

**Broncodilatador
Antiinflamatorio**

Butamol Plus

Salbutamol + Beclometasona

Suspensión aerosol
Vía inhalatoria Bucofaríngea

INTERACCIONES

El 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. El salbutamol debe ser administrado con precaución en pacientes tratados con inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) o antidepresivos tricíclicos, ya que se puede potenciar la acción del salbutamol sobre el sistema vascular. El 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 enfurano 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. No se recomienda el uso concomitante con inhibidores de CYP3A.

RESTRICCIONES DE USO

Este producto debe ser utilizado en forma restringida en pacientes con antecedentes de cardiopatía isquémica, insuficiencia cardíaca e hipertensión grave, síndrome de Cushing, insuficiencia adrenal.

SOBREDOSIS

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 cardioselectivo. Sin embargo, los fármacos β -bloqueantes selectivos deben emplearse con precaución en pacientes con antecedente de broncoespasmo. 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.

Ante la eventualidad de una ingestión accidental o en caso de sobredosis concurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, sitio ubicado en Avda. Gral. Santos y T. Mongelos. Tel. 220 418 Asunción - Paraguay.

PRESENTACIONES

Caja conteniendo frasco aerosol con 200 inhalaciones (10 mL) con válvula dosificadora + inhalador oral.

Caja conteniendo frasco aerosol con 250 inhalaciones (12,5 mL) con válvula dosificadora + inhalador oral.

CONDICIÓN DE CONSERVACIÓN

Presérvese del sol y de temperaturas mayores a 30°C. No perforar el envase ni arrojarlo al fuego, aún cuando aparentemente esté vacío. Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta Bajo Receta



Elaborado por:

Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
Carhué 1096, de la Ciudad de Buenos Aires de la República Argentina.
Para: **PROMEPAR S.A.**
Gral. Wenceslao López N° 999.
Tel: 511-500, San Lorenzo - Paraguay
D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes.
Reg. Prof. N° 2.837
Venta autorizada por la DINAVISIA.

31416BPRC-001

FORMULA

Cada dosis contiene:

Salbutamol (equivalente a 120 mcg de Salbutamol Sulfato).....100 mcg.
Beclometasona Dipropionato.....50 mcg.
Excipientes.....c.s.p.

MECANISMO DE ACCION

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.

FARMACOCINÉTICA

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.

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 o 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 (BDP) por vía inhalatoria, la mayor parte de la dosis se deposita en la orofaringe o en el dispositivo de administración. La absorción sistémica de BDP 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 (BDP) 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 (tmax). La B-17-MP aparece más lentamente con una tmax de 1 hora. La eliminación de BDP 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.

INDICACIONES

Tratamiento del asma bronquial en los casos donde se haya establecido la necesidad de un corticoide por inhalación. Esta especialidad no está indicada en ataques agudos, como tratamiento de primera línea del asma o en pacientes corticoide dependientes. Enfermedades pulmonares crónicas con limitación obstructiva.

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.

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.

MODO DE USO

No efectuar ninguna pulsación sin haber agitado antes el frasco.

Instrucciones de uso.



A. Quítese la tapa y agite el frasco durante 20 segundos.



B. Elimine de sus pulmones la máxima cantidad de aire posible. Adapte el aerosol a su boca según la posición que se indica en el dibujo. El aerosol debe emplearse invertido.



C. Haga una inspiración lo más profunda posible. Debe oprimir el aparato, según la flecha del dibujo, mientras está haciendo esta inspiración. Mantenga para ello el aerosol a 10 cm de su boca.



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



E. Debe lavarse periódicamente la cubierta de plástico del aerosol. Para ello, retire la cubierta del aerosol y enjuáguelo con abundante agua. Guardar con la tapa colocada para protegerlo del polvo y de la suciedad.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes. Como todos los aerosoles adrenérgicos, debe usarse con precaución en casos de tirototoxicosis. La beclometasona puede hacer disminuir las defensas orgánicas. En caso de infección bronquial se instalará tratamiento antibiótico específico. Deberán guardarse precauciones especiales en casos de tuberculosis activa o latente. Ocasionalmente puede producirse infección por *Candida* en boca o garganta. Suele ser más probable cuando la dosis de beclometasona excede de 400 mg/día, y por lo general responde bien a terapia antifúngica tópica, sin necesidad de interrumpirse el tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS

A continuación se indican las reacciones adversas asociadas al producto, clasificadas por órgano, sistema y frecuencia.

Las frecuencias se han definido de la siguiente forma: muy frecuentes (>1/10), frecuentes (>1/100 a <1/10), poco frecuentes (>1/1.000 a <1/100), raras (>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 cushingoides, 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.

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 oculares

Frecuencia no conocida: visión borrosa.

Trastornos cardíacos

Frecuentes: taquicardia. Poco frecuentes: palpitaciones. Muy raras: arritmias cardíacas (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 con este producto, evaluar al paciente y si fuera necesario, instaurar una terapia alternativa.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: calambres musculares transitorios. Notificación de sospechas de reacciones adversas. Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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. 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. 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 corticosteroides inhalados pueden provocar efectos sistémicos, en especial a dosis altas prescritas durante periodos prolongados. No obstante, es mucho menos probable que se produzcan estos efectos que cuando se utilizan los corticosteroides orales y pueden variar dependiendo de cada paciente y entre diferentes preparaciones de corticosteroides. Los posibles efectos sistémicos pueden incluir síndrome de Cushing, aspecto Cushingoides, 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 corticosteroides inhalados.

Alteraciones visuales: Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

El paso de un tratamiento oral con corticosteroides a un tratamiento con beclometasona, debe efectuarse con especial precaución, debido principalmente a la lenta normalización de la función hipotálamo-hipofisoadrenal, 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 procederse a un tratamiento sintomático complementario.

El tratamiento con el producto 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 *Candida*, 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 Ventoduo, 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. La beclometasona es menos dependiente del metabolismo por CYP3A que algunos otros corticosteroides y, por lo general, las interacciones son poco probables; no obstante, no puede descartarse la posibilidad de que se produzcan reacciones sistémicas con el uso concomitante de inhibidores potentes de CYP3A (p. ej., ritonavir, cobicistat) y, por tanto, se recomienda precaución y un control adecuado con el uso de estos fármacos.

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.

Población pediátrica: El uso de este producto no se recomienda 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.