

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Spiropent® comprimidos  
Clorhidrato de clenbuterol

-----  
2. COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:  
Clorhidrato de clenbuterol (D.C.I) ..... 0,02 mg

Excipientes:  
Almidón de maíz, lactosa, polivinilpirrolidona y estearato de magnesio ..... c.s.

-----  
3. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Envases conteniendo 30 comprimidos.

-----  
4. TIPO DE ACTIVIDAD

Broncodilatador y antiasmático sistémico.

-----  
5. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN Y DEL FABRICANTE

Titular de la autorización:  
EUROPHARMA, S.A.  
Avda. del Brasil, 6  
28020 Barcelona

Fabricante:  
BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.  
Avda. Virgen del Montserrat, s/nº  
Sant Joan Despí (Barcelona)

-----  
6. INDICACIONES

Procesos de asma bronquial, bronquitis asmática y bronquitis espástica.

-----  
7. CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

Hipertensión grave. Tirotoxicosis. Insuficiencia cardíaca. Taquicardia. Taquiarritmia. Cardiomiopatía obstructiva hipertrófica. Hipersensibilidad al clenbuterol o a cualquier otro componente del preparado.

Junto con Spiropent sólo deberían utilizarse otros broncodilatadores simpaticomiméticos, bajo estricta supervisión médica. Los broncodilatadores anticolinérgicos, sin embargo, pueden inhalarse al mismo tiempo.

No es adecuado el uso de Spiropent®, para el tratamiento de los síntomas de los ataques agudos de asma.

Spiropent® debe utilizarse bajo una valoración minuciosa del beneficio/riesgo, especialmente a dosis mayores de las recomendadas, en caso de infarto de miocardio reciente, diabetes mellitus insuficientemente controlada, trastornos orgánicos vasculares o cardíacos, feocromocitoma e hipertiroidismo.

En caso de disnea aguda (dificultad de respirar) que empeora rápidamente, debe consultarse a un médico de inmediato.

En caso de tratamiento prolongado, debe volverse a evaluar al paciente para la adición o incremento de la terapia antiinflamatoria (p. ej. corticosteroides inhalados), con el fin de controlar la inflamación de las vías respiratorias y prevenir lesiones a largo plazo.

Si la obstrucción bronquial empeora, no es adecuado, e incluso puede suponer un riesgo, simplemente aumentar el uso de beta-agonistas como Spiropent® por encima de la dosis recomendada, durante períodos de tiempo prolongados. El uso de cantidades cada vez más elevadas de beta-agonistas de forma regular para controlar los síntomas de la obstrucción bronquial, puede sugerir que está disminuyendo el control de la enfermedad. En esta situación, debe revisarse el régimen terapéutico del paciente y, en particular, si la terapia antiinflamatoria es la adecuada para prevenir la disminución del control de la enfermedad que puede suponer una amenaza potencial para la vida del paciente.

El tratamiento con agonistas beta-2 puede dar como resultado una hipokalemia potencialmente grave. Se recomienda especial precaución en caso de asma grave, ya que este efecto puede verse potenciado con el uso simultáneo de derivados de la xantina (teofilina), corticosteroides y diuréticos. Un estado de hipoxia puede agravar los efectos de la hipokalemia sobre el ritmo cardíaco. En estas situaciones, se recomienda monitorización de los niveles de potasio en suero.

-----

## 8. INTERACCIONES

No debe administrarse simultáneamente con beta-bloqueantes, ya que estos pueden contrarrestar la acción de Spiropent.

Los beta-adrenérgicos, anticolinérgicos, derivados de la xantina (teofilina) y los

corticosteroides, pueden potenciar los efectos de Spiropent®. La administración simultánea de otros beta-miméticos, anticolinérgicos absorbidos sistémicamente y derivados de la xantina (teofilina), pueden incrementar los efectos secundarios.

Los agonistas beta-adrenérgicos deben administrarse con precaución en pacientes que reciben tratamiento con inhibidores de la monoamino oxidasa o antidepresivos tricíclicos, ya que pueden potenciar la acción de los agonistas beta-adrenérgicos.

La inhalación de anestésicos hidrocarburos halogenados, como el halotano, tricloroetileno y enflurane, puede sensibilizar el miocardio a los efectos arritmogénicos de los beta-agonistas.

-----

## 9. ADVERTENCIAS

### Embarazo y lactancia

No se recomienda su administración durante el primer trimestre del embarazo, ni tampoco en los días anteriores a la fecha del parto, debido a su acción tocolítica.

En estudios preclínicos, se ha observado que el clenbuterol se excreta en la leche materna. En caso de que se indique el tratamiento con Spiropent®, deberá suspenderse la lactancia.

Esta especialidad contiene lactosa. Se han descrito casos de intolerancia a este componente en niños y adolescentes. Aunque la cantidad presente en el preparado no es, probablemente, suficiente para desencadenar los síntomas de intolerancia, en caso de que aparecieran diarreas debe consultar a su médico.

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

-----

## 10. POSOLOGÍA

### Adultos y niños mayores de 12 años:

Por lo general 1 comprimido (0,02 mg) por la mañana y 1 comprimido por la noche. En casos graves se recomienda tomar 2 comprimidos por la mañana (0,04 mg) y otros 2 por la noche, durante los primeros días de tratamiento, reduciendo luego a 1 comprimido 2 veces al día, según la mejoría observada.

### Niños de 6 a 12 años:

0,0012 mg/kg/día (entre 0,0008 y 0,0015 mg/kg/día) divididos en 2 veces al día. Estas dosis corresponden a medio comprimido 2 veces al día.

En tratamientos prolongados es posible, en muchos casos, una reducción de la dosis.

-----

## 11. SOBREDOSIFICACIÓN Y SU TRATAMIENTO

En caso de sobredosificación accidental masiva pueden producirse taquicardia, palpitations, caída de la presión sanguínea, hipertensión, arritmias, fibrilación ventricular, cefaleas, excitación, inquietud y dolor anginoso.

El tratamiento consiste en discontinuación de Spiropent® junto con tratamiento sintomático adecuado. Administración de sedantes, tranquilizantes y, en casos graves, tratamiento intensivo.

Los beta-bloqueantes no selectivos, como el propanolol, resultan adecuados como antídotos específicos. Sin embargo, debe tenerse en cuenta un posible aumento de la obstrucción bronquial en pacientes que padecen asma bronquial, por lo que la dosis del beta-bloqueante debe ajustarse cuidadosamente.

El tratamiento de la sobredosis mediante antídotos debe ser acumulativo a intervalos cortos, dependiendo de los síntomas. Debe remarcarse que la acción de Spiropent® puede ser de mayor duración que la del antídoto; por tanto, puede ser necesario repetir la administración del beta-bloqueante.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono (91) 562 04 20.

-----

## 12. REACCIONES ADVERSAS

Como ocurre con todos los beta-simpaticomiméticos conocidos, pueden presentarse ligero temblor de los músculos estriados y de los dedos, dolor muscular, nerviosismo, náuseas, mareos, vasodilatación periférica, disminución de la presión sanguínea, sudoración, fatiga, palpitations o cefaleas, especialmente al inicio del tratamiento y en pacientes hipersensibles. Ocasionalmente, a dosis terapéuticas elevadas, pueden producirse inquietud, calambres musculares, arritmias y taquicardia. En muy raros casos, se han descrito reacciones alérgicas.

El tratamiento con beta-2-agonistas puede dar como resultado hipokalemia potencialmente grave.

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

-----

## 13. CADUCIDAD

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el

envase.

Texto revisado: Marzo 1997.

Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.