



HRL/JMC/GCHC/spp
Nº Ref.:RF493195/13

**CONCEDE A MINTLAB CO. S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-20982/14 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ASMAVENT-B SF
100/50 AEROSOL PARA INHALACIÓN.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5740/14

Santiago, 26 de marzo de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Mintlab. Co. S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **ASMAVENT-B SF 100/50 AEROSOL PARA INHALACIÓN**, para los efectos de su importación y distribución en el país el que será fabricado como producto terminado y procedente de Jewim Pharmaceutical Co., Ltd., Shandong, China, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Décima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 21 de marzo de 2014; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que el régimen declarado es importado terminado con re-acondicionamiento local; **SEGUNDO:** Que el D.S. Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, mediante el Art.74º hace obligatorio incluir los laboratorios fabricantes y acondicionadores en el rotulado, sin referirse a los re-acondicionamientos; **TERCERO:** Que conceptualmente, el acondicionamiento corresponde al envasado secundario del producto, inclusión de folleto paciente, sellado y empacado final del producto a partir del producto en su estado de semiterminado, esto es, solo en su envase primario; **CUARTO:** Que el re-acondicionado comprende en general operaciones de menor complejidad que un acondicionamiento secundario, e incluye operaciones menores, de frecuencia variable, excepcionales y acotado a menudo a lotes específicos; **QUINTO:** Que la inclusión de los laboratorios acondicionadores en los rótulos se reserva para aquellos productos en cuyos registros se ha aprobado un régimen de importado semi-terminado, cuya fabricación debe ser terminada en el país a través del acondicionamiento en un laboratorio local, sujeto a convenio suscrito entre las partes; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-20982/14, el producto farmacéutico **ASMAVENT-B SF 100/50 AEROSOL PARA INHALACIÓN**, a nombre de Mintlab. Co. S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Jewim Pharmaceutical Co., Ltd., ubicado en Taian Hi-Tech Industrial Development Zone, Peitianmen street, Taian City, Provincia de Shandong, China, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con re-acondicionamiento local por el Laboratorio de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello Nº 1940, Independencia, Santiago, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario. El re-acondicionamiento local lo efectuará el titular del registro sanitario y consistirá en transformar envases de venta público a otros contenidos y/o a envases de muestra médica o envases clínicos, o al revés; reestuchar, incorporar mediante inkjet o etiquetas autoadhesivas textos aprobados en el registro sanitario como las leyendas Muestra Médica Prohibida su Venta o Distribuido gratuitamente por el Minsal -Prohibida su venta, Gobierno de Chile, Cenabast y códigos Cenabast; modificar el número de registro para productos renovados en envase primario y secundario e incorporar

dígito diferenciador del lote original para dar trazabilidad a las unidades re-acondicionadas; incorporar folleto de información al paciente y colocar sello de seguridad al estuche, todo solo cuando corresponda, manteniendo las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.

b) El principio activo SALBUTAMOL (SULFATO) será fabricado por Jayco Chemical Industries ubicada en W.E. Highway, Kashi Mira, Post Mira, Dist. Thane 40110 Maharashtra India; el principio activo BECLOMETASONA DIPROPIONATO sera fabricado por Mahima Life Sciences Pvt. Ltd ubicada en B.S.T. Road, Ganaur-131 101, Dist. Sonipat , 13110 Haryana, India.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30°C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente sellado, conteniendo un envase aerosol de aluminio, etiquetado, con válvula dosificadora, más adaptador plástico en forma de L, con 200 dosis medidas, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente sellado, conteniendo un envase aerosol de aluminio, etiquetado, con válvula dosificadora, más adaptador plástico en forma de L, con 200 dosis medidas, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente sellado, conteniendo 1 a 1000 envases aerosol de aluminio, etiquetados, con válvula dosificadora, más adaptador plástico en forma de L, con 200 dosis medidas, cada uno, más folleto de información al paciente en su interior.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Médica Retenida en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Adrenergicos en combinación con corticosteroides.

Código ATC : R03AK

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 74º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y cumplir las disposiciones de la Resoluciones Nº1059/2010 y Nº15566/99, ambas del Instituto de Salud Pública de Chile.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de enfermedad obstructiva de las vías aéreas, destinado especialmente a pacientes que requieren dosis regulares de ambas drogas. No está diseñado como tratamiento de primera línea".

