

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

SALBUDEN® SALBUTAMOL 100 mcg / dosis AEROSOL PARA INHALAR

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea detenidamente toda la información incluida en este prospecto, antes de empezar a usar este medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento le ha sido recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos o si sufre un efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento sólo puede ser dispensado con receta médica.

¿Qué contiene SALBUDEN®?

Cada dosis de SALBUDEN® contiene:

Salbutamol (como sulfato) 100 mcg

Excipientes: Ácido oleico, Alcohol absoluto, Propelente HFA 134a c.s.

¿Qué es SALBUDEN® y para qué se usa?

SALBUDEN® contiene Salbutamol, que actúa 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.

SALBUDEN® está indicado en adultos, adolescentes y niños de 4 a 11 años en los siguientes casos:

- medicación de rescate del asma leve, moderada 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.

Antes de empezar a usar SALBUDEN®

No use SALBUDEN® aerosol para inhalar:

- si es alérgico a Salbutamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- para detener el parto prematuro no complicado o la amenaza de aborto.

Advertencias y Precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar SALBUDEN® 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 presión alta
 - tiene hipertiroidismo (aumento de la actividad de la glándula tiroides)
 - tiene historial de problemas del corazón como ritmo cardíaco rápido o irregular o angina (dolor en el pecho)
 - tiene niveles bajos de potasio en sangre
 - está tomando derivados de las xantinas (como teofilina) o esteroides para tratar el asma
 - está tomando diuréticos, utilizados en ocasiones para el tratamiento de hipertensión o problemas del 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 con su médico.

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

Uso de SALBUDEN® con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico que está tomando, ha estado tomando o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de SALBUDEN® 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 presión alta o problemas del corazón.
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), utilizados para el tratamiento de la depresión.

Su médico o farmacéutico decidirá si debe usar SALBUDEN® con estos medicamentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período 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.

Si es necesario administrar SALBUDEN® durante el embarazo o en el

período de lactancia, su médico valorará cuidadosamente los beneficios y riesgos potenciales en función de la gravedad del cuadro clínico.

Conducción y uso de máquinas

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

Uso en deportistas

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

Cómo administrar SALBUDEN®

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

Recuerde usar su medicamento.

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

SALBUDEN® 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 o farmacéutico.

La dosis recomendada para aliviar un ataque agudo es:

Adultos: 1 aplicación (100 microgramos) ó 2 aplicaciones (200 microgramos).

Niños de 12 años y mayores: 1 aplicación (100 microgramos) ó 2 aplicaciones (200 microgramos).

Niños menores de 12 años: 1 aplicación (100 microgramos). Su médico puede aumentarla hasta 2 aplicaciones (200 microgramos).

La utilización de SALBUDEN® aerosol no debe exceder de 4 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:

Adultos: una aplicación (100 microgramos) ó 2 aplicaciones (200 microgramos) antes del ejercicio.

Niños de 12 años y mayores: una aplicación (100 microgramos) ó 2 aplicaciones (200 microgramos) antes del ejercicio.

Niños menores de 12 años: una aplicación (100 microgramos) antes del ejercicio. Su médico puede aumentarla hasta 2 aplicaciones (200 microgramos) antes del ejercicio.

La dosis recomendada para el uso continuado:

Adultos, niños a partir de los 12 años y menores de 12 años: hasta 2 aplicaciones (200 microgramos) 4 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 silbidos 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 aerocámaras ayudan a solucionar este problema. Su médico o farmacéutico le aconsejarán.

Los bebés y los niños pequeños pueden beneficiarse del uso de SALBUDEN® aerosol mediante el uso de una espaciador pediátrico con máscara. Su médico le aconsejará.

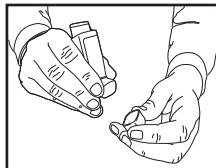
Si justo después de la administración del medicamento su respiración o su dificultad para respirar comienzan a empeorar, deje de utilizarlo inmediatamente y avise a su médico tan pronto como sea posible.

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.

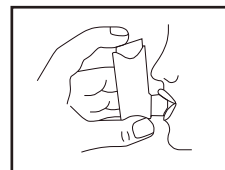
Si estima que la acción de SALBUDEN® aerosol es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

LEA CUIDADOSAMENTE ESTAS INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR SU MEDICACIÓN

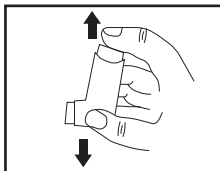
Instrucciones de uso



- 1- Quitar el protector del inhalador bucal, presionando suavemente a ambos lados.



