

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Buventol Easyhaler 100 mikrog/annos inhalaatiojauhe  
Buventol Easyhaler 200 mikrog/annos inhalaatiojauhe

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

100 mikrog/annos inhalaatiojauhe: yksi mitattu annos sisältää salbutamolisuльфaattia vastaten 100 mikrog salbutamolia, josta potilaan saama annos on 90 mikrog.

200 mikrog/annos inhalaatiojauhe: yksi mitattu annos sisältää salbutamolisuльфaattia vastaten 200 mikrog salbutamolia, josta potilaan saama annos on 180 mikrog.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: laktoosimonohydraatti (alle 10 mg/annos).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Inhalaatiojauhe.

Valkoinen tai melkein valkoinen jauhe.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Aikuiset ja yli 6-vuotiaat lapset:

Astmakohtausten ja astman pahenemisvaiheiden oireenmukainen hoito.

Rasitusastman ehkäisy.

Astmakohtauksen ennaltaehkäisy ennen altistumista tunnetulle allergeenille, jos altistusta ei voi välttää.

Aikuiset:

Muiden obstruktiivisten keuhkosairauksien oireenmukainen hoito.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### Annostus

Hoidossa on käytettävä ensisijaisesti pieniä annoksia. Pitkäaikaiskäytössä oireenmukainen käyttö on säännöllistä käyttöä suotavampaa.

Liiallinen annostus saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia. Annosta ja lääkkeenottotiheyttä saa lisätä vain lääkärin ohjeen mukaan.

Pitkäaikaisessa hoidossa tulisi pyrkiä käyttämään lääkettä vain tarvittaessa oireenmukaiseen hoitoon.

Akuutin kohtauksen hoidossa tai ennen räsitusilannetta 100–400 mikrog kerta-annoksena.

Suosittelava annos ylläpito- tai ehkäisyhoidossa on 100–200 mikrog 1–4 kertaa vuorokaudessa.

## *Pediatriset potilaat*

Yli 6-vuotiaat lapset: Suositeltava annos ylläpito- tai ehkäisyhoidossa on 100–200 mikrog 1–4 kertaa vuorokaudessa.

### Antotapa

On tärkeää varmistaa, että potilas saa tarvittavat ohjeet valmisteen oikeaan käyttöön. Lasten tulisi käyttää laitetta vain aikuisten valvonnassa. Myyntipakkauksissa on erillinen käyttöohje, jossa on tarkat neuvot lääkkeen ottamistavasta ja antolaitteen puhdistamisesta ja säilyttämisestä.

Ohjeet potilaalle:

Potilasta on neuvottava suorittamaan alusta pitäen voimakas sisäänhengitys lääkettä otettaessa.

Potilaan tulee välttää uloshengittämistä Easyhaler-inhalaattorin kautta. Lisääntyvä lyhytvaikutteisten beeta<sub>2</sub>-agonistien käyttö saattaa olla merkki astman vaikeutumisesta (ks. kohta 4.4).

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainitulle apuaineelle (laktoosi, joka sisältää pieniä määriä maitoproteiineja).

Inhaloitavaa salbutamolia ei saa käyttää komplisoitumattoman ennenaikaisen synnytyksen tai uhkaavan raskauden keskeytymisen hoidossa.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Nopeasti lisääntyvä lyhytvaikutteisen beeta<sub>2</sub>-agonistin käyttö viittaa astman pahenemiseen ja vakavien astma-kohtausten riskiin (etenkin, jos PEF-arvot laskevat ja/tai muuttuvat epäsäännöllisiksi). Potilaita tulee neuvoa ottamaan välittömästi yhteyttä lääkäriin ja hoitotoimenpiteet tulee arvioida uudelleen.

Jos potilas tarvitsee inhaloitavaa beeta<sub>2</sub>-agonistia useammin kuin kaksi kertaa viikossa, tulee aloittaa päivittäinen säännöllinen tulehdusta hoitava lääkitys.

Salbutamolia tulee antaa varoen potilaille, joilla on tyreotoksikoosi, sydämen vajaatoiminta, hypokalemia, sydänlihaksen iskemia, takyarytmia tai hypertrofinen obstruktiivinen kardiomyopatia. Vakavassa astmassa kaliumtasoja tulisi seurata, koska muu lääkitys (esim. ksantiinit, kortikosteroidit ja diureetit) ja hypoksia voivat voimistaa salbutamolien aiheuttamaa hypokalemiaa.

Inhalaatiohoito voi harvoin aiheuttaa lääkkeenoton jälkeen bronkospasmin. Jos näin tapahtuu, hoito Buventol Easyhalerilla tulee välittömästi keskeyttää ja tarvittaessa korvata muulla hoidolla.

