

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPRAWDZONO  
POD WZGLĘDEM  
MERYTORYCZNYM

2008 -08- 21

*ghe*

### 1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Buventol Easyhaler 100 mikrogramów/dawkę inhalacyjną proszek do inhalacji

### 2 SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka odmierzona zawiera 100 µg *Salbutamolum* (salbutamolu) w postaci siarczanu salbutamolu 120,5 µg.

Jedna dawka dostarczona zawiera 90 µg *Salbutamolum* (salbutamolu) w postaci siarczanu salbutamolu 108,5 µg.

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

### 3 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do inhalacji.

Biały lub prawie biały proszek.

### 4 SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

- Objawowe leczenie napadów astmy.
- Objawowe leczenie zaostrzeń astmy oraz zaostrzeń przewlekłej obturacyjnej choroby płuc z odwracalną obturacją dróg oddechowych.
- Zapobieganie napadom astmy wywołanym przez wysiłek lub alergeny.

Buventol Easyhaler jest szczególnie zalecany w łagodzeniu objawów łagodnej, umiarkowanej i ciężkiej astmy, pod warunkiem, że jego zastosowanie nie opóźnia rozpoczęcia podawania wziewnych kortykosteroidów.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

W leczeniu astmy zaleca się stosowanie najmniejszej skutecznej dawki leczniczej salbutamolu podawanego wziewnie. W długotrwałym leczeniu, zamiast regularnego stosowania, zaleca się tylko doraźne przyjmowanie produktu leczniczego.

Dorośli:

W celu złagodzenia napadów astmy, zaostrzeń astmy oraz zaostrzeń przewlekłej obturacyjnej choroby płuc z odwracalną obturacją dróg oddechowych jedną dawkę produktu leczniczego (100

µg) należy przyjąć jak najszybciej po wystąpieniu objawów. W razie konieczności dawkę można zwiększyć do 200 µg salbutamolu. W przypadku utrzymywania się objawów, tę dawkę można powtórzyć po kilku minutach.

Zapobieganie napadom astmy wywołanym przez wysiłek lub alergeny - jedna lub dwie dawki (100 µg lub 200 µg) 15 - 30 minut przed wysiłkiem lub kontaktem z alergenem.

**Dzieci:**

W celu złagodzenia napadu astmy lub przed wysiłkiem, a także przed przewidywanym kontaktem z alergenem – jedna lub dwie dawki (100 µg lub 200 µg).

Produkt leczniczy nie jest wskazany dla dzieci w wieku poniżej 4 lat.

U osób dorosłych oraz u dzieci maksymalna dobowa dawka wynosi: 8 inhalacji (800 µg). W wyjątkowych sytuacjach u dorosłych, można zastosować dawki nawet do 1 600 µg.

W przypadku, gdy reakcja na leczenie jest niewystarczająca i konieczne jest stosowanie dawek większych niż 2 inhalacje (po 100 µg), zaleca się stosowanie produktu leczniczego Buventol Easyhaler 200 µg/dawkę inhalacyjną.

Pacjenta należy poinstruować, jak prawidłowo wykonać inhalację.

Pacjenta należy poinstruować, aby nie wydychał powietrza do inhalatora.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na salbutamol lub jakikolwiek składnik produktu leczniczego w wywiadzie (patrz punkt 6.1 Wykaz substancji pomocniczych).

Salbutamolu w postaci inhalacji nie należy stosować w zapobieganiu poronieniu zagrażającemu oraz w zapobieganiu porodowi przedwczesnemu.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

- Pacjentów należy pouczyć, że w przypadku, gdy zwykle stosowana dawka salbutamolu nie powoduje złagodzenia objawów jak dotychczas, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.
- Zwiększone zużycie krótko działających agonistów receptorów beta-2-adrenergicznych w celu złagodzenia objawów wskazuje na pogorszenie przebiegu astmy i zwiększenie ryzyka

wystąpienia ostrego napadu (w szczególności, gdy szczytowy przepływ wydechowy zmniejsza się i (lub) staje się nieregularny). Pacjentów należy poinformować, że w takich przypadkach powinni natychmiast skonsultować się z lekarzem. W takim przypadku konieczne jest zweryfikowanie dalszego sposobu leczenia.