5.- Las especificaciones de calidad del producto terminado, deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá solicitarse oportunamente a este Instituto.

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- ESTABLÉCESE que el producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución, queda sometido a régimen de Control de Serie, debiendo pagar por cada partida o serie el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

8.- Mintlab Co. S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución.

9.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- Mintlab Co. S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

11.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71° del D.S. N°3 de 2010, relativo a las obligaciones de los titulares de registros sanitarios, teniendo presente que la autoridad regulatoria podrá requerir de los titulares, cualquier documento legal debidamente actualizado, que acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del fabricante y la fórmula del producto, en cualquier instante de la vida administrativa del Registro.

12.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Guisele Zurich R.
Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE





Nº Ref.:RF493195/13
HRL/JMC/GCHC/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5740/14
Santiago, 26 de marzo de 2014

"ASMAVENT-B SF 100/50 AEROSOL PARA INHALACIÓN"
Registro ISP Nº F-20982/14

Cada 100 g de suspensión contiene:

Salbutamol sulfato	0,16 g
(equivalente a 132,78 mg de Salbutamol base)	
Beclometasona dipropionato	0,07 g
Ácido oleico	0,01 g
Etanol anhidro	5,49 g
1,1,1,2-tetrafluoroetano	94,27 g

Cada dosis entrega:
100 mcg de Salbutamol
50 mcg de Beclometasona dipropionato



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ASMAVENT-B SF 100/50 AEROSOL PARA INHALACIÓN

FOLLETO INFORMACION AL PROFESIONAL

ASMAVENT-B SF 100/50 Aerosol para Inhalación Oral

1. DENOMINACION

Nombre : ASMAVENT-B SF 100/500 Aerosol para Inhalación Oral
Principio Activo : Salbutamol Sulfato, Beclometasona Dipropionato
Forma Farmacéutica : Aerosol para inhalación

2. PRESENTACION Y COMPOSICIÓN

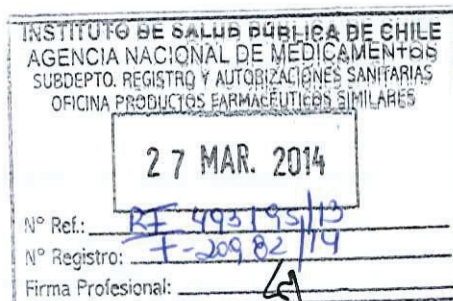
Cada 100 g de ~~aerosol~~ suspensión contiene:

Salbutamol (Como sulfato) 0,16 g
Beclometasona (como Dipropionato) 0,07 g
Excipientes: Acido oleico, Etanol anhidro, HFA-134^a.

3. CATEGORIA

Broncodilatador con acción antiinflamatoria y antialérgica.

Adrenérgicos en combinación con corticosteroides

**4. INDICACIONES**

~~Tratamiento del asma en pacientes que precisen de la asociación de un agonista β_2 -adrenérgico de corta duración (salbutamol) y un corticoesteroide (beclometasona) cuando los síntomas no han sido controlados con un agonista β_2 -adrenérgico de corta duración a demanda.~~

Tratamiento de enfermedad obstructiva de las vías aéreas destinado especialmente a pacientes que requieren dosis regulares de ambas drogas. No está diseñado como tratamiento de primera línea.

5. POSOLOGIA

La dosis de este medicamento debe ser ajustada de acuerdo a la respuesta individual del paciente. No obstante, como norma general, se recomienda la siguiente posología:

Adultos y adolescentes (a partir de 12 años):

Dosis recomendada: 2 inhalaciones (200 microgramos de salbutamol y 100 microgramos de beclometasona dipropionato), 1 ó 2 veces al día

Dosis máxima: 2 inhalaciones (200 microgramos de salbutamol y 100 microgramos de beclometasona dipropionato), 3 ó 4 veces al día.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ASMAVENT-B SF 100/50 AEROSOL PARA INHALACIÓN**

Niños de 5 a 11 años:

Dosis recomendada: 1 inhalación (100 microgramos de salbutamol y 50 microgramos de beclometasona dipropionato), 1 ó 2 veces al día

Dosis máxima: 2 inhalaciones (200 microgramos de salbutamol y 100 microgramos de beclometasona dipropionato), 2 veces al día.