Sympatomimeetit, salbutamoli yhtenä niistä, voivat vaikuttaa sydämen ja verenkiertojärjestelmän toimintaan. Kliinisen käytön seurannasta ja kirjallisuudesta on saatu näyttöä, että salbutamolien käyttöön voi liittyä sydänlihaksen iskemiaa. Potilaita, joilla on vakava sydänsairaus (esim. iskeeminen sydänsairaus, rytmihäiriö tai vakava sydämen vajaatoiminta) ja jotka saavat salbutamolia, on kehoitettava ottamaan yhteys lääkäriin, jos heillä on rintakipua tai muita pahenevan sydänsairauden oireita. On kiinnitettävä huomiota erityisesti dyspneaan ja rintakipuun, sillä ne saattavat olla hengityselin- tai sydänperäisiä.

Kuten muutkin beeta-agonistit, myös salbutamoli saattaa aiheuttaa korjautuvia metabolisia muutoksia kuten veren sokeripitoisuuden nousua. Diabetespotilas ei ehkä pysty kompensoimaan veren sokeripitoisuuden nousua, ja ketoasidoosin kehittymistä on raportoitu. Samanaikainen kortikosteroidien anto saattaa lisätä tätä vaikutusta.

Tämä lääke sisältää laktoosia. Yksi annos sisältää alle 10 mg laktoosia, mikä ei todennäköisesti aiheuta oireita laktoosi-intolerantikoille. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosin imeytymishäiriö, ei tule käyttää tätä lääkettä.

#### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muiden adrenergisesti vaikuttavien lääkkeiden ja salbutamolien samanaikaisessa käytössä tulee noudattaa varovaisuutta haitallisten sydän- ja verisuonivaikutusten välttämiseksi.

Beta<sub>2</sub>-reseptoreita salpaavat lääkeaineet, kuten propranololi, estävät salbutamolien vaikutusta.

Trisykliset masennuslääkkeet ja MAO:n estäjät saattavat voimistaa salbutamolien verenkiertovaikutuksia. Potilaiden seuranta on tarpeen salbutamolihoidon alkuvaiheessa.

Diureettien, kortikosteroidien tai ksantiinien, kuten teofylliinin, samanaikainen käyttö salbutamolien kanssa voi lisätä hypokalemian ja hyperglykemian riskiä. Suuriin salbutamoliansioksiin liittyvä hypokalemia voi lisätä digitaalisen aiheuttamien rytmihäiriöiden riskiä.

#### 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

##### Raskaus

Valmisteen turvallisuutta raskaana oleville naisille ei ole varmistettu. Salbutamolilla ei ole tehty kontrolloituja kliinisiä tutkimuksia raskaana olevilla. Erilaisia synnynnäisiä epämuodostumia on harvoin raportoitu salbutamolien raskauden aikana käyttävien naisten lapsilla (kuten suolakihalkio ja raajojen vauriot). Jotkut näistä äideistä olivat käyttäneet useita lääkkeitä raskauden aikana. Lääkettä tulisi antaa raskauden aikana vain silloin, kun hoidosta koituva hyöty äidille on suurempi kuin mahdolliset sikiölle aiheutuvat vaarat.

##### Imetys

Koska salbutamoli todennäköisesti erittyy ihmisen rintamaitoon, ei sen antamista suositella imettäville äideille, ellei hoidosta koituva hyöty äidille ole suurempi kuin mahdolliset riskit imeväiselle.

##### Hedelmällisyys

Salbutamolien vaikutuksista ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tietoa.

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Buventol Easyhalerilla ei normaaliannoksina ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

#### 4.8 Haittavaikutukset

Inhalaatioina otetun salbutamolien systeemisinä ilmenevät haittavaikutukset ovat yleensä lievempiä kuin niellyn salbutamolien. Nämä haittavaikutukset ovat tyypillisiä kaikille sympatomimeeteille.

Suositusannoksilla inhaloidun salbutamolien haittavaikutukset ovat yleensä lieviä ja häviävät hoitoa jatkettaessa.

