

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Bambec 10 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene: hidrocloreuro de bambuterol 10 mg.

Excipiente: lactosa monohidrato, 63 mg por comprimido.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos blancos o ligeramente amarillos, ranurados, alargados y biconvexos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Asma bronquial. Bronquitis crónica, enfisema y otras enfermedades pulmonares que cursan con broncoespasmo.

4.2 Posología y forma de administración

Bambec debería utilizarse como terapia de mantenimiento para el asma y otras enfermedades pulmonares que cursan con broncoespasmo.

Bambec se administra en una sola toma al día, poco antes de acostarse. La dosis deberá ser individualizada.

Adultos: La dosis inicial recomendada es de 10 mg. Esta dosis puede aumentarse a 20 mg al cabo de una o dos semanas de tratamiento, dependiendo del efecto clínico. En pacientes que anteriormente hayan tolerado bien un tratamiento con agonistas beta₂ por vía oral, la dosis inicial recomendada es de 20 mg.

En pacientes con insuficiencia renal (VFG \leq 50 ml/min), la dosis inicial recomendada es de 5 mg. Esta dosis podrá aumentarse a 10 mg al cabo de una o dos semanas, dependiendo del efecto clínico.

Ancianos: La misma dosificación que en adultos.

Niños entre 2 y 5 años: La dosis normalmente recomendada es de 10 mg y, debido a las diferencias en la cinética, de 5 mg en niños orientales.

Niños entre 6 y 12 años: La dosis inicial recomendada es de 10 mg. Esta dosis puede incrementarse hasta 20 mg después de 1-2 semanas, dependiendo del efecto clínico.

Niños > 12 años: La misma dosificación que en adultos.

Debido a las diferencias en la cinética, no se recomiendan dosis superiores a 10 mg en niños orientales.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Como la terbutalina se excreta principalmente por vía renal, la dosis inicial de Bambec deberá reducirse a la mitad en pacientes con insuficiencia renal (VFG \leq 50 ml/min).

En pacientes con cirrosis hepática y probablemente en pacientes con otras causas de insuficiencia hepática grave, la dosis diaria deberá individualizarse, teniendo en cuenta la posibilidad de que puede haber algún paciente que no sea capaz de metabolizar el bambuterol a terbutalina. En consecuencia, desde un punto de vista práctico, en estos pacientes será preferible administrar directamente su metabolito activo, la terbutalina (Terbasmin[®]).

Al igual que para todos los agonistas β_2 deberá tenerse especial precaución en pacientes con tirotoxicosis.

Con todos los fármacos simpaticomiméticos, incluido Bambec, pueden aparecer efectos cardiovasculares. Hay evidencias de datos post-comercialización y literatura publicada de notificaciones de isquemia miocárdica asociada a agonistas beta. Se debe advertir a los pacientes con enfermedad cardíaca grave subyacente (por ejemplo cardiopatía isquémica, arritmia o insuficiencia cardíaca grave) que estén tomando Bambec, que consulten al médico si experimentan dolor en el pecho y otros síntomas de empeoramiento de la enfermedad cardíaca. Debe prestarse atención a la evaluación de síntomas tales como disnea y dolor en el pecho, ya que pueden ser tanto de origen respiratorio como cardíaco.

Aunque Bambec no está indicado para el tratamiento de parto prematuro, debe señalarse que bambuterol se metaboliza a terbutalina y que terbutalina no debe usarse como un agente tocolítico en pacientes con cardiopatía isquémica preexistente o aquellos pacientes con factores de riesgo importantes de cardiopatía isquémica.

Debido a los efectos hiperglucémicos de los agonistas β_2 , es recomendable, en el caso de pacientes diabéticos, realizar al inicio del tratamiento controles adicionales de la glucosa sanguínea.

El tratamiento con agonistas β_2 puede producir hipopotasemia potencialmente grave. Se recomienda especial precaución en el tratamiento del asma grave aguda, ya que el riesgo asociado puede estar aumentado por la hipoxia. El efecto hipocaliémico puede ser potenciado por la administración de tratamientos concomitantes (ver sección 4.5 “Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción”). En tales circunstancias, se recomienda monitorizar los niveles de potasio en suero.

Se debe tener precaución especial al tratar pacientes con predisposición a desarrollar glaucoma de ángulo estrecho.

Los pacientes asmáticos que necesiten tratamiento con Bambec deben ser tratados con una terapia antiinflamatoria óptima como por ejemplo corticoides inhalados o antagonistas del receptor de leucotrienos. Aunque los síntomas del asma disminuyan, se debe instruir al paciente para que continúe tomando su terapia anti-inflamatoria después del inicio del tratamiento con Bambec. Si una dosis previamente efectiva ya no proporciona el mismo alivio de los síntomas, esto puede indicar que la

enfermedad subyacente ha empeorado. El paciente debe consultar al médico urgentemente y se debe llevar a cabo una reevaluación del tratamiento para el asma. No se debe iniciar el tratamiento con Bambec o aumentar la dosis durante una exacerbación aguda del asma.

