



Broncodilatador. El bambuterol, profármaco del agonista betaadrenérgico terbutalina, estimula predominantemente los receptores beta 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.

## **USO CLÍNICO**

Terapia de mantenimiento para el asma y otras enfermedades pulmonares que cursan con broncoespasmo a partir de 2 años de edad (**A**).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

Administración oral, en una única toma diaria antes de acostarse.

- Niños 2-5 años: 10 mg/24 h; en niños orientales, 5 mg/24 h.
- Niños 6-12 años: 10 mg/24 h, pudiendo incrementarse a 20 mg/24 h después de 7-14 días. No se recomiendan dosis superiores a 10 mg/24 h en niños orientales.
- Niños >12 años: la dosis inicial recomendada es de 10 mg. Esta dosis puede aumentarse a 20 mg al cabo de 1 o 2 semanas de tratamiento, dependiendo del efecto clínico.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a bambuterol, terbutalina o alguno de sus excipientes.

## **PRECAUCIONES**

- Contiene lactosa; precaución en pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o pacientes con malabsorción de glucosa o galactosa.
- Precaución en pacientes con enfermedad cardíaca grave subyacente: la disnea y el dolor en el pecho pueden ser de origen respiratorio o cardíaco.
- Tirotoxicosis.
- En pacientes diabéticos, realizar controles de glucosa adicionales al inicio del tratamiento.
- En crisis asmáticas graves, el riesgo asociado de hipocalcemia puede estar aumentado por la hipoxia: monitorizar niveles de potasio.
- Los pacientes asmáticos que necesiten tratamiento con bambuterol deben ser tratados con una terapia antiinflamatoria óptima como, por ejemplo, corticoides inhalados o antagonistas del receptor de leucotrienos.
- Insuficiencia renal: si VFG  $\leq$  50 ml/min se recomienda administrar el 50% de la dosis.
- Insuficiencia hepática: en caso de insuficiencia hepática grave no administrar; se recomienda administrar terbutalina (metabolito activo del bambuterol).
- Puede producir un resultado positivo en los controles de dopaje.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

Tienden a desaparecer en 1 o 2 semanas de forma espontánea, siendo su intensidad dosodependiente. Consultar ficha técnica para una información más detallada.

**Muy frecuentes:** alteraciones del comportamiento, inquietud, temblor y dolor de cabeza.

**Frecuentes:** alteraciones del sueño, palpitaciones y calambres musculares.

La sobredosis puede dar lugar a niveles altos de terbutalina y, en consecuencia, a la aparición de: cefalea, ansiedad, temblor, náuseas, calambres musculares tónicos, palpitaciones, taquicardia y arritmias cardíacas. En algunas ocasiones puede producir una inhibición de la colinesterasa plasmática, un descenso de la presión arterial, hipocalcemia, hiperglucemia y lactoacidosis.

Normalmente la sobredosis de bambuterol no requiere tratamiento. En casos particularmente graves se debería considerar la utilización de lavado gástrico y carbón activado, determinar el equilibrio ácido-base, la glucemia y los electrolitos, monitorizar la frecuencia y el ritmo cardíacos y también la presión sanguínea. El antídoto más indicado para las arritmias cardíacas hemodinámicamente significativas es un betabloqueante cardioselectivo, pero los betabloqueantes deberán emplearse con precaución en pacientes con antecedentes de broncoespasmo. Si la disminución de la resistencia vascular periférica mediada por la actividad beta 2 contribuye de forma significativa a una caída de la presión sanguínea, deberá administrarse un expansor del volumen.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Se debe evitar la administración concomitante con fármacos betabloqueantes y relajantes musculares metabolizados por la colinesterasa plasmática.
- Monitorizar cuidadosamente a los pacientes si se produce la administración concomitante con diuréticos, esteroides o xantinas. En esta situación se recomienda vigilar los niveles de potasio.
- La anestesia con halotano debería evitarse durante el tratamiento con agonistas beta 2, ya que incrementa el riesgo de arritmias cardíacas. Otros anestésicos halogenados deben ser administrados con precaución junto con agonistas beta 2.
- Precaución en pacientes tratados con otros fármacos simpaticomiméticos.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes:** lactosa monohidrato, almidón de maíz (sin gluten), polivinilpirrolidona, celulosa microcristalina (E 460), estearato de magnesio.

**Conservación:** no conservar a temperaturas superiores a 30 °C.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

## BIBLIOGRAFÍA

- Ficha técnica de Bambec®. Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 03/12/2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- Fichas técnicas del BOT Web 2.0 [base de datos en Internet]. Madrid, España: Consejo Superior de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. [consultado el 03/12/2020]. Disponible en: <https://botplusweb.portalfarma.com/>
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado el 03/12/2020]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

**Fecha de actualización:** diciembre de 2020.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**