

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM

2008 -08- 21



1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Buventol Easyhaler 200 mikrogramów/dawkę inhalacyjną proszek do inhalacji

2 SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka odmierzona zawiera 200 µg *Salbutamolum* (salbutamolu) w postaci siarczanu salbutamolu 241,0 µg.

Jedna dawka dostarczona zawiera 180 µg *Salbutamolum* (salbutamolu) w postaci siarczanu salbutamolu 217,0 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 (200

µg) należy przyjąć jak najszybciej po wystąpieniu objawów. W razie konieczności dawkę można zwiększyć do 400 µg salbutamolu. W przypadku utrzymywania się objawów, tę dawkę można powtórzyć po kilku minutach.

Zapobieganie napadom astmy wywołanym przez wysiłek lub alergeny - jedna dawka (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 dawka (200 µg).

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

U osób dorosłych oraz u dzieci maksymalna dobową dawką wynosi: 4 inhalacje (800 µg). W wyjątkowych sytuacjach u dorosłych, można zastosować dawki nawet do 1 600 µg.

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 β -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 ($\geq 1/1\ 000$, $<1/100$) występujące działania niepożądane:

- zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania - ból głowy, reakcje nadwrażliwości (obrzęk naczynioruchowy, 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 β_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 adenozy (ATP) do cyklicznego 3,5-monofosforanu adenozy (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 dożylnych 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 LD₅₀ 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 beta₂-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 11078

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