

1. LEGEMIDLETS NAVN

BUVENTOL® EASYHALER® 100 mikrogram/dose inhalasjonspulver
BUVENTOL® EASYHALER® 200 mikrogram/dose inhalasjonspulver

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Buventol Easyhaler 100 mikrogram/dose:

Virkestoff	Mengde ”oppmålt”	Mengde til pasient
Salbutamolsulfat	(120,5 mikrogram)	(108,5 mikrogram)
tilsvarende salbutamol	100,0 mikrogram	90,0 mikrogram

Buventol Easyhaler 200 mikrogram/dose:

Virkestoff	Mengde ”oppmålt”	Mengde til pasient
Salbutamolsulfat	(241,0 mikrogram)	(217,0 mikrogram)
tilsvarende salbutamol	200,0 mikrogram	180,0 mikrogram

Hjelpestoff med kjent effekt: Laktosemonohydrat (inneholder melkeprotein).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Inhalasjonspulver. Preparatet leveres i flerdose pulverinhalator med tellehjul. Til oral inhalasjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Bronkospasme ved bronkialastma, kronisk bronkitt, emfysem og andre lungesykdommer hvor bronkokonstriksjon er en kompliserende faktor hos voksne og barn over 6 år. Symptomatisk behandling av astmaanfall og forverring av astma. Forebygging av treningsinduserte - eller allergi utløste bronkospasmer

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Salbutamol bør kun brukes ved behov, og med lavest mulig dose og hyppighet.

Voksne

Akutt bronkospasme: 100-400 mikrogram ved behov

Forebygging av allergi- eller anstrengelsesutløst bronkospasme: 100-400 mikrogram 10-15 min. før

eksponering eller anstrengelse.

Vedlikeholdsbehandling: 100-400 mikrogram 2-4 ganger daglig.

Maksimal dose: 1600 mikrogram per dag.

Barn over 6 år

Akutt bronkospasme: 100-200 mikrogram ved behov

Forebygging av allergi- eller anstrengelsesutløst bronkospasme: 100-200 mikrogram 10-15 min. før eksponering eller anstrengelse.

Vedlikeholdsbehandling: 100-200 mikrogram 2-4 ganger daglig.

Maksimal dose: 800 mikrogram per dag.

Administrasjonsmåte

Det er viktig å sikre at pasientene får detaljert instruksjon i riktig bruk. Barn bør alltid ha tilsyn av en voksen når de bruker inhalatoren.

Pasientene må instrueres i å inhalere hurtig og kraftig gjennom Easyhaleren. De må også instrueres i å ikke puste ut i apparatet. Bruksanvisning er vedlagt hver pakning.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor melkeproteiner (hjelpstoffet laktose inneholder melkeproteiner).

Salbutamol til inhalasjon må ikke brukes til å stoppe ukomplisert prematur fødsel eller truende abort.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Pasienter som regelmessig får forskrevet antiinflammatorisk behandling (f.eks. inhalasjonskortikosteroider) skal rådes til fortsatt å ta sine antiinflammatoriske medisiner selv når symptomene reduseres, og de ikke trenger Buventol Easyhaler.

Økende bruk av korttidsvirkende bronkodilatorer, spesielt beta-2-agonister for symptomlindring, indikerer forverring av astmakontrollen, og pasienter skal informeres om å søke medisinsk hjelp så snart som mulig. Under disse forholdene bør pasientens behandlingsplan revurderes.

Overforbruk av korttidsvirkende beta-agonister kan maskere utviklingen av den underliggende sykdommen og bidra til forverret astmakontroll, noe som fører til økt risiko for alvorlige astmaforverringer og dødelighet.

Pasienter som tar salbutamol mer enn to ganger i uken "etter behov", ikke medregnet profylaktisk bruk før trening, skal evalueres på nytt (dvs. symptomer på dagtid, nattoppvåkning og aktivitetsbegrensning på grunn av astma) for riktig behandlingsjustering, da disse pasientene står i fare for overforbruk av salbutamol.

Hvis effekten varer mindre enn 3 timer kontaktes lege.

Hos pasienter med diabetes bør blod-glukose nivået kontrolleres inntil den lette hyperglykemiske effekten til salbutamol er balansert ved behandling av diabetes.

Potensielt alvorlig hypokalemi kan opptre ved beta₂-agonist terapi. Samtidig behandling med xantinderivater, steroider, diuretika samt hypoksi kan forverre hypokalemien. I slike tilfeller bør serum-kaliumnivået følges. Salbutamol bør administreres med forsiktighet til pasienter med tyreotoksikose.