- 2- Agitar el frasco.

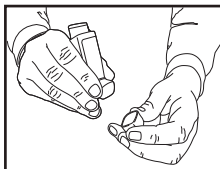


3- Espirar el aire de los pulmones.
Colocar la boquilla del inhalador en la boca
(con el cuerpo hacia arriba) y rodearlo
firmemente con los labios.

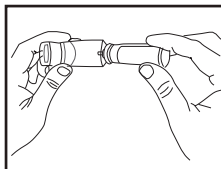
4. Presionar sobre el tubo metálico hasta percibir la liberación de la dosis. Aspirar profundamente.
 5. Dejar de presionar el tubo metálico. Mantener la respiración todo el tiempo que sea posible y quitar el inhalador de la boca. Colocar la tapa del Inhalador bucal.
 6. Si desea efectuar otra inhalación espere por lo menos 1 minuto antes de hacerlo. Luego comenzar como se indica en 1.
- El aerosol está a presión en el envase metálico, por ello se recomienda no incinerarlo, ni perforarlo aunque este vacío.

Limpieza del Inhalador

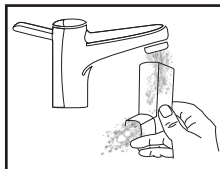
Limpia el inhalador al menos una vez por semana.



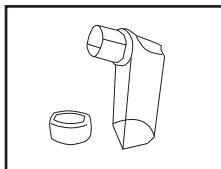
1- Quitar el protector de la boquilla.



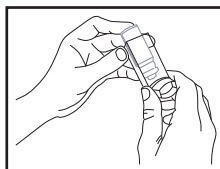
2- Sacar el tubo metálico de la carcasa de plástico del Inhalador.
NO INTRODUCIR EL TUBO METÁLICO EN EL AGUA.



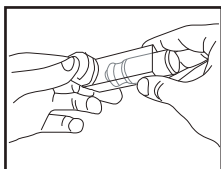
3- Enjuagar la carcasa plástica y el protector del inhalador con agua tibia.



4- Dejar secar la carcasa plástica y el protector por dentro y por fuera en un lugar templado, evitando el excesivo calor.



5- Volver a colocar el tubo metálico.



6- Colocar el protector del inhalador.

Instrucciones de Uso de AEROCAMARA DF: Ver en el estuche del producto.

Si se olvidó de usar SALBUDEN®

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. 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.

Si usa más SALBUDEN® del que debiera

Si accidentalmente se administra una dosis mayor de la recomendada, tiene más probabilidad de sufrir efectos adversos como aceleración del ritmo cardíaco, 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.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247
Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

Los posibles efectos Adversos

Al igual que todos los medicamentos, SALBUDEN® aerosol para inhalar, 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 SALBUDEN® 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 SALBUDEN®. Incluyen los signos:

- aparición súbita de silbidos u opresión del pecho
- hinchazón de párpados, cara o labios
- erupción en la piel 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 SALBUDEN® aerosol para inhalar.

A continuación se indican los efectos adversos asociados a Salbutamol clasificados por órganos, 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.

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: 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

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

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

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: temblor, cefaleas (dolor de cabeza).

Muy raras: hiperactividad (agitación y excitabilidad).

Trastornos cardíacos

Frecuentes: taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca).

Poco frecuentes: palpitaciones (ritmo cardíaco irregular).

Muy raras: arritmias cardíacas incluyendo fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístoles (trastornos del ritmo cardíaco).

Aunque no se conoce exactamente con qué frecuencia ocurre, algunas personas pueden experimentar ocasionalmente dolor de pecho (debido a problemas del corazón 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

Raras: vasodilatación periférica (dilatación de los vasos sanguíneos periféricos)

Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino

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

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuente: irritación de boca y garganta.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: calambres musculares.

Notificación de los efectos adversos:

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o por correo electrónico a través de la

Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar

- 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

Cómo conservar SALBUDEN® aerosol

Conservar a una temperatura menor de 30 °C, protegido de la luz solar. El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego, aún cuando esté aparentemente vacío.

PRESENTACIONES

Envase con aerosol dosificador con adaptador bucal con 250 dosis y aerosol dosificador con adaptador bucal con 250 dosis con dispositivo espaciador aerocámara DF.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Cert. N° 54.422.

Producto médico aprobado por la ANMAT PM-1790-4

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285 (B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi – Farmacéutico.