerarse si el beneficio previsto es mayor para la madre que el riesgo para el feto.

Lactancia: el salbutamol puede ser excretado por la leche materna, por lo que se recomienda suspender la lactancia.

SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO:

La sobredosificación se manifiesta por taquicardia y temblor fino por la acción sobre el músculo esquelético.

En caso de una sobredosis de salbutamol deberán emplearse como antidotos específicos agentes bloqueadores de los receptores beta-adrenérgicos (propranolol). Estos fármacos deben ser empleados con precaución ya que en personas sensibles pueden provocar broncoespasmo.

Después de una sobredosis puede ocurrir una hipopotasemia. Por lo que los niveles séricos deben ser monitoreados.

DOSIFICACIÓN Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN:

Salbumox® solución para nebulizar

Vía de administración: inhalatoria.

Salbumox® solución para nebulizar sólo debe ser utilizado con instrucciones del médico. La solución no debe ser inyectada. En tratamiento intermitente, puede administrarse cuatro veces al día. Puede administrarse con o sin dilución. La solución debe administrarse invariablemente por medio de nebulizador; además de utilizar una boquilla, o mascarilla facial o cánula traqueal o de traqueotomía, con o sin respirador. Se recomienda una presión de 40 cm H₂O y un volumen corriente de 300 a 400 mL durante la administración.

Administración intermitente:

Adultos: diluir 0.5 a 1 mL (2.5-5 mg de salbutamol) de la solución para nebulizar en 2 a 2.5 mL de solución fisiológica estéril. La solución así obtenida se aplicará mediante un nebulizador adecuado, durante 10 a 15 minutos, tiempo aproximado en que normalmente se agotará el medicamento.

Empleo de Salbumox® solución para nebulizar sin diluir: colocar en el nebulizador 2 mL (10 mg de salbutamol) y nebulizar hasta que se alcance la broncodilatación, la cual usualmente se logra en 3-5 minutos. Algunos pacientes pueden requerir la nebulización completa de los 2 mL para alcanzar este efecto.

Niños de 2 a 12 años: la dosis inicial deberá basarse en el peso corporal (0.1 a 0.15 mg/kg/dosis). Por lo general se emplea una dosis de 0.5 mL (2.5 mg de salbutamol) de la solución para nebulizar, diluida en 2 ó 2.5 mL de solución fisiológica estéril. Algunos niños pueden requerir dosis más elevadas, del orden de los 5 mg.

No usar en niños menores de 2 años.

Salbumox® tabletas

Vía de administración: oral.

Adultos: 4 mg, 3 o 4 veces al día, de no obtenerse broncodilatación adecuada. Cada dosis individual puede ser aumentada gradualmente hasta 8 mg.

Niños: la dosis es de 3 o 4 veces al día.

De 2 a 5 años: 1 a 2 mg = media tableta.

De 6 a 12 años: 2 mg = media tableta.

Más de 12 años: 2 a 4 mg = media tableta o 1 tableta de 4 mg.

Grupos especiales: en pacientes hipersensibles y seniles se ha demostrado ser suficiente iniciar el tratamiento con 2 mg (media tableta).

PRESENTACIONES:

Salbumox® solución para nebulizar

Caja conteniendo 1 frasco gotero de 10 mL.

Salbumox® tabletas

Caja conteniendo 3 blísteres con 10 tabletas.

Caja conteniendo 10 blísteres con 10 tabletas.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Protéjase de la luz.

Venta por receta médica.

Consérvese en un lugar fresco y seco entre 25 - 30°C.

Fabricante y Titular:

LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.

C/2da. Av. Los Restauradores No.1,
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.