Deberá informarse a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado positivo en los controles de dopaje.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malaabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El bambuterol puede prolongar el efecto relajante muscular del suxametonio (succinilcolina). Esto se debe al hecho de que la colinesterasa plasmática, que inactiva al suxametonio, es parcialmente inhibida por el bambuterol. Esta inhibición es dosis dependiente y totalmente reversible tras la finalización del tratamiento con bambuterol. Esta interacción también deberá ser considerada con otros relajantes musculares que se metabolizan por la colinesterasa plasmática.

Los agentes bloqueantes de los receptores beta (incluyendo colirios), especialmente los no selectivos, pueden inhibir parcial o totalmente el efecto de los beta-estimulantes.

Anestésicos halogenados

La anestesia con halotano debería evitarse durante el tratamiento con agonistas β_2 , ya que incrementa el riesgo de arritmias cardíacas. Otros anestésicos halogenados deben ser administrados con precaución junto con agonistas β_2 .

Agentes depletores de potasio e hipopotasemia

Debido al efecto hipopotasémico de los agonistas beta, su administración concomitante con agentes depletores de potasio en suero conocidos por exacerbar el riesgo de hipopotasemia, como los diuréticos, metil xantinas y corticoides, debe llevarse a cabo con cautela después de una cuidadosa evaluación de los beneficios y riesgos, con especial atención al riesgo de incrementar las arritmias cardíacas que podrían surgir como resultado de la hipopotasemia (ver Sección 4.4). La hipopotasemia también predispone a toxicidad por digoxina.

Bambec se debe utilizar con precaución en pacientes tratados con otros fármacos simpaticomiméticos.

Se han notificado seis casos en los que el tratamiento concomitante de bambuterol con salbutamol e ipratropio (administrados mediante un nebulizador) en pacientes asmáticos, ha desencadenado la aparición de glaucoma de ángulo estrecho. Es probable que la terbutalina interactúe con ipratropio, de un modo similar al salbutamol, cuando es administrada mediante nebulizador. Esta combinación se desaconseja por tanto en pacientes predispuestos al desarrollo de glaucoma de ángulo estrecho.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Aunque no se han observado efectos teratógenos en animales tras la administración de bambuterol, se recomienda administrarlo con precaución durante el primer trimestre del embarazo.

Los agonistas β_2 orales de liberación lenta empleados para el tratamiento del asma u otras enfermedades pulmonares se deben utilizar con precaución al final del embarazo debido a su efecto tocolítico.

En los recién nacidos prematuros, se ha observado una hipoglucemia transitoria cuando la madre está en tratamiento con un agonista β_2 .

Lactancia

Se desconoce si el bambuterol o sus metabolitos intermedios pasan a la leche materna. La terbutalina, el metabolito activo del bambuterol, pasa a la leche materna, pero a las dosis terapéuticas, es improbable que tenga algún efecto en el lactante. Teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre se deberá tomar una decisión entre interrumpir la lactancia o el tratamiento con Bambec.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Bambec sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8 Reacciones adversas

La mayoría de las reacciones adversas son características de las aminas simpaticomiméticas. La intensidad de estas reacciones adversas es dosis dependiente. Habitualmente, se ha desarrollado tolerancia a estos efectos en el plazo de 1-2 semanas.

Las reacciones adversas se indican a continuación, clasificadas por sistemas orgánicos y frecuencias. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); y frecuencia no conocida (no puede ser estimada a partir de los datos disponibles).

Clase de Órgano y Sistema	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	No conocida	Urticaria y exantema
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	No conocida	Hipopotasemia Hiperglucemia
Trastornos psiquiátricos	Muy frecuentes Frecuentes Poco frecuentes No conocida	Alteraciones del comportamiento, como inquietud Alteraciones del sueño Alteraciones del comportamiento, como agitación Mareo Alteraciones del comportamiento, como hiperactividad
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Temblor, dolor de cabeza
Trastornos cardíacos	Frecuentes	Palpitaciones

	Poco frecuentes	Taquicardia, arritmias cardíacas, por ejemplo fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístoles
	No conocida	Isquemia miocárdica (ver sección 4.4)
Trastornos gastrointestinales	No conocida	Nauseas
Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseos	Frecuentes	Calambres musculares

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. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

4.9 Sobredosis

La sobredosis puede dar lugar a niveles altos de terbutalina y, en consecuencia, a la aparición de los mismos síntomas y signos que se han documentado en los casos de sobredosis con Terbasmán: cefalea, ansiedad, temblor, náuseas, calambres musculares tónicos, palpitaciones, taquicardia y arritmias cardíacas.