Kardiovaskulære effekter kan oppstå ved bruk av sympatomimetiske legemidler, inkludert Buventol Easyhaler. Med grunnlag i spontanrapporterte bivirkninger etter markedsføring og publisert litteratur er det funnet visse holdepunkter for at beta-agonister er assosiert med sjeldne tilfeller av kardial iskemi. Pasienter med underliggende alvorlig hjertesykdom (f.eks. iskemisk hjertesykdom, arytmier eller alvorlig hjertesvikt) som behandles med Buventol Easyhaler bør instrueres om å oppsøke medisinsk hjelp dersom de opplever brystmerter eller andre symptomer på forverring av hjertesykdom. Det bør gis oppmerksomhet til vurdering av symptomer som dyspné og brystmerter, ettersom disse kan ha enten respiratorisk eller kardial opprinnelse.

I likhet med andre beta-agonister kan salbutamol fremkalle reversible metabolske forandringer som økt blodsukkernivå. Diabetespasienter kan være ute av stand til å kompensere for økningen i blodsukkeret, og utvikling av ketoacidose er rapportert. Samtidig administrering av glukokortikoider kan forverre denne effekten.

Pediatrisk populasjon:

Ingen spesielle forsiktighetsregler for barn.

Hjelpestoffer

En dose inneholder mindre enn 10 mg laktose, noe som sannsynligvis ikke gir symptomer hos laktoseintolerante pasienter. Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, total laktasemangel eller glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Adrenerge legemidler bør brukes med forsiktighet i kombinasjon med salbutamol for å unngå uønskede kardiovaskulære effekter. Pasienter som behandles med MAO-hemmere eller trisykliske antidepressiva bør følges nøye ved begynnelsen av behandlingen da salbutamols effekt på det vaskulære systemet kan bli potensert. Ikke-kardioselektive betablokkere vil redusere eller blokkere effekten av salbutamol.

Hypokalemi kan oppstå ved bruk av beta2-agonister og kan potenseres av samtidig bruk av xantinderivater, steroider eller diuretika.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Forbigående hypoglykemi er rapportert hos nyfødte premature etter beta2-agonist behandling av moren. Økning av fosterets hjerterefrekvens er påvist ved i.v. administrasjon av beta2-stimulatorer i behandling av premature rier. Salbutamol i store doser kan hemme uteruskontraksjonen hos fødende. Dyrestudier med høye doser har vist at beta2-agonister har gitt typiske klasse-effekter hos fosteret (forlenget drektighet, ganespalte, forsinket forbeining). Lang klinisk erfaring ved bruk av beta2-agonister har ikke gitt holdepunkter for at dette har klinisk betydning ved terapeutiske doser. Preparatet skal bare brukes ved graviditet hvis fordelen oppveier en mulig risiko.

Amming

Det er ikke kjent hvor mye av salbutamol som går over i morsmelk. Det er lite sannsynlig at barn som ammes kan påvirkes i terapeutiske doser.

Fertilitet

Det foreligger ingen informasjon om effekten av salbutamol på human fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Legemidlet antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger typiske for sympatomimetiske substanser, som skjelettmuskeltremor og palpitasjoner, kan opptre, spesielt i begynnelsen av behandlingen. Slike bivirkninger er ofte doseavhengige.

Svært vanlige ($\geq 1/10$)

Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)

Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$)

Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$)

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

Vanlige:

Hjertesykdommer: Palpitasjon, takykardi, .

Nevrologiske sykdommer: Tremor.

Mindre vanlige:

Nevrologiske sykdommer: Hodepine.

Forstyrrelser i immunsystemet: Hypersensitivitet (angioødem, urtikaria, hypotensjon).

Sjeldne:

Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum: Bronkospasme,

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet: Irritasjon i munn og svelg.

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer: Hypokalemi.

Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett: Muskelkramper.

Nevrologiske sykdommer: Svimmelhet.

Psykiatriske lidelser: Rastløshet, atferds- og søvnforstyrrelser.

Ikke kjent*:

Hjertesykdommer: hjertearytmi (inkludert atrieflimmer), kardial iskemi (se avsnitt 4.4)

* Basert på spontanrapporter etter markedsføring, frekvens er derfor å anse som ikke kjent.

4.9 Overdosering

Overdosering med salbutamol behandles med kardioselektive betablokkere under nøye monitorering. Betablokkere må brukes med forsiktighet til pasienter som har eller har hatt bronkospasme.

Overdosering kan resultere i bivirkninger som takykardi, CNS-stimulering, tremor, hypokalemi og hyperglykemi.

Melkesyreacidose er rapportert etter bruk av høye terapeutiske doser, og etter overdoser av kortvirkende beta-agonistbehandling. Laktat i serum bør overvåkes og pasienten bør følges opp for tegn på metabolsk acidose (særlig dersom det er vedvarende eller forverrelse av takypné til tross for bedring av andre tegn på bronkospasme slik som hvesing).