##### Yleiset (> 1/100, < 1/10)

*Hermosto:* vapina, päänsärky

*Sydän ja verisuonisto:* perifeerisestä vasodilataatiosta johtuva vähäinen sykkeen nousu, palpitaatio

##### Melko harvinaiset (> 1/1 000, < 1/100)

*Immuunijärjestelmä:* yliherkkyysoireet (angioedema, urtikaria, hypotensio ja pyörtyminen)

##### Harvinaiset (> 1/10 000, < 1/1 000)

*Aineenvaihdunta ja ravitsemus:* hypokalemia, hyperglykemia

*Psyykkiset häiriöt:* hermostuneisuus, levottomuus

*Hermosto:* yliaktiivisuus, huimaus

*Sydän ja verisuonisto:* verenpaineen nousu tai lasku, rytmihäiriöt (mukaan lukien eteisvärinä, supraventrikulaarinen takykardia ja sydämen lisälyöntisyys), *angina pectoris*, sydänlihaksen iskemia (ks. kohta 4.4)

*Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina:* bronkospasmi (ks. kohta 4.4), yskä, suun ja nielun ärsytys, jota voi estää huuhtelemalla suun inhalaation jälkeen

*Ruuansulatuselimistö:* pahoinvointi

*Luusto, lihakset ja sidekudos:* lihaskrampit

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 4.9 Yliannostus

Inhalaatioina otettavan salbutamolin yliannostus aiheuttaa sivuvaikutusten, kuten takykardia, keskushermostostimulaatio, vapina, hypokalemia ja hyperglykemia, voimistumista. Salbutamoli ei systeemisinäkään yliannoksina yleensä aiheuta hengenvaaraa.

Suurten hoitoannosten ja lyhytvaikutteisen beeta-agonistihoidon yliannostuksen yhteydessä on ilmoitettu esiintyneen maitohappoasidoosia. Siksi yliannostuksen yhteydessä potilasta voi olla tarpeen tarkkailla seerumin laktaattiarvon suurenemisen ja sitä seuraavan metabolisen asidoosin varalta (erityisesti jos takypnea jatkuu tai pahenee bronkospasmin muiden oireiden, kuten hengityksen vinkunan, hävitessä).

Yliannostuksen hoito on oireenmukainen. Jos potilaalla on hypokalemia, hänelle tulee antaa suun kautta kaliumia. Vakavassa hypokalemiassa suonensisäinen korvaushoito voi olla tarpeen.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ahtauttavien hengitystiesairauksien lääkkeet, selektiiviset beeta-2-reseptoriagonistit. ATC-koodi R03AC02.

Salbutamoli on beeta<sub>2</sub>-selektiivinen sympatomimeetti. Se relaksoi keuhkoputkien sileätä lihasta, tehostaa värekarvojen toimintaa ja estää tulehduksen välittäjäaineitten, kuten histamiinin, tryptaasin ja eikosanoidien, vapautumista tulehdussoluista. Salbutamoli vaikuttaa myös antitussiiivisesti. Se lisää sydämen lyöntitiheyttä ja relaksoi kohdun ja verisuonten sileää lihasta.

Salbutamoli laajentaa tehokkaasti astmaatikkojen ja kroonista obstruktiivista keuhkosairautta sairastavien potilaiden supistuneita keuhkoputkia. Se myös estää rasituksen, allergeenien ja fysikaalisten tekijöitten aiheuttamaa keuhkoputkien supistumista. Salbutamoli ei vähennä astmaan liittyvää keuhkoputkien tulehdusta.

### 5.2 Farmakokinetiikka

Inhaloidun salbutamolin terapeuttinen vaikutus alkaa nopeasti, on huipussaan 30–60 minuuttia lääkkeenoton jälkeen ja kestää 4–6 tuntia. Inhaloidusta salbutamolista 10–25 % pääsee keuhkoihin. Loppuosa jää annostelijaan tai suunieluun, josta se niellään. Hengitysteihin mennyt osa imeytyy keuhkokudokseen ja verenkiertoon, mutta ei metaboloidu keuhkoissa. Systeemisestä verenkierrosta salbutamoli joutuu maksan metaboloitavaksi. Inhaloidun annoksen nielty osa imeytyy ruuansulatuselimistöä ja suuri osa siitä muuttuu ensikierron metaboliassa fenolisulfaatiksi. Sekä muuttumaton aine että sen konjugaatti poistuvat elimistöä pääasiassa virtsaan.

Salbutamolista on plasmassa vapaana 90 %. Se läpäisee istukan ja sitä erittyy rintamaitoon. Salbutamolin jakautumistilavuus on 3–4 litraa/kg. Salbutamolin eliminaatiovaiheen puoliintumisaika on 2,7–5,5 tuntia.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Suun kautta annetun salbutamolin LD<sub>50</sub> on rotilla ja hiirillä yli 2 g/kg. Salbutamoli ei ole osoittautunut mutageeniseksi. Eläinkokeissa salbutamoli on annosriippuvaisesti aiheuttanut rotille hyvänlaatuisia mesovariaalisia leiomyomia.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Laktoosimonohydraatti (sisältää maitoproteiinia)

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kestoaika**

3 vuotta laminaattipussissa. 6 kuukautta laminaattipussin avaamisen jälkeen.

