

Prospecto: información para el paciente
Ventolin 100 microgramos/
inhalización suspensión para
inhalización en envase a presión
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 tengan los mismos síntomas 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 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ventolin
3. Cómo usar Ventolin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ventolin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ventolin y para qué se utiliza

Ventolin 100 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión, está indicado en adultos, adolescentes y niños de 4 a 11 años (para niños menores de 4 años ver sección 3), en los siguientes casos:

- Medicación de rescate en el 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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ventolin

No use Ventolin

- si es alérgico al 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.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Ventolin 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. Algunas veces este medicamento puede no ser adecuado y su médico podría querer cambiarlo por otro distinto.

Otros medicamentos y Ventolin

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, 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

Si está embarazada o en periodo de lactancia, 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 Ventolin 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.

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

Es posible que algunos pacientes puedan notar alguna sensación o sabor diferente con respecto a la formulación en inhalador de Ventolin 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

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 Ventolin. No suspenda el tratamiento antes.

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

Niños de 12 años una aplicación

y mayores: (100 microgramos) o dos aplicaciones (200 microgramos).

Niños menores una aplicación

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

La utilización de Ventolin a demanda no debe exceder de cuatro veces al día. La necesidad de uso adicional o un empeoramiento 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 una aplicación

y mayores: (100 microgramos) o dos aplicaciones (200 microgramos) antes del ejercicio.

Niños menores una aplicación

de 12 años: (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 "pitos" 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 o farmacéutico le aconsejarán.

Los bebés y los niños pequeños pueden beneficiarse del uso de Ventolin, mediante el uso de un dispositivo espaciador pediátrico con una máscara (por ejemplo *Babyhaler*). Su médico o farmacéutico le aconsejarán.

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 es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Lea cuidadosamente estas instrucciones antes de utilizar su medicación.

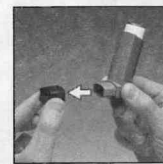
Instrucciones de uso:

Ventolin produce una fina niebla que es inhalada por la boca hasta los pulmones. Su médico o farmacéutico deben indicarle cómo usar el dispositivo inhalador. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

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 concienzudamente 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 concienzudamente y liberar al aire 2 dosis para asegurarse de que funciona.

Uso del inhalador:



1. Quitar el protector de la boquilla apretando suavemente por los lados.



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

3. Agitar bien el inhalador para asegurarse de que se elimina cualquier partícula extraña y que el contenido del inhalador se mezcla adecuadamente.



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





5. Introducir a continuación la boquilla en la boca, entre los dientes, cerrando los labios sobre el aparato, 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.



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 de un 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 tipo *Volumatic* (adultos y niños mayores de 5 años) o *Babyhaler* (niños de 1 a 5 años).

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

Niños:

Los niños pequeños pueden necesitar ayuda, teniendo un adulto que maneje el inhalador por ellos. Animar al niño a echar el aire y accionar el inhalador justo después de que el niño comience a tomar aire. Practicar juntos 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, debajo de la boquilla.

Limpieza del inhalador

Limpiar el inhalador una vez a la semana, por lo menos.

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

Puede añadirse al agua un detergente suave o una solución del tipo de las usadas para limpiar biberones. Enjuagar concienzudamente con agua limpia antes de secar.

No introducir el cartucho metálico en agua.

Si usa más Ventolin del que debe

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 ingerida.

Si accidentalmente toma 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.

Si olvidó usar Ventolin

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 efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Ventolin puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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:

Reacciones alérgicas: son muy raras en pacientes que utilizan Ventolin. Incluyen los 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).

Contacte con su médico inmediatamente si sufre cualquiera de estos síntomas. **Deje de utilizar Ventolin.**

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 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: hipocalcemia (niveles bajos de potasio en sangre).

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

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: temblor, cefalea (dolor de cabeza).

Muy raros: hiperactividad (agitación y excitabilidad).

Trastornos cardíacos

Frecuentes: taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca).

Poco frecuentes: palpitaciones (ritmo cardíaco irregular).

Muy raros: arritmias cardíacas, 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.

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: 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

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No congelar. Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz solar directa.

Colocar el protector de la boquilla firmemente y encajarlo para que quede en su sitio.

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 calentarlos.

El cartucho contiene un líquido a presión. No exponer a temperaturas superiores a 50°C. No perforar, romper o quemar el cartucho aunque esté vacío.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece 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 100 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión

- El principio activo es 100 microgramos de salbutamol (como salbutamol sulfato) por aplicación.
- Los demás componentes son norflurano (HFA134a).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada envase contiene un inhalador que proporciona 200 aplicaciones.

Título de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Título de la autorización de comercialización:

GlaxoSmithKline, S.A.

P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2

28760 Tres Cantos (Madrid)

Tel: +34 900 202 700

es-ci@gsk.com

Responsable de la fabricación:

Glaxo Wellcome, S.A.

Avda. de Extremadura, 3

09400 - Aranda de Duero (Burgos)

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Diciembre 2021

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/>

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

©2022 grupo de compañías GSK o licenciante

62000000085754