En algunas ocasiones, una sobredosis de terbutalina puede producir un descenso de la presión arterial.

Hallazgos de laboratorio: En algunas ocasiones, se producen hiperglucemia y lactoacidosis. Dosis elevadas de agonistas β_2 pueden producir hipopotasemia como resultado de la redistribución de potasio.

Una sobredosis con Bambec también puede producir una inhibición considerable de la colinesterasa plasmática, que puede persistir durante varios días (ver sección 4.5 “Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción”).

Tratamiento de la sobredosis

Normalmente no se requiere tratamiento. En casos particularmente graves de sobredosis se deberían considerar las siguientes medidas caso por caso: Lavado gástrico y carbón activado.

Determinar el equilibrio ácido-base, la glucemia y los electrolitos. Monitorizar la frecuencia y ritmo cardíacos y la presión sanguínea. El antídoto más indicado para las arritmias cardíacas hemodinámicamente significativas es un β -bloqueante cardioselectivo, pero los β -bloqueantes deberán emplearse con precaución en pacientes con antecedentes de broncoespasmo. Si la disminución de la resistencia vascular periférica mediada por la actividad β_2 contribuye de forma significativa a una caída de la presión sanguínea, deberá administrarse un expansor del volumen.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: agonistas β_2 selectivos, bambuterol, Código ATC: R03C C12.

Bambec contiene bambuterol, profármaco del agonista β -adrenérgico terbutalina, que estimula predominantemente los receptores β_2 , produciendo una relajación de la musculatura lisa bronquial, una inhibición de la liberación de espasmógenos endógenos, una inhibición del edema causado por los mediadores endógenos y un aumento del aclaramiento mucociliar.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Por vía oral, se absorbe un 20% de la dosis administrada de bambuterol. La absorción no se ve influida por la ingesta concomitante de alimentos. Tras su absorción, el bambuterol es metabolizado lentamente por hidrólisis (colinesterasa plasmática) y oxidación a terbutalina activa. Aproximadamente una tercera parte de la dosis absorbida de bambuterol se metaboliza en la pared intestinal y en el hígado, originando principalmente metabolitos intermedios.

En adultos un 10% de la dosis administrada de bambuterol se convierte en terbutalina. Los niños presentan un aclaramiento de la terbutalina reducido, aunque también generan menos terbutalina que los adultos. En base a ello, los niños de edad comprendida entre 6 y 12 años pueden recibir la misma dosis que los adultos, mientras que los niños de menor edad (entre 2 y 5 años), normalmente necesitan una dosis inferior.

La concentración plasmática máxima del metabolito activo terbutalina se alcanza a las 2-6 horas. La duración de su efecto es de al menos 24 horas. El estado estacionario se alcanza tras 4-5 días de tratamiento. La semivida plasmática del bambuterol tras su administración oral es de unas 13 horas. La semivida plasmática del metabolito activo generado, terbutalina, es de unas 21 horas.

El bambuterol y sus metabolitos, incluida la terbutalina, se excretan principalmente por el riñón.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La toxicidad aguda del bambuterol se ha evaluado en estudios llevados a cabo en ratones y ratas, calificándose como moderada. Los estudios de toxicidad de dosis repetidas (1-12 meses) en perros revelaron la presencia de hiperemia, taquicardia y lesiones miocárdicas, efectos conocidos de los agonistas β .

En el estudio de carcinogénesis de 24 meses de duración realizado en rata, se observó un ligero incremento en la incidencia de adenomas foliculares de tiroides a una dosis de bambuterol superior a 500 veces la dosis diaria en humanos. A dosis correspondientes a 150 veces la dosis clínica ya no se presentó este efecto. El mecanismo de desarrollo de adenomas de tiroides en ratas se atribuyó a un aumento de la secreción de la hormona estimulante del tiroides, inducida por un mayor aclaramiento de la tiroxina. Estos efectos ya se habían observado previamente en algunos fármacos comercializados.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Bambec 10 mg comprimidos: Lactosa monohidrato, almidón de maíz (sin gluten), polivinilpirrolidona, celulosa microcristalina (E460), estearato de magnesio.

6.2 Incompatibilidades

No aplicable.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Estuche conteniendo 30 comprimidos envasados en blisters de PVC/Aluminio.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorio Lailan, S.A.
C/ Serrano Galvache, 56 - Edificio Alamo
28033 Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Registro: 59.896

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Junio 1993 / Agosto 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2018

06.Agosto.2015 (Var II CDS Updated April 2015 + Var IB C.I.3.Z update PI-PSUR WS)/CDS 8 April 2015