La necesidad de uso adicional o un aumento repentino en la dosis indican un empeoramiento de la enfermedad asmática.

Dado que pueden darse efectos adversos ligados a dosis excesivamente altas, sólo debe incrementarse la dosis o la frecuencia de administración por prescripción médica.

Forma de administración: Vía inhalatoria oral

A. Quite la tapa protectora (fig. 1). En caso de que sea un inhalador nuevo o no se haya utilizado durante varios días, agite el envase (fig. 2) y efectúe una pulsación para asegurar el buen funcionamiento del inhalador. En caso de que el inhalador se utilice regularmente pase a las instrucciones siguientes:

B. Agite el inhalador (fig. 2).

C. Elimine de sus pulmones la máxima cantidad de aire posible.

D. Adapte el inhalador a su boca según la posición que se indica en el dibujo (fig. 3).

E. Haga una inspiración lo más profunda posible.

Debe oprimir, según las flechas del dibujo (fig. 4), el aparato mientras está haciendo esta inspiración.

F. Retire el inhalador de su boca y procure retener el aire en sus pulmones durante unos segundos.

G. Debe lavarse periódicamente el pulsador-adaptador oral del inhalador. Para ello, retire el pulsador del inhalador y enjuáguelo **al menos una vez a la semana**, con abundante agua. Deje secar **al aire. No usar paños ni papel en el secado.**

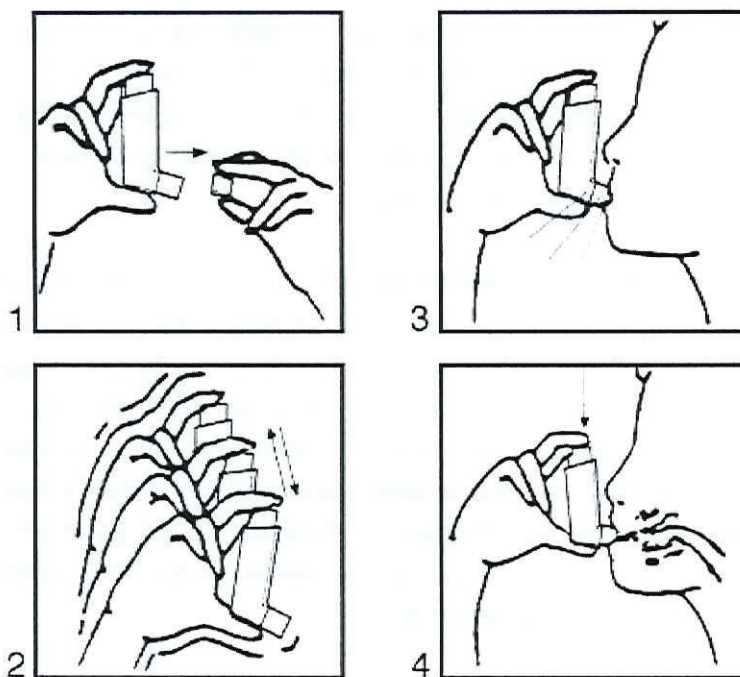
H. Vuelva a poner la tapa para protegerlo del polvo y de la suciedad.

Es recomendable enjuagarse la boca con agua después de cada inhalación.

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

En caso de usar aero cámaras, lave el dispositivo al menos una vez por semana, con detergente o jabón de manos. Enjuagar con abundante agua para eliminar restos del jabón y dejar sacar al aire sin usar paños o papel.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ASMAVENT-B SF 100/50 AEROSOL PARA INHALACIÓN



6. FARMACOLOGIA.

Farmacodinamia.

El salbutamol es un agonista selectivo de los receptores β_2 -adrenérgicos. A dosis terapéuticas actúa sobre los receptores β_2 -adrenérgicos del músculo bronquial, con una pequeña o nula acción sobre los receptores β_1 -adrenérgicos del músculo cardíaco. Salbutamol proporciona una broncodilatación de corta duración (4-6 horas) con un rápido comienzo de acción en la obstrucción reversible de las vías respiratorias.