### **6.4 Säilytys**

Säilytettävä huoneenlämmössä (15 °C–25 °C).

### **6.5 Pakkaustyypit ja pakkauskoot**

Aloituspakkaus: Jauheinhalaattori [polyesteri (polybutyleenitereftalaatti), LD-polyetyleni, polykarbonaatti, asetaali, akryylinitriilibutadieenistyreeni, styreenibutadieeni, polypropyleeni, ruostumaton teräs ja väriaineet] ja suojakotelo (polypropyleeni, termoplastikelastomeeri ja väriaine).

Käyttöpakkaus: Jauheinhalaattori (materiaalikuvaus edellä).

Buventol Easyhaler 100 mikrog/annos inhalaatiojauhe:  
200 annosta  
200 annosta + suojakotelo

Buventol Easyhaler 200 mikrog/annos inhalaatiojauhe:  
60 annosta  
60 annosta + suojakotelo  
200 annosta  
200 annosta + suojakotelo

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Myyntipakkauksissa erillinen käyttöohje, jossa on tarkat neuvot lääkkeen ottamistavasta ja antolaitteen puhdistamisesta ja säilyttämisestä.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

Buventol Easyhaler 100 mikrog/annos inhalaatiojauhe: 11117  
Buventol Easyhaler 200 mikrog/annos inhalaatiojauhe: 11118

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 18. lokakuuta 1993  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 22. elokuuta 2008

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

2.6.2020

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDELETS NAMN

Buventol Easyhaler 100 mikrog/dos inhalationspulver  
Buventol Easyhaler 200 mikrog/dos inhalationspulver

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

100 mikrog/dos inhalationspulver: en uppmätt dos innehåller salbutamolsulfat motsvarande 100 mikrog salbutamol, varav 90 mikrog når patienten.

200 mikrog/dos inhalationspulver: en uppmätt dos innehåller salbutamolsulfat motsvarande 200 mikrog salbutamol, varav 180 mikrog når patienten.

Hjälpämne med känd effekt: laktosmonohydrat (mindre än 10 mg/dos).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Inhalationspulver.

Vitt eller nästan vitt pulver.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Vuxna och barn över 6 år:

Behandling av astmaattacker och symtomatisk behandling vid förvärrad astma.

Förebyggande av ansträngningsastma.

Förebyggande av astmaattack före exponering för känt allergen, om exponeringen inte går att undvika.

Vuxna:

Symtomatisk behandling av andra obstruktiva lungsjukdomar.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

I första hand ska behandlingen göras med låga doser. Vid långtidsbehandling är symtomatisk användning mera önskvärd än regelbunden användning.

Överdriven dosering kan orsaka biverkningar. Dos och administreringsfrekvens får endast ökas enligt läkarens anvisningar.

Vid långtidsanvändning ska man sträva efter att använda läkemedlet endast vid behov för symtomatisk behandling.

Behandling av akut attack eller före ansträngningssituation, 100–400 mikrog som engångsdos.  
Rekommenderad dos för underhåll eller förebyggande behandling är 100–200 mikrog 1–4 gånger dagligen.

## *Pediatrisk population*

Barn över 6 år: Rekommenderad dos för underhåll eller förebyggande behandling är 100–200 mikrog 1–4 gånger dagligen.

### Administreringssätt

Det är viktigt att se till att patienten får tillräckliga instruktioner för korrekt användning av produkten. Barn ska endast använda inhalatorn under uppsikt av vuxna. Försäljningsförpackningarna innehåller en separat bruksanvisning med noggranna instruktioner om hur man tar läkemedlet och om doseringsapparatens rengöring och förvaring.

Instruktioner för patienten:

Patienten ska instrueras att utföra en kraftig inandning ända från början av läkemedlets administration. Patienterna ska undvika att andas ut genom Easyhaler inhalatorn. En ökad användning av kortverkande beta<sub>2</sub>-agonister kan vara ett tecken på försämrad astma (se avsnitt 4.4).

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 (laktos som innehåller små mängder mjölkproteiner).

Inhalationsformuleringar av salbutamol ska inte användas för att hindra okomplicerad prematur förlossning eller hotande missfall.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

En snabbt ökande användning av kortverkande beta<sub>2</sub>-agonister tyder på försämrad astma och risk för allvarliga astmaattacker (särskilt om PEF-värdena minskar och/eller blir oregelbundna). Patienterna ska rådask att omedelbart kontakta läkare och behandlingen ska utvärderas på nytt.