- Tak długo, jak u pacjenta jest konieczne stosowanie wziewnego agonisty receptorów beta-2-adrenergicznych częściej niż raz w tygodniu, należy stosować regularne leczenie przeciwzapalne. Dlatego pacjentów należy poinformować, że leczenie nie może być przerwane bez konsultacji z lekarzem, nawet w przypadku, gdy nastąpi poprawa.
- W przypadku infekcji oskrzeli lub obfitej wydzieliny oskrzelowej, konieczne jest odpowiednie leczenie w celu osiągnięcia jak najlepszej dyfuzji leku.
- Salbutamol należy ostrożnie stosować u pacjentów z nadczynnością tarczycy, niewydolnością serca, nadciśnieniem tętniczym, tętniakiem, zmniejszoną tolerancją glukozy, cukrzycą, guzem chromochłonnym, niedokrwieniem mięśnia sercowego, tachyarytmią, kardiomiopatią przerostową ze zwężeniem drogi odpływu oraz u pacjentów równocześnie leczonych glikozydami nasercowymi.
- Rzadko po podaniu leku może wystąpić skurcz oskrzeli. W takich przypadkach należy natychmiast przerwać leczenie produktem leczniczym Buventol Easyhaler i jeśli jest to konieczne wprowadzić inną metodę leczenia.
- Jedna dawka zawiera mniej niż 10 mg laktozy, co nie powinno wywoływać objawów u pacjentów z nietolerancją laktozy. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy Lappa lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego leku.

#### **4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Pacjenci stosujący Buventol Easyhaler powinni ostrożnie stosować inne leki działające na receptory adrenergiczne, by uniknąć szkodliwych oddziaływań na układ sercowo-naczyniowy. Pacjenci leczeni inhibitorami monoaminooksydazy lub trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, w chwili rozpoczęcia leczenia salbutamolem powinni być hospitalizowani, ponieważ może ulec nasileniu wpływ salbutamolu na układ naczyniowy. Leki blokujące receptory  $\beta$ -adrenergiczne, jak np. propranolol, hamują działanie salbutamolu i nie powinny być stosowane razem.

Równoczesne stosowanie pochodnych ksantyn, glikokortykosteroidów lub leków moczopędnych obniżających stężenie potasu może nasilać hipokaliemię.

## 4.6 Cięża i laktacja

### Ciąża

Salbutamol może być stosowany u kobiet w ciąży jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

### Laktacja

Salbutamol przenika do mleka kobiecego, więc stosowanie leku u kobiet karmiących piersią wymaga wnikliwego rozważenia.

Ponieważ nie wiadomo, czy salbutamol wywiera szkodliwy wpływ na niemowlę, dlatego stosowanie produktu leczniczego należy ograniczyć do sytuacji, w której korzyść dla matki przewyższa potencjalne ryzyko dla niemowląt.

## 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Biorąc pod uwagę dobrze poznany mechanizm działania salbutamolu oraz długi okres doświadczenia w stosowaniu leku taki wpływ można uważać za mało prawdopodobny.

## 4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane występujące po stosowaniu salbutamolu w zalecanych dawkach są łagodne i charakterystyczne dla leków sympatykomimetycznych; zwykle ustępują po zaprzestaniu leczenia.

Często ( $>1/100$ ,  $<1/10$ ) występujące działania niepożądane dotyczą:

- zaburzenia serca - rozszerzenie naczyń obwodowych i związane z tym niewielkie przyspieszenie czynności serca, kołatanie serca.
- zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej - drżenia.

Niezbyt często ( $>1/1\ 000$ ,  $<1/100$ ) występujące działania niepożądane:

- zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania - ból głowy, reakcje nadwrażliwości (obrzęk naczyńioruchowy, skurcz oskrzeli, pokrzywka, obniżenie ciśnienia krwi, zapaść).

Rzadko ( $>1/10\ 000$ ,  $<1/1\ 000$ ) występujące działania niepożądane:

- zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia - skurcz oskrzeli (patrz

- punkt 4.4), suchość błony śluzowej jamy ustnej, kaszel, podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej i gardła - płukanie jamy ustnej i gardła po inhalacji zapobiega podrażnieniom,
- zaburzenia metabolizmu i odżywiania – zmniejszenie stężenia potasu we krwi,
  - zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej - kurcze mięśni, bóle mięśniowe,
  - zaburzenia układu nerwowego - niepokój, zawroty głowy, bezsenność, u dzieci – nadpobudliwość,

#### **4.9 Przedawkowanie**

Zbyt częste stosowanie produktu leczniczego może powodować działania niepożądane. Stosowanie produktu leczniczego w dawkach znacznie większych niż zalecane powoduje pogorszenie wydolności dróg oddechowych i wymaga natychmiastowej konsultacji lekarskiej w celu weryfikacji leczenia.

Należy przerwać podawanie produktu leczniczego Buventol Easyhaler oraz zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Po przedawkowaniu salbutamolu może wystąpić hipokaliemia, dlatego należy kontrolować stężenie potasu w surowicy krwi. W razie wystąpienia hipokaliemii należy podać doustnie lek uzupełniający niedobór potasu w organizmie. U pacjentów z ciężką hipokaliemią może być niezbędne dożylnie podanie potasu.