El dipropionato de beclometasona, administrado por inhalación, es un glucocorticoide con acción antiinflamatoria en los pulmones.

7. FARMACOCINETICA.

Después de la administración de **salbutamol** 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.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ASMAVENT-B SF 100/50 AEROSOL PARA INHALACIÓN**

La fracción depositada en las vías respiratorias es absorbida por los tejidos pulmonares y por la circulación, pero no es metabolizada por el pulmón.

Al alcanzar la circulación sistémica, puede ser metabolizado en el hígado y excretado, principalmente en orina, como fármaco inalterado y como sulfato fenólico.

La porción deglutida de la dosis inhalada, se absorbe en el tracto gastrointestinal y sufre un metabolismo de primer paso dando lugar a sulfato fenólico. Tanto el fármaco inalterado como el conjugado son excretados principalmente en orina.

Cuando se administra **beclometasona dipropionato** por vía inhalatoria, la mayor parte de la dosis se deposita en la orofaringe o en el dispositivo de administración. La absorción sistémica de beclometasona dipropionato inalterada ocurre a través de los pulmones con una absorción oral insignificante de la dosis deglutida. Antes de su absorción a nivel pulmonar, hay una alta conversión a B-17-MP y la absorción sistémica de este metabolito, alcanza el 36% de la dosis depositada en el pulmón y el 26% de la deglutida. La biodisponibilidad absoluta después de la inhalación, es de un 2% para la fracción inalterada y de un 62% para su metabolito activo (B-17-MP). BDP se absorbe rápidamente con concentraciones plasmáticas que se observan a las 0,3 horas (t_{max}). La B-17-MP aparece más lentamente con una t_{max} de 1 hora.

La eliminación de beclometasona dipropionato y de B-17-MP se caracteriza por un alto aclaramiento plasmático (150 y 120 l/h), con una vida media terminal de eliminación de 0,5 y 2,7 horas.

La eliminación del producto después de su absorción, la cual se considera menor al 2%, es por heces 60 % y el resto por orina.

8. INFORMACION PARA SU PRESCRIPCION.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes del producto.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

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 de dosis crecientes de agonistas β -2 de corta duración por vía inhalatoria para el control de los síntomas, indica un empeoramiento en el control del asma. Bajo estas condiciones, debe valorarse de nuevo la terapia del paciente.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ASMAVENT-B SF 100/50 AEROSOL PARA INHALACIÓN

Un empeoramiento repentino y progresivo en el control del asma puede ser potencialmente peligroso para la vida del paciente y debe considerarse la posibilidad de incrementar la terapia corticosteroidea.

En los pacientes considerados en situación de riesgo, puede instituirse un control diario del flujo espiratorio máximo.

Este producto no debe utilizarse para el tratamiento de los síntomas agudos del asma, aunque sí para el tratamiento rutinario a largo plazo en pacientes que requieren un broncodilatador de acción corta y rápida.

Debe 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.

Los corticoesteroides inhalados pueden provocar efectos sistémicos, en especial a dosis altas prescritas durante períodos prolongados. No obstante, es mucho menos probable que se produzcan estos efectos que cuando se utilizan los corticoesteroides orales y pueden variar dependiendo de cada paciente y entre diferentes preparaciones de corticoesteroides. Los posibles efectos sistémicos pueden incluir síndrome de Cushing, aspecto Cushingoide, supresión suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas, glaucoma y, más raramente, una variedad de efectos psicológicos o de comportamiento tales como hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (especialmente en niños). Por tanto, es importante que la dosis del corticosteroide inhalado se ajuste a la dosis más baja capaz de mantener un control eficaz del proceso asmático.

Se recomienda controlar de forma regular la altura de los niños que reciben tratamiento prolongado con corticoesteroides inhalados.

El paso de un tratamiento oral con corticoesteroides a un tratamiento con beclometasona, debe efectuarse con especial precaución, debido principalmente a la lenta normalización de la función hipotálamo-hipófisis-adrenal, previamente alterada por la corticoterapia oral. Esta normalización puede tardar algunos meses en alcanzarse. Durante este cambio de medicación, los pacientes pueden recuperar la sintomatología primitiva (rinitis, eccema) o experimentar cansancio, cefaleas, dolores musculares o articulares y ocasionalmente náuseas y vómitos. En estos casos deberá

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ASMAVENT-B SF 100/50 AEROSOL PARA INHALACIÓN**

procederse a un tratamiento sintomático complementario. El tratamiento no debe suspenderse repentinamente.