Om patienten behöver inhalerbar beta<sub>2</sub>-agonist oftare än två gånger i veckan, ska en regelbunden dagligen administrerad antiinflammatorisk läkemedelsbehandling påbörjas.

Salbutamol ska ges med försiktighet till patienter med tyreotoxikos, hjärtsvikt, hypokalemi, myokardis kemi, takyarytmi eller hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati. Vid svår astma ska kaliumvärden kontrolleras på grund av att annan medicinering (t.ex. xantiner, kortikosteroider och diuretika) och hypoxi kan förstärka salbutamolinducerad hypokalemi.

I sällsynta fall kan inhalationsbehandling förorsaka bronkospasm efter intag av läkemedlet. Om detta sker, ska behandlingen med Buventol Easyhaler omedelbart avbrytas och vid behov ersättas med annan behandling.

Salbutamol och andra sympatomimetika kan påverka hjärtats och cirkulationssystemets funktion. På basen av klinisk användning och från litteraturen har man fått bevis på att användning av salbutamol kan vara förknippat med myokardis kemi. Patienter med svår hjärtsjukdom (t.ex. kranskärlssjukdom, arytmier eller svår hjärtsvikt) som behandlas med salbutamol ska uppmanas att kontakta läkare i händelse av bröstsmärta eller vid förvärrade symtom på hjärtsjukdom. Särskild uppmärksamhet ska fästas vid dyspné och bröstsmärta eftersom de kan bero på andningsorganen eller hjärtat.

Liksom andra beta-agonister kan också salbutamol orsaka reversibla metaboliska förändringar såsom förhöjt blodsocker. En patient med diabetes klarar kanske inte av att kompensera för det förhöjda blodsockret och utveckling av ketoacidosis har rapporterats. Samtidig administrering av kortikosteroider kan öka denna effekt.



Detta läkemedel innehåller laktos. En dos innehåller mindre än 10 mg laktos vilket troligen inte orsakar symtom för patienter med laktosintolerans. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Försiktighet ska iakttas vid samtidig användning av salbutamol och andra adrenergt verkande läkemedel för att undvika skadliga kardiovaskulära effekter.

Läkemedel som blockerar beta<sub>2</sub>-receptorer, såsom propranolol förhindrar salbutamols effekt.

Tricykliska antidepressiva läkemedel och MAO-hämmare kan förstärka salbutamols effekt på blodcirkulationen. I början av salbutamolbehandlingen är övervakning av patienterna nödvändig.

Samtidig användning av salbutamol och diuretika, kortikosteroider eller xantiner såsom teofyllin kan öka risken för hypokalemi och hyperglykemi. Hypokalemi i samband med höga salbutamoldoser kan öka risken för digitalisinducerade arytmier.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

##### Graviditet

Produktens säkerhet för gravida kvinnor har inte fastställts. Inga kontrollerade kliniska studier med salbutamol har utförts på gravida kvinnor. Olika medfödda missbildningar har sällan rapporterats hos barn till kvinnor som använt salbutamol under graviditeten (såsom gomspalt och skador på extremiteterna). Några av dessa mödrar hade använt flera olika läkemedel under graviditeten. Läkemedel ska endast ges under graviditet då behandlingens medförda nytta för modern är större än de potentiella skadorna för fostret.

##### Amning

Eftersom salbutamol förmodligen utsöndras i bröstmjolk rekommenderas inte användning hos ammande mödrar om inte fördelen för modern överväger den potentiella risken för spädbarnet.

##### Fertilitet

Det finns ingen information om påverkan av salbutamol på fertilitet hos människa.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Normala doser av Buventol Easyhaler har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### **4.8 Biverkningar**

Systemiska biverkningar av inhalerad salbutamol är ofta lindrigare än vid oral administrering av salbutamol. Dessa biverkningar är typiska för alla sympatomimetika.

Vid rekommenderade doser har inhalerad salbutamol oftast lindriga biverkningar som försvinner med fortsatt behandling.

##### Vanliga (> 1/100, < 1/10)

*Centrala och perifera nervsystemet:* tremor, huvudvärk

*Hjärtat och blodkärl:* svag höjning av pulsen på grund av perifer vasodilatation, palpitation

Mindre vanliga (> 1/1 000, <1/100)

*Immunsystemet:* överkänslighetsreaktioner (angioödem, urtikaria, hypotension och svimning)

Sällsynta (> 1/10 000, <1/1 000)

*Metabolism och nutrition:* hypokalemi, hyperglykemi

*Psykiska störningar:