### **5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: selektywni agoniści receptora  $\beta_2$ -adrenergicznego.

Kod ATC: R03AC02

Salbutamol jest selektywnym agonistą receptorów beta-2-adrenergicznych. Działanie farmakologiczne salbutamolu wiąże się przynajmniej częściowo z pobudzeniem poprzez receptory beta-adrenergiczne wewnątrzkomórkowej cyklazy adenylowej, enzymu, który katalizuje przemianę trifosforanu adenozyiny (ATP) do cyklicznego 3,5-monofosforanu adenozyiny (cykliczny AMP). Zwiększone stężenie cyklicznego AMP wiąże się z rozluźnieniem mięśni gładkich oskrzeli. Działanie wziewnego salbutamolu na oskrzela występuje po kilku minutach i utrzymuje się zwykle przez 4 do 6 godzin.

Podobnie, jak inni agoniści receptorów beta-2-adrenergicznych, salbutamol oddziałuje u niektórych pacjentów na układ sercowo-naczyniowy, co powoduje zaburzenia czynności serca,

ciśnienia krwi oraz zmiany w zapisie EKG. Zaburzenia te mogą wystąpić zwłaszcza po doustnym i dożylnym podaniu salbutamolu. Ponadto salbutamol wykazuje pewne oddziaływania na metabolizm. Salbutamol podany w postaci iniekcji dożylnej lub w postaci nebulizacji, zmniejsza stężenie potasu w surowicy. Działanie to jest zwykle łagodne i przemijające.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po podaniu wziewnym salbutamolu, około 10 do 25% dawki dociera do płuc. Pozostała część dawki zostaje w jamie ustnej i gardle, skąd jest połykana. Lek, który dotarł do dróg oddechowych, jest wchłaniany w miąższu płucnym i przedostaje się do krążenia, nie jest metabolizowany w płucach. Po przejściu do krążenia ogólnego lek dociera do wątroby, jest metabolizowany, a następnie wydalany głównie z moczem.

Połknięta część dawki wziewnej jest wchłaniana z przewodu pokarmowego, podlega metabolizmowi pierwszego przejścia i jest wydalana głównie z moczem w postaci niezmienionej, jak i w postaci metabolitu. Okres półtrwania salbutamolu po podaniu doustnym i wziewnym wynosi 2,7 - 5,5 godziny.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Toksyczność ostra salbutamolu u myszy, szczurów i psów jest mała. Dawki LD<sub>50</sub> u tych zwierząt są kilka tysięcy razy większe od dawki terapeutycznej stosowanej u ludzi. Zaburzenia, takie jak: tachykardia, zwiększenie masy serca i przerost włókien mięśniowych, stwierdzone w badaniach po podaniu wielokrotnym, są charakterystyczne dla wszystkich silnych selektywnych agonistów beta<sub>2</sub>-receptorów i powstają w wyniku nadmiernego pobudzenia receptorów beta. Po podskórnym podaniu myszom, szczurom i królikom rozszczepienie podniebienia obserwowano tylko u myszy. Salbutamol nie wykazuje działania mutagennego. Mięśniaki gładkokomórkowe, łagodne nowotwory mięśni gładkich, obserwowano tylko u szczurów rasy Sprague-Dawley.

## **6 DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Laktoza jednowodna (zawiera niewielkie ilości białek mleka).

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności: 3 lata w torebce z folii aluminiowej.

Po otwarciu opakowania z folii aluminiowej - 6 miesięcy.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po otwarciu torebki z folii aluminiowej zaleca się przechowywanie inhalatora Easyhaler w pojemniku ochronnym na inhalator.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

200 dawek - 1 inhalator proszkowy

Plastikowy inhalator proszkowy zaopatrzony w nasadkę i licznik dawek, zapakowany w torebkę z folii aluminiowej laminowanej (PET/Al/PE), umieszczony w tekturowym pudełku.

200 dawek - 1 inhalator proszkowy oraz pojemnik ochronny

Plastikowy inhalator proszkowy zaopatrzony w nasadkę i licznik dawek, zapakowany w torebkę z folii aluminiowej laminowanej (PET/Al/PE) oraz pojemnik plastikowy ochronny na inhalator, umieszczony w tekturowym pudełku.

### **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych zaleceń.

## **7 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Menarini International Operations Luxembourg S.A.  
1, Avenue de la Gare  
L-1611 Luxembourg  
Luksemburg

## **8 NUMER(-Y) POZWOLENIA(-Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 11069

**9 DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO  
OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

29.04.2004 r.

**10 DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2008 -12- 11