

Prospecto: información para el paciente

Ventolin 4 mg comprimidos Salbutamol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 4 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ventolin 4 mg comprimidos
3. Cómo tomar Ventolin 4 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ventolin 4 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ventolin 4 mg comprimidos y para qué se utiliza

Ventolin pertenece a un grupo de medicamentos llamados broncodilatadores. Relaja los músculos de las paredes de los pequeños conductos de aire en los pulmones. 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 está indicado en la prevención y tratamiento del espasmo bronquial (cierre de conductos de aire en los pulmones) asociado a las crisis asmáticas 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.

Ventolin 4 mg comprimidos está indicado en adultos, adolescentes y niños mayores de 12 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ventolin 4 mg comprimidos

No tome Ventolin 4 mg comprimidos

- 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.

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
- padece diabetes mellitus (Ventolin puede aumentar los niveles de azúcar 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.

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

Uso de Ventolin 4 mg comprimidos 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.

Asimismo, informe a su médico si está siendo tratado con fármacos β -bloqueantes no selectivos (usados principalmente para el tratamiento de trastornos del ritmo cardíaco), como propranolol, ya que estos no deben ser administrados normalmente con salbutamol.

Embarazo y lactancia

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.

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

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Uso en deportistas

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

3. Cómo usar Ventolin 4 mg comprimidos

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 tomar su medicamento.

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

Adultos: la dosis recomendada es de 1 comprimido (4 mg) administrado 3 o 4 veces al día.

Uso en niños y adolescentes:

El uso de Ventolin 4 mg comprimidos no está recomendado en niños menores de 12 años. Existen otras formas farmacéuticas más apropiadas (jarabe) para la administración en niños menores de 12 años.

De 2 a 12 años: 2 mg (5 ml de jarabe) 3 o 4 veces al día.

Mayores de 12 años: de 2 a 4 mg (de 5 ml a 10 ml de jarabe o 1 comprimido de 4 mg) 3 o 4 veces al día.

Su médico puede haberle prescrito una dosis mayor que la recomendada anteriormente.

Para los niños, personas de edad avanzada y los que posean una marcada sensibilidad a este medicamento, se recomienda iniciar el tratamiento con 5 ml de Ventolin jarabe (2 mg) tres o cuatro veces al día.

ES MUY IMPORTANTE que siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento indicadas por su médico en cuanto al número de comprimidos que debe tomar y cada cuánto tiempo. NO TOME más comprimidos que los que le hayan indicado.

Si estima que la acción de Ventolin es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico TAN PRONTO COMO SEA POSIBLE. Su asma puede empezar a empeorar y usted necesitar otro tipo de medicamentos.

Si toma más Ventolin 4 mg comprimidos 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.

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.

En los casos de sobredosis con salbutamol administrado por vía oral se han notificado náuseas, vómitos e hiperglucemia, especialmente en niños.

Tanto a dosis altas como en sobredosis se ha identificado un aumento de los niveles de ácido láctico en la sangre, que puede producir dificultad para respirar e hiperventilación.

Si olvidó tomar Ventolin 4 mg comprimidos

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si se le olvida tomar una dosis tome otra tan pronto lo recuerde, pero si está próximo el momento de tomar la siguiente dosis, espere a cuando le toque.

4. Posibles efectos adversos

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

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) y
- 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 enrojecimiento, 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 , como salbutamol, puede dar lugar a una hipopotasemia potencialmente grave.

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: temblor.

Frecuentes: cefalea (dolor de cabeza).

Muy raros: hiperactividad.

Trastornos cardiacos

Frecuentes: taquicardia (aumento de la frecuencia cardiaca), palpitaciones.

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 musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes: calambres musculares.

Muy raros: sensación de tensión muscular.

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 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 4 mg comprimidos

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No utilice Ventolin 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 4 mg comprimidos

- El principio activo es salbutamol (como salbutamol sulfato). Cada comprimido contiene 4 mg de salbutamol.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz (sin gluten), almidón de maíz pregelatinizado y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ventolin se presenta en forma de comprimidos blancos, circulares, de caras planas con bordes biselados. Cada estuche contiene 3 blíster de aluminio con 10 comprimidos cada uno (30 comprimidos).

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)

Responsable de la fabricación

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843- Bad Oldesloe (Alemania)

GLAXO WELLCOME, S.A.

Avda. de Extremadura, 3, Aranda de Duero (Burgos) 09400 España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2019.

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/>