Prospecto: información para el paciente

Ventolin 5 mg/ml solución para inhalación por nebulizador
Salbutamol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Ventolin 5 mg/ml solución para inhalación por nebulizador y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ventolin 5 mg/ml solución para inhalación por nebulizador
3. Cómo usar Ventolin 5 mg/ml solución para inhalación por nebulizador
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ventolin 5 mg/ml solución para inhalación por nebulizador
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ventolin 5 mg/ml solución para inhalación por nebulizador y para qué se utiliza

Ventolin pertenece a un grupo de medicamentos llamados broncodilatadores de acción rápida. Los broncodilatadores de acción rápida relajan los músculos de las paredes de los pequeños conductos de aire en los pulmones en pocos minutos. Esto facilita la apertura de los conductos de aire y ayuda a aliviar la opresión en el pecho, la dificultad para respirar y la tos, a fin de que se pueda respirar más fácilmente.

Ventolin se utiliza en el tratamiento del espasmo bronquial grave (cierre de conductos de aire en los pulmones) asociado a las crisis asmáticas y en otros procesos asociados a la obstrucción reversible de las vías respiratorias. Éstas son un grupo de enfermedades pulmonares que causan inflamación de las vías respiratorias ocasionando un bloqueo en el flujo de aire en los pulmones. Normalmente se administra a personas que padecen bastante estas situaciones cuando otras formas de tratamiento no les alivian lo suficiente.

Ventolin solución para inhalación por nebulizador está indicado en adultos, adolescentes y niños de 4 a 11 años. Para bebés y niños menores de 4 años consulte a su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ventolin 5 mg/ml solución para inhalación por nebulizador

No use Ventolin 5 mg/ml solución para inhalación por nebulizador

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Advertencias y precauciones
Antes de usar Ventolin deberá advertir a su médico o farmacéutico 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
- padece hipertiroidismo (exceso de función de la glándula tiroides)
- tiene historial de problemas de corazón como ritmo cardiaco 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
- padece diabetes
- utiliza medicamentos anticolinérgicos nebulizados (como bromuro de ipratropio) en combinación con salbutamol. Asegúrese que la nebulización no penetre en los ojos.
- ha tomado otros medicamentos utilizados para el alivio de la congestión nasal (como efedrina o pseudoefedrina) u otros medicamentos utilizados para el tratamiento del asma.

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

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

Síntomas a los que debe estar atento
Dosis altas de este medicamento pueden producir en ocasiones muy raras una condición que se conoce como acidosis láctica. Se debe estar atento a la aparición de ciertos síntomas mientras está tomando este medicamento para reducir el riesgo de cualquier problema. Ver "*Síntomas a los que debe estar atento"* en el **apartado 4**.

Uso de Ventolin 5 mg/ml solución para inhalación por nebulizador con otros medicamentos
Comunique a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento (por ejemplo tratamientos para eliminar líquidos, cualquier otro tipo de comprimidos broncodilatadores, esteroides…), incluso los adquiridos sin receta médica.

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Ventolin o hacer que sea más probable que usted tenga efectos 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 o farmacéutico decidirá si debe usar Ventolin con estos medicamentos.

Embarazo y lactancia
Normalmente, no se recomienda el uso de Ventolin durante el embarazo. Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

El médico valorará el beneficio que conlleva el tratamiento con Ventolin para usted y el riesgo para el bebé.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Es probable que salbutamol pase a la leche materna, por lo que si se encuentra en periodo de lactancia, debe consultar a su médico antes de usar este medicamento.

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

Ventolin 5 mg/ml solución para inhalación por nebulizador contiene cloruro de benzalconio.
Este medicamento contiene 0,1 mg de cloruro de benzalconio en cada ml de Ventolin 5 mg/ml solución para inhalación por nebulizador.

El cloruro de benzalconio puede provocar sibilancias y dificultades respiratorias (broncoespasmo), especialmente en pacientes con asma.

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

3. Cómo usar Ventolin 5 mg/ml solución para inhalación por nebulizador

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

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Ventolin. No suspenda el tratamiento antes.

Instrucciones de uso:

INFORMACIÓN IMPORTANTE
Ventolin solución para inhalación por nebulizador SÓLO DEBE EMPLEARSE POR INHALACIÓN EMPLEANDO UN NEBULIZADOR. NO DEBE INYECTARSE NI TRAGARSE.

