

Proyecto de Información para el paciente

AIRSALBU HFA SALBUTAMOL Aerosol

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información. Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, **INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.**

¿Qué contiene AIRSALBU HFA?

Contiene Salbutamol, perteneciente al grupo de medicamentos denominados broncodilatadores que actúan relajando los músculos de las paredes de los pequeños conductos de aire de los pulmones. Facilita la respiración y alivia la tos.

Contiene también 3 mg de alcohol (etanol) en cada pulsación. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

¿En qué pacientes está indicado el uso de AIRSALBU HFA?

AIRSALBU HFA está indicado en:

- Tratamiento sintomático del broncoespasmo (cierre de conductos de aire en los pulmones) en el asma bronquial y en otros procesos asociados a obstrucción reversible de las vías respiratorias. Estas son un grupo de enfermedades pulmonares que causan inflamación de las vías respiratorias ocasionando un bloqueo en el flujo de aire en los pulmones.
- Prevención del broncoespasmo (cierre de conductos de aire en los pulmones) inducido por ejercicio físico o antes de exponerse a un estímulo alérgico (sustancia capaz de producir una reacción alérgica) conocido e inevitable.

¿En qué casos no debo tomar AIRSALBU HFA?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico al salbutamol o a alguno de los demás componentes de este medicamento que son: ácido oleico, etanol y tetrafluoretano
- En amenaza de aborto, durante el primer o segundo trimestre del embarazo.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento:

- Si tiene historial de enfermedad cardíaca, ritmo cardíaco irregular o angina de pecho.
- Si padece tirotoxicosis, diabetes mellitus, alteraciones cardiovasculares graves o hipertensión (tensión arterial elevada).
- Si durante el tratamiento su situación se agrava aún más deberá acudir al médico, pues posiblemente pueda necesitar otro tratamiento.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

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.

No se recomienda el uso de salbutamol durante el embarazo, sólo se administrará cuando a criterio médico el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier posible riesgo para el feto.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

En caso de tener que ser administrado a una madre en periodo de lactancia, se recomienda sustituir la lactancia natural.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, beta-bloqueantes no cardioselectivos dado que están contraindicados en pacientes asmáticos, propranolol y similares que antagonizan los efectos del salbutamol.

Durante el tratamiento con salbutamol es preferible no administrar imipramina, clorpromazina ni clordiacépxido.

Medicamentos que disminuyan el potasio sérico ya que si se administran conjuntamente los efectos pueden ser aditivos.

Conducción y uso de máquinas:

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

Uso en deportistas

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

¿Qué dosis debo administrar de AIRSALBU HFA y por cuánto tiempo?

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

Recuerde tomar su medicamento.

Este medicamento se administra por vía inhalatoria.

AIRSALBU HFA se debe utilizar a demanda y no de forma regular.

Si su asma está activa (por ejemplo, tiene síntomas o crisis frecuentes, como dificultad para respirar que le dificulta hablar, comer o dormir, tos, sibilancias, opresión en el pecho o capacidad física limitada), debe informar inmediatamente a su médico, que le puede empezar a administrar un medicamento o aumentar la dosis de tratamiento, como un corticosteroide inhalado, para controlar su asma.

Informe a su médico lo antes posible si su medicamento parece no estar funcionando tan bien como de costumbre (por ejemplo, si necesita dosis más altas para aliviar sus problemas respiratorios o si su inhalador no le proporciona alivio durante al menos 3 horas), ya que su asma puede estar empeorando y usted puede necesitar un medicamento diferente.

Si utiliza **AIRSALBU HFA** más de dos veces por semana para tratar sus síntomas asmáticos, sin incluir el uso preventivo antes del ejercicio, esto indica un asma mal controlada y puede aumentar el riesgo de ataques de asma graves (empeoramiento del asma) que pueden tener complicaciones serias y pueden poner en riesgo su vida o incluso ser mortales. Se debe poner en contacto con su médico lo antes posible para revisar su tratamiento del asma.

Si utiliza a diario un medicamento contra la inflamación de sus pulmones, p.ej., un "corticosteroide inhalado", es importante que siga utilizándolo con regularidad, aunque se sienta mejor.

La dosis recomendada es:

Adultos

Para aliviar el broncoespasmo agudo y tratar los episodios intermitentes de asma, puede administrarse una inhalación como dosis única, pudiendo incrementarse a dos inhalaciones en caso necesario. Si la respuesta es inadecuada, se pueden utilizar dosis superiores a dos inhalaciones. La dosis máxima recomendada es de dos inhalaciones, tres o cuatro veces al día. Para prevenir el broncoespasmo inducido por el ejercicio físico, se deben administrar una o dos inhalaciones 15 minutos antes del mismo.

Se pueden administrar una o dos inhalaciones antes de un contacto previsto con alérgenos.

Uso en edad avanzada:

Las mismas recomendaciones que para adultos.

Uso en niños y adolescentes

La dosis recomendada para aliviar el broncoespasmo agudo en el tratamiento del asma episódico o para prevenir el asma inducido por el ejercicio es de una inhalación. Si la respuesta es inadecuada, pueden administrarse dosis mayores que una inhalación.

Es muy importante que siga las instrucciones indicadas por el médico.

Instrucciones para la correcta administración del medicamento:

A. Quite la tapa (fig. 1). En caso de que sea un inhalador nuevo o no se haya utilizado durante varios días, agitar el aerosol (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 aerosol a su boca según la posición que se indica en el dibujo (fig. 3).