Behandlingen består av seponering av salbutamol i tillegg til passende symptomatisk behandling. Hvis hypokalemi oppstår, skal kaliumtilskudd gis peroralt. Hos pasienter med alvorlig hypokalemi kan det være nødvendig med intravenøs behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe:

Beta₂-adrenerg reseptoragonist.

ATC-kode: R03A C02

Virkningsmekanisme:

Salbutamol er en selektiv beta₂-adrenerg reseptoragonist med effekter på glatt muskulatur og skjelettmuskulatur. Dette inkluderer bronkodilatasjon og tremor. Avslapping av glatt muskulatur er doseavhengig og tros skje via syklisk AMP (sAMP)-systemet hvor salbutamol bindes til beta-adrenerge reseptorer i cellemembranen og forårsaker omdannelse av ATP til sAMP. Økt sAMP er assosiert med avslapping av glatt bronkialmuskulatur og hemming av frigjøring av bronkokonstrangerende mediatorer som histamin, neutrofil kjemotaktisk faktor (NCF) og prostaglandin D₂. Salbutamol stimulerer også slimsekresjon og mukociliær transport i luftveiene. Bronkiale effekter av inhalert salbutamol kan merkes etter få minutter og varer vanligvis 4-6 timer.

Som andre beta₂-agonister kan salbutamol framkalle kardiovaskulære effekter hos enkelte pasienter, uttalt ved endringer i puls, blodtrykk og EKG.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Oralt administrert salbutamol absorberes godt med maksimal plasmakonsentrasjon etter 1-4 timer. Det meste av salbutamol som inhaleres blir svelget. Fraksjonen som distribueres til lungene (ca. 10-25 %) ses hurtig i sirkulasjonen som fritt, umetabolisert stoff. Plasmakonsentrasjonen etter inhalert salbutamol er lavere enn etter orale doser. Ved inhalasjon kan den bronkodilaterende effekten ikke relateres til absorbert mengde stoff da virkningen inntreffer før det er målbar konsentrasjon i serum.

Salbutamol og dets metabolitter utskilles hurtig i urin og mindre mengder i fæces, og ca. 80 % av dosen gjenfinnes i urinen etter 24 timer. Halveringstid 2,7-5,5 timer etter oral og inhalert administrasjon.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Dyrestudier viser teratogen effekt (ganespalte, kraniespalte) i høye doser. Typiske klasseeffekter observert i dyrestudier er tachykardi, hyperemi, arytmier, og økning i godartede svulster i mesovarium. Dyrestudier har ikke vist mutagen effekt.

En oral studie på fertilitet og generell reproduksjonsevne ble gjennomført på rotter med doser på 2 og 50 mg/kg/dag. Med unntak av reduksjon av antall rotter som var avvent med å die og som overlevde til dag 21 post partum ved 50 mg/kg/dag, var det ingen uønskede effekter på fertilitet, embryoføtal utvikling, kullstørrelse, fødselsvekt eller vekstrate.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Laktose

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjent uforlikelighet med andre stoffer.

6.3 Holdbarhet

3 år, når Easyhaleren er pakket i aluminiumsfolien og 6 måneder etter at aluminiumsfolien er åpnet.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C, på tørt sted.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Easyhaler inhalatoren består av 7 plastdeler og en fjær av rustfritt stål som er godkjent for bruk til pakking av matvarer. Mekanismen og materialene i Easyhaleren er som følger:

Pulverblandingen fylles i bulkkammeret (polykarbonat) som lukkes med et deksel (polykarbonat og polyetylen, lav tetthet). Dosen måles av en målesylinder (acetal). Drivhjulet (acetal) er festet til målesylinderen for å låse den i riktig posisjon. Mekanismen til drivhjulet og målesylinderen plasserer målesylinderen i riktig posisjon når toppdekslet (polyester) trykkes ned. Dosen inhaleres gjennom munnstykket (styren butadien). Når beskyttelseshetten (polypropylen) er på munnstykket hindrer det aktivering av inhalatoren. Fjæren av rustfritt stål returnerer toppdekslet til den opprinnelige posisjonen. På siden av inhalatoren er det et tellehjul (acrilonitril butadien styren) som går fra 60 til 0 respektive 200 til 0. Tellehjulet beveger seg etter hver 5. dose.

Som sekundær emballasje benyttes:

- aluminiumsfolie
- pappkartong

Pakningsstørrelser:

100 mikrogram

Hver Easyhaler inneholder 200 doser

200 mikrogram

Hver Easyhaler inneholder 60 eller 200 doser

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

94-2763 (100 mikrogram/dose) og 94-2764 (200 mikrogram/dose)

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

25.05.98/ 06.01.2010

10. OPPDATERINGSDATO

22.02.2024