

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

BAMBEC 10 MG COMPRIMIDOS

Hidrocloruro de bambuterol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Bambec 10 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bambec 10 mg comprimidos
3. Cómo tomar Bambec 10 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bambec 10 mg comprimidos
6. Información adicional

1. Qué es BAMBEC 10 MG COMPRIMIDOS y para qué se utiliza

El hidrocloruro de bambuterol pertenece a un grupo de medicamentos llamados broncodilatadores. Se transforma dentro del organismo en terbutalina y actúa ensanchando las vías respiratorias y facilitando la respiración. El efecto dura, como mínimo, 24 horas.

Bambec 10 mg proporciona alivio en los síntomas tales como dificultad en la respiración en pacientes con asma o enfermedades similares. Bambec se utiliza como tratamiento regular para la prevención de problemas respiratorios. **Sin embargo, Bambec no alivia un ataque agudo de asma cuando éste ya ha comenzado.**

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar BAMBEC 10 MG COMPRIMIDOS

No tome Bambec 10 mg comprimidos

- Si es alérgico (hipersensible) al bambuterol, a la terbutalina o a cualquiera de los demás componentes de Bambec 10 mg. (incluidos en la sección 6)

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento

- Si ha experimentado previamente alguna reacción inusual a otros medicamentos, principalmente frente a Terbasmin (terbutalina), informe a su médico.
- Antes de iniciar el tratamiento con Bambec, comunique siempre a su médico otras afecciones que pudiera tener, especialmente si tiene algún episodio de alteraciones cardíacas, ritmo cardíaco irregular, angina de pecho, una enfermedad hepática, diabetes, alteración del tiroides (tirotoxicosis), predisposición a desarrollar glaucoma o función renal alterada.
- No debe iniciar el tratamiento con Bambec ni aumentar la dosis prescrita durante un episodio de exacerbación aguda del asma.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Algunos medicamentos pueden alterar el efecto de Bambec 10 mg si se emplean conjuntamente, por ejemplo:

- Otros medicamentos simpaticomiméticos.
- Ciertos medicamentos denominados beta-bloqueantes, utilizados para aumento de la presión arterial, afecciones cardíacas o algunos colirios.
- Bambec 10 mg prolonga el efecto de algunos fármacos relajantes musculares, como la succinilcolina, que se emplea durante las operaciones. Por tanto, en el caso de que usted vaya a ser sometido a una intervención quirúrgica mientras esté tomando Bambec, deberá ponerlo en conocimiento de su médico.
- Bambec 10 mg puede afectar al balance salino de la sangre como la disminución de los niveles de potasio (hipopotasemia) y esta disminución puede incrementarse si toma Bambec conjuntamente con otros medicamentos como: derivados xantínicos, esteroides y diuréticos. Este efecto carece habitualmente de importancia, pero en determinados casos puede influir sobre el ritmo cardíaco.

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.

Existe una experiencia limitada con Bambec 10 mg en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia. Por tanto, en el caso de que usted quedara embarazada, deberá comunicarlo rápidamente a su médico.

Este medicamento debe utilizarse con precaución en el primer trimestre del embarazo y en la etapa final del mismo (inhibe las contracciones uterinas).

Bambec pasa a la leche materna.

Uso en deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Conducción y uso de máquinas

Bambec no afecta a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Bambec 10 mg comprimidos

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.

3. Cómo tomar BAMBEC 10 MG COMPRIMIDOS

Siga exactamente las instrucciones de administración de Bambec 10 mg indicadas por su médico. No interrumpa su tratamiento antiinflamatorio al iniciar el tratamiento con Bambec, incluso si sus síntomas de asma disminuyen. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Forma de uso y vía de administración

Bambec 10 mg se administra en una sola toma al día, poco antes de acostarse, acompañado de un vaso de agua. Cada comprimido está ranurado transversalmente para permitir su fácil rotura en dos mitades en caso de tener que administrar una dosis de 5 mg o en el caso de que le resulte difícil tomarlo entero.

Dosificación, frecuencia de administración y duración del tratamiento

Dosis habituales para adultos: La dosis inicial recomendada es de 10 mg (un comprimido), una vez al día. Sin embargo, en caso necesario, el médico podrá aumentar la dosis hasta 20 mg (dos comprimidos), una vez al día.

En pacientes con insuficiencia renal, la dosis inicial recomendada es de 5 mg (medio comprimido), una vez al día. Transcurridas 1 o 2 semanas de tratamiento, el médico podrá aumentar la dosis hasta 10 mg (un comprimido), una vez al día.