Únicamente se transferirá a este medicamento cuando el paciente córtico-dependiente haya sido estabilizado bajo un tratamiento de sólo beclometasona en aerosol.

Como con cualquier corticosteroide inhalado, es necesario un cuidado especial en pacientes con tuberculosis pulmonar activa o latente.

Para reducir el riesgo de infección por Cándida, debe recomendarse a los pacientes que se enjuaguen la boca adecuadamente después de cada administración del fármaco.

La terapia con agonistas β_2 puede dar lugar a una hipopotasemia potencialmente grave, principalmente tras la administración de presentaciones parenterales y nebulizadas. Se recomienda una precaución especial en asma agudo 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 broncoespasmo paradójico.

Se debe interrumpir inmediatamente la administración de este producto, evaluar de nuevo al paciente y, si fuera necesario, instaurar una terapia alternativa.

Debe administrarse con precaución en pacientes con tirototoxicosis, insuficiencia de miocardio, hipertensión, aneurismas conocidos, tolerancia a la glucosa disminuida, diabetes manifiesta, feocromocitoma y uso concomitante de glucósidos cardíacos.

Pueden presentarse efectos cardiovasculares con cualquier medicamento simpaticomimético. Debe advertirse a los pacientes con enfermedades cardíacas subyacentes graves (isquemia de miocardio, taquiarritmias y cardiomiopatía obstructiva hipertrófica) 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.

Población pediátrica

No se recomienda su uso en niños menores de 5 años porque la seguridad y eficacia de la beclometasona dipropionato para inhalación no ha sido establecida en niños de ese grupo de edad.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ASMAVENT-B SF 100/50 AEROSOL PARA INHALACIÓN**

Uso en deportistas

Se debe advertir a los deportistas que este medicamento contiene salbutamol, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control del dopaje.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Salbutamol no debe administrarse junto con otros inhaladores broncodilatadores simpaticomiméticos. Si tienen que administrarse adicionalmente fármacos adrenérgicos por cualquier ruta, debe hacerse con precaución para evitar efectos cardiovasculares perjudiciales.
- Salbutamol debe ser administrado con precaución en pacientes tratados con inhibidores de la monoaminoxidasa (iMAO) o antidepresivos tricíclicos, ya que se puede potenciar la acción del salbutamol sobre el sistema vascular.
- Salbutamol y los fármacos β -bloqueantes no selectivos, como propranolol, normalmente no deben ser administrados juntos. Asimismo se recomienda precaución en pacientes que tomen glucósidos cardíacos.
- Los corticosteroides y los β 2-agonistas pueden producir una disminución de los niveles séricos de potasio y hay evidencia de que este efecto puede ser potenciado con la administración concomitante de ambos fármacos.
- Este producto contiene una pequeña cantidad de etanol. Existe un teórico potencial de interacción en pacientes particularmente sensibles que estén tomando disulfiram o metronidazol.
- Si se usa de forma concomitante con otros esteroides sistémicos o intranasales, el efecto supresor de la función suprarrenal será complementario.
- Con la administración de anestésicos halogenados, p.ej. halotano, metoxiflurano o enflurano a pacientes tratados con salbutamol, cabe esperar un mayor riesgo de disritmia grave e hipotensión. Si se prevé un tratamiento con anestésicos halogenados, debe ponerse especial cuidado en asegurarse de que no se usa salbutamol durante al menos 6 horas antes de iniciar la anestesia.

Fertilidad Embarazo y lactancia**Embarazo**

Solamente debe considerarse la administración durante el embarazo si el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier posible riesgo para el feto.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ASMAVENT-B SF 100/50 AEROSOL PARA INHALACIÓN**

Lactancia

Como el salbutamol probablemente es excretado en la leche materna, no se recomienda su uso en madres en periodo de lactancia, a menos que los beneficios previstos para la madre sean más importantes que cualquier riesgo potencial para el recién nacido.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

Aunque no son de esperar efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, deberá tenerse en cuenta la posibilidad de que se presenten mareos y temblores.