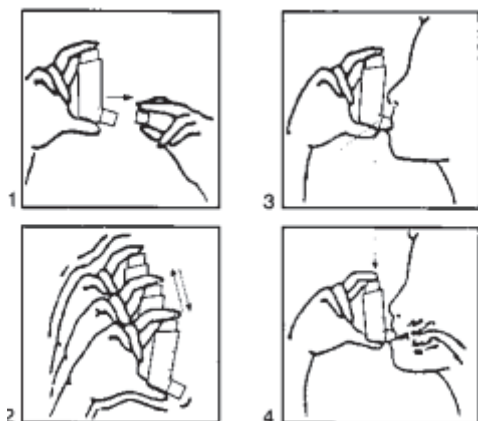
E. Haga una inspiración lo más profunda posible.

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

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

G. Debe lavarse periódicamente el pulsador-adaptador oral del aerosol (pieza de plástico blanca). Para ello, retire el pulsador del aerosol y enjuáguelo con abundante agua.

H. Guarde con la tapa colocada para protegerlo del polvo y de la suciedad.



Si olvidó usar AIRSALBU HFA

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Inhalar la próxima dosis cuando corresponda o antes en caso de notar ahogo o "pitidos".

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de AIRSALBU HFA?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si incorporo una dosis de AIRSALBU HFA mayor a la indicada por mi médico?

Si incorpora más de la cantidad indicada del producto, consulte a su médico.

En caso de intoxicación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del

Hospital Posadas (TE 4654-6648 / 46587777)

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE 4962-2247/6666)

En caso de tomar una dosis mayor de la recomendada, puede aparecer vasodilatación periférica, aumento del número de pulsaciones y temblor del músculo esquelético. Esta sintomatología desaparece rápidamente de modo espontáneo. Para anular los efectos de la beta-estimulación adrenérgica pueden usarse fármacos beta-bloqueantes cardioselectivos (practolol). Otros beta-bloqueantes adrenérgicos no se recomiendan, ya que pueden producir broncoconstricción en asmáticos. En el caso de que se presentara, en la

intoxicación aguda, arritmia ventricular, se recomienda la infusión intravenosa lenta de cloruro potásico, 40 mEq en 500 ml de dextrosa inyectable al 5%.

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con AIRSALBU HFA?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos indeseables, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos indeseables son dosis dependientes y son debidos al mecanismo de acción de los beta-2-agonistas.

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 de pecho). Avise a su médico si desarrolla estos síntomas mientras está siendo tratado con salbutamol, pero no deje de tomar este medicamento a menos que así lo indique su médico. En muy raras ocasiones, se han comunicado reacciones de alergia, que incluyen angioedema (inflamación de las capas profundas de la piel que se manifiesta a modo de grandes ronchas alrededor de los ojos y labios, pudiendo afectar también las manos, pies y garganta) y urticaria, broncoespasmo, hipotensión (descenso de la tensión arterial) y desmayo.

Transtornos en el aparato circulatorio y linfático: puede producirse hipocalcemia potencialmente grave como consecuencia del tratamiento sistémico de agonistas beta-2.

Transtornos psiquiátricos: nerviosismo, sensación de tensión. Al igual que con otros agonistas beta-2, rara vez se ha comunicado hiperactividad en niños.

Transtornos del sistema nervios: temblor leve, dolor de cabeza, mareos.

Transtornos cardiovasculares: taquicardia, angioedema, hipotensión. Se han comunicado casos de arritmias (cardíacas (incluyendo fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístole) en asociación con los beta-2, normalmente en pacientes susceptibles.

Transtornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: al igual que con otras terapias de inhalación, deberá tenerse en cuenta la posibilidad de broncoespasmo paradójico con un aumento inmediato en las sibilancias después de la administración.

Transtornos gastrointestinales: náuseas.

Transtornos cutáneos y subcutáneos: urticaria.

Transtornos del aparato locomotor, del tejido conjuntivo y óseos: rar vez se han comunicado casis de calambres musculares transitorios.

Transtornos en general y afecciones en el lugar de administración: pueden darse casos de irritación bucal y faríngea.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a se médico o farmacéutico.

¿Cómo debo conservar AIRSALBU HFA?

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. No congelar.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de AIRSALBU HFA

El principio activo es Salbutamol base (equivalente a 120 microgramos de Salbutamol sulfato)

Los demás componentes son ácido oleico, etanol absoluto y tetrafluoretano.

Aspecto del producto y contenido del envase

AIRSALBU HFA se presenta en forma de suspensión en envase a presión.

Presentación

Cada caja contiene un envase con 1 aerosol de 200 dosis conteniendo 10 ml y 250 dosis conteniendo 12,5 ml.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD ANMAT

Certificado N°

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas".

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Dirección Técnica: Viviana Abalde- Farmacéutica.

Elaborado por: Laboratorios Aldo-Unión S.A. - Baronesa de Maldá N° 73, Esplugues de Llobregat, Barcelona, España

Importado por: Biofactor S.A. Estomba 1058, C1427AKI CABA, Argentina

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede 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”

Fecha última revisión: 30/04/2024

LOPEZ
Eduardo
Daniel

Firmado
digitalmente por
LOPEZ Eduardo
Daniel
Fecha: 2024.05.17
15:53:33 -03'00'

ALBA
Natalia
Lorena

Firmado
digitalmente por
ALBA Natalia Lorena
Fecha: 2024.05.17
15:53:47 -03'00'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-53255939- BIOFACTOR - inf pacientes - Certificado N48.258

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.