Dosis habituales para niños de 2 a 5 años: la dosis recomendada es de 10 mg (un comprimido) una vez al día, y en niños orientales es de 5 mg (medio comprimido), una vez al día.

Dosis habituales para niños de 6 a 12 años: la dosis inicial recomendada es de 10 mg (un comprimido), una vez al día. Transcurridas 1 o 2 semanas de tratamiento, el médico podrá aumentar la dosis hasta 20 mg (dos comprimidos), una vez al día, si se considera necesario para controlar los síntomas. En niños orientales no debe administrarse una dosis superior a 10 mg (un comprimido), una vez al día.

Dosis habituales para niños mayores de 12 años: la misma dosis que en adultos.

Si estima que la dosis habitual de Bambec 10 mg no proporciona un alivio adecuado de sus síntomas, comuníquese a su médico o farmacéutico urgentemente. Usted puede necesitar dosis adicionales para el control adecuado del asma. **No debe aumentar el número de dosis sin consultar previamente con su médico.**

Si toma más Bambec 10 mg comprimidos del que debiera

Tome únicamente el número de comprimidos que su médico le ha recetado, ya que si toma más comprimidos aumentará el riesgo de efectos adversos.

Los síntomas y signos más habituales que pueden producirse tras una sobredosis son:

- Náuseas
- Nerviosismo, inquietud, temblores
- Dolor de cabeza
- Latidos rápidos del corazón
- Calambres musculares en las manos, pies o piernas
- Mareo o somnolencia no habitual

En algunas ocasiones, puede producirse un descenso de la presión arterial o algunas alteraciones en pruebas de laboratorio.

Si toma más comprimidos de Bambec 10 mg de los que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad tomada/utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Bambec 10 mg comprimidos

Si olvida tomar alguna de las dosis de Bambec 10 mg, siga el tratamiento recomendado tan pronto como se acuerde. No obstante, si está muy cercano el momento de tomar la siguiente dosis, es preferible que espere a ese momento. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Bambec 10 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos que pueden aparecer con el uso de Bambec 10 mg son los observados habitualmente con este tipo de fármacos antiasmáticos, y normalmente desaparecen al cabo de 1-2 semanas de tratamiento. No obstante, si alguna de estas reacciones adversas se presenta de forma persistente, o si observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

Efectos adversos muy frecuentes (que afectan a más de 1 de cada 10 pacientes/personas)

- *Alteraciones del sistema nervioso:*
Temblores
Dolor de cabeza
- *Alteraciones psiquiátricas:*
Inquietud

Efectos adversos frecuentes (que afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes/personas)

- *Alteraciones cardíacas:*
Palpitaciones (notar que el corazón late)
- *Alteraciones músculo-esqueléticas y del tejido conjuntivo:*
Calambres musculares en manos, pies, piernas
- *Alteraciones psiquiátricas:*
Dificultad para dormir

Efectos adversos poco frecuentes (que afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes/personas)

- *Alteraciones psiquiátricas:*
Agitación
- *Alteraciones cardíacas:*
Latido rápido del corazón
Latido irregular del corazón

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- *Alteraciones gastrointestinales:*
Náuseas
- *Alteraciones psiquiátricas:*
Hiperactividad
Mareo
- *Alteraciones de la piel y del tejido subcutáneo:*
Urticaria y exantema (erupción cutánea)
- *Alteraciones del metabolismo y de la nutrición:*
Hipopotasemia: Disminución de los niveles de potasio en sangre
Hiperglucemia: Aumento de la cantidad de azúcar (glucosa) en sangre

Aunque no se sabe exactamente con qué frecuencia ocurre, algunas personas pueden presentar ocasionalmente dolor de pecho (debido a problemas de corazón, como angina o isquemia miocárdica). En caso de tener estos síntomas mientras esté recibiendo tratamiento con Bambec, **comuníquesele a su médico, pero no deje de usar este medicamento** a menos que su médico se lo indique.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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 BAMBEC 10 MG COMPRIMIDOS

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

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No utilice Bambec 10 mg 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. Información adicional

Composición de Bambec

El principio activo es hidrocloreto de bambuterol; cada comprimido contiene 10 miligramos de hidrocloreto de bambuterol.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, polivinilpirrolidona, celulosa microcristalina (E460) y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Bambec 10 mg se presenta en forma de comprimidos ranurados, envasados en blisters de 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Laboratorio Lailan, S.A.
C/ Puerto de Somport 21-23
28050 Madrid

Responsable de la fabricación:

AstraZeneca AB
Gärtnavägen
SE-152 57 Södertälje - Suecia

Este prospecto fue revisado en junio 2018.

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/>