Reacciones adversas

A continuación se indican las reacciones adversas asociadas a este producto, 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 ($<1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Infecciones e infestaciones

Frecuentes: candidiasis bucal o faríngea.

Trastornos del sistema inmunológico

Se han comunicado reacciones de hipersensibilidad con las siguientes manifestaciones:

Poco frecuentes: erupciones, urticaria, prurito, eritema.

Muy raras: angioedema, broncoespasmo, hipotensión y colapso.

Trastornos endocrinos

Muy raras: síndrome de Cushing, aspecto cushingoide, supresión corticosuprarrenal, retraso en el crecimiento de niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Raras: hipopotasemia.

La terapia con agonistas β_2 puede dar lugar a una hipopotasemia potencialmente grave y este efecto puede verse incrementado por la administración concomitante de salbutamol y un corticosteroide.

Muy raras: hiperglucemia.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ASMAVENT-B SF 100/50 AEROSOL PARA INHALACIÓN

Trastornos psiquiátricos

Frecuencia no conocida: hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión, agresividad y cambios de humor (principalmente en niños).

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: temblor, cefaleas.

Trastornos cardiacos

Frecuentes: taquicardia.

Poco frecuentes: palpitaciones.

Muy raras: arritmias cardiacas (incluyendo fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístoles).

Frecuencia no conocida: isquemia miocárdica.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes: ronquera, irritación de boca y garganta.

Raras: neumonía eosinofílica.

Muy raras: broncoespasmo paradójico.

En algunos pacientes el dipropionato de beclometasona administrado por vía inhalatoria puede producir ronquera o irritación de garganta. Puede ser útil enjuagarse la boca con agua inmediatamente después de la inhalación.

Como con otras terapias por vía inhalatoria, deberá tenerse en cuenta la posibilidad de aparición de broncoespasmo paradójico, caracterizado por un aumento de las sibilancias tras la administración. Esto ha de tratarse inmediatamente con un broncodilatador de acción rápida administrado por vía inhalatoria. Se debe suspender inmediatamente el tratamiento, evaluar al paciente y si fuera necesario, instaurar una terapia alternativa.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: calambres musculares transitorios.

Sobredosificación

Los signos y síntomas más frecuentes de una sobredosis con salbutamol son los efectos farmacológicos transitorios debidos a la acción β -agonista. Para el manejo de estos síntomas puede emplearse un β -bloqueante cardiosselectivo. Sin embargo, los fármacos β -bloqueantes selectivos deben emplearse con precaución en pacientes con antecedente de broncoespasmo.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ASMAVENT-B SF 100/50 AEROSOL PARA INHALACIÓN**

Puede producirse hipopotasemia después de una sobredosificación con salbutamol. Los niveles séricos de potasio deben ser controlados y reponerse con potasio por vía oral, salvo en pacientes con hipopotasemia grave donde puede ser necesaria la vía intravenosa.

La inhalación de dosis de beclometasona dipropionato superiores a las recomendadas puede conducir a una supresión temporal de la función suprarrenal. En esta situación, no es necesario tomar ninguna medida urgente, ya que la función suprarrenal se recupera en varios días, como se comprueba en las determinaciones de cortisol plasmático.

Sin embargo, si se continúa con una posología más alta que la recomendada durante periodos prolongados, puede producirse cierto grado de supresión suprarrenal. En este caso, puede ser necesario realizar un seguimiento de la reserva suprarrenal. En casos de sobredosificación de beclometasona dipropionato, puede continuarse la terapia con una posología adecuada para el control de los síntomas.

10.- BIBLIOGRAFIA

- **Albuterol** DrugPoint de Micromedex 2.0. Versión Online www.thomsonhc.com. Visita 06/09/2013
- **Beclomethasone** DrugPoint de Micromedex 2.0. Versión Online www.thomsonhc.com. Visita 06/09/2013
- Ficha Técnica **BUTOSOL 100 microgramos / 50 microgramos / PULSACION SUSPENSION PARA INHALACION EN ENVASE A PRESION - N.R.: 55497**, de Monografías oficiales de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitario, [en línea], www.aemps.gob.es [consulta 06/09/2013]