1. Preparar el nebulizador para su llenado.
2. Medir la cantidad correcta de Ventolin y ponerla en el recipiente del nebulizador.
3. Añadir la cantidad correcta de solución salina normal estéril (asegúrese de que su médico le ha indicado cuánto usar). Utilice únicamente la solución salina normal estéril para diluir la solución.
4. Poner la tapa en el recipiente del nebulizador y agitar suavemente para mezclar el contenido.
5. Unir el nebulizador y utilizar según se indica.
6. Después de usar, desechar cualquier solución que quede en el recipiente del nebulizador. Limpiar el nebulizador en la forma recomendada.

El nebulizador produce una fina niebla la cual se inspira a través de una mascarilla o una boquilla. Asegúrese que sabe cómo utilizarlo correctamente. Si tiene problemas pregunte a su médico o farmacéutico. Las instrucciones de cómo utilizar Ventolin se proporcionan más adelante en este prospecto.

Evite que Ventolin, o la niebla producida por el nebulizador, entren en contacto con los ojos.

Debe utilizar el nebulizador en una habitación bien ventilada ya que parte de la niebla puede salir al exterior y ser inspirada por otras personas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Asegúrese que sabe CÓMO, CUÁNDO y CUÁNTA solución debe utilizar. Su médico debería habérselo indicado, y las instrucciones deberían estar por escrito. Si no es así, o no está seguro, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si tras 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 la habitual, 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 usa más Ventolin 5 mg/ml solución para inhalación por nebulizador del que debiera
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

No obstante, si la cantidad ingerida es importante, acudir al médico inmediatamente o al servicio de urgencias del hospital más próximo. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si accidentalmente toma una dosis mayor de la recomendada, tiene más probabilidad de sufrir efectos adversos como aceleración del ritmo cardiaco, dolores de cabeza, temblores o calambres musculares (ver Posibles efectos adversos). 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 5 mg/ml solución para inhalación por nebulizador
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.

4. Posibles efectos adversos

La mayoría de las personas que toman este medicamento no tienen ningún problema. Al igual que todos los medicamentos, Ventolin 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, interrumpa el tratamiento y avise a su médico tan pronto como sea posible.

Síntomas a los que debe estar atento
Las siguientes reacciones adversas son muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes) pero muy graves. **Contacte con su médico inmediatamente** si sufre cualquiera de estos síntomas. **Deje de utilizar Ventolin.**

Reacciones alérgicas: son muy raras en pacientes que utilizan Ventolin. Incluyen los siguientes signos:
- aparición súbita de “pitos” u opresión en el pecho
- hinchazón de párpados, cara o labios
- erupción en la piel (habones) o urticaria en cualquier parte del cuerpo
- sensación repentina de debilidad o mareo (puede conducir a colapso o pérdida de conciencia)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Acidosis láctica: un efecto adverso muy raro de Ventolin administrado en nebulización es el aumento de la cantidad de ácido láctico en la sangre (acidosis láctica). Esto afecta más a menudo a pacientes con problemas graves de riñón. Los síntomas de la acidosis láctica incluyen:

- respiración acelerada, dificultad para respirar a pesar de que pudieran mejorar las sibilancias
- sensación de frío
- dolor de estómago, náuseas y vómitos.

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) y
- muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes).

Trastornos del sistema inmunológico
Muy raros: reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) incluyendo angioedema (reacciones cutáneas con eritema, edemas y picor), 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.
Muy raros: acidosis láctica.
Se ha informado de casos muy raros de acidosis láctica en pacientes que reciben salbutamol por vía intravenosa o por nebulización para el tratamiento de las exacerbaciones agudas del asma.

Trastornos del sistema nervioso
Frecuentes: temblor, cefalea (dolor de cabeza).
Muy raros: hiperactividad (agitación y excitabilidad).

Trastornos cardiacos
Frecuentes: taquicardia (ritmo cardiaco rápido).
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).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Trastornos gastrointestinales
Poco frecuentes: irritación de boca y garganta.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo
Poco frecuentes: calambres musculares.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaRAM.es Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ventolin 5 mg/ml solución para inhalación por nebulizador

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25ºC. Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No deje restos de la solución en el nebulizador una vez que haya terminado el tratamiento.

Una vez abierto el frasco no se debe utilizar el producto después de transcurrido un mes.

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ventolin 5 mg/ml solución para inhalación por nebulizador
- El principio activo es salbutamol (como salbutamol sulfato). La solución contiene 5 mg de salbutamol por ml disuelto en agua. Cada envase contiene 10 ml.
- Los demás componentes son cloruro de benzalconio, ácido sulfúrico diluido y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase
Ventolin solución para inhalación por nebulizador se presenta en forma de solución transparente de incolora a amarilla pálido, en frascos de vidrio ámbar Tipo I, de 10 ml, con tapón de rosca de polipropileno, inserto de polietileno de baja densidad.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
GlaxoSmithKline, S.A.
P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos (Madrid)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

España
Tel: +34 900 202 700
es-ci@gsk.com

Responsable de la fabricación:
GLAXO WELLCOME, S.A. Avda. de Extremadura, 3 (Aranda de Duero (Burgos)) - 09400 – España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario

VENTOLIN 5 mg/ml SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN POR NEBULIZADOR **NO DEBE INYECTARSE O TRAGARSE.**

MIDA VENTOLIN 5 mg/ml SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN POR NEBULIZADOR Y LA SOLUCIÓN SALINA SÓLO EN MILILITROS. Para la correcta medición de la cantidad indicada por el médico puede ayudarse de una jeringa o de cualquier otro sistema alternativo que le permita medir en mililitros.

La posología de Ventolin 5 mg/ml solución para inhalación por nebulizador depende de la forma en que se utilice:

1. Mediante administración intermitente:

   El tratamiento intermitente puede repetirse hasta 4 veces al día.

   Adultos:
   Diluir de 0,5 ml a 1,0 ml de Ventolin 5 mg/ml solución para inhalación por nebulizador (2,5 mg a 5,0 mg de salbutamol) hasta un volumen final de 2,0 ml a 2,5 ml utilizando una solución salina normal estéril como diluyente. Inhalar la solución resultante con la ayuda del nebulizador de un respirador adecuado hasta que se termine de generar aerosol. Empleando un nebulizador adecuado, debe tardar alrededor de 10 minutos.

   Ventolin 5 mg/ml solución para inhalación por nebulizador puede emplearse sin diluir cuando se emplea mediante administración intermitente. En este caso se ponen 2,0 ml de Ventolin 5 mg/ml solución para inhalación por nebulizador (10,0 mg de salbutamol) en un nebulizador y se deja que el paciente inhale la solución nebulizada hasta que alcance el grado de broncodilatación necesario. Esto suele llevar entre 3 y 5 minutos.

   Algunos pacientes pueden necesitar dosis superiores de salbutamol, hasta 10 mg, en cuyo caso se recomienda seguir inhalando la nebulización de la solución sin diluir hasta que se termine de generar el aerosol.

   Niños:
   Ventolin 5 mg/ml solución para inhalación por nebulizador se puede administrar de la misma manera que la administración intermitente para adultos. Las dosis habituales en niños de hasta 12 años son 0,5 ml (2,5 mg de salbutamol) diluidos hasta 2,0 ml ó 2,5 ml empleando una solución salina normal estéril

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

como diluyente. Sin embargo, algunos niños (mayores de 18 meses) pueden necesitar dosis superiores de salbutamol, de hasta 5,0 mg.
El tratamiento intermitente puede repetirse hasta 4 veces al día.

En niños de 12 años y mayores: utilizar la misma dosis que en la población adulta.

La eficacia clínica de Ventolin 5 mg/ml solución para inhalación por nebulizador en niños de menores de 18 meses de edad es incierta. Como pueden darse casos de hipoxemia transitoria, se debe tener en cuenta la posibilidad de administrar oxigenoterapia de forma suplementaria.
Otras formas farmacéuticas pueden ser más apropiadas para la administración en niños menores de 4 años.

2. Mediante administración continua:

Ventolin 5 mg/ml solución para inhalación por nebulizador se diluye con una solución salina normal estéril de forma que se obtenga un contenido de 50 a 100 microgramos de salbutamol por ml (1 ó 2 ml de Ventolin 5 mg/ml solución para inhalación por nebulizador diluido hasta 100 ml con el diluyente). La solución diluida se administra en forma de aerosol generado por el nebulizador de un respirador adecuado. De esta forma, se administra a un ritmo de 1-2 mg de salbutamol por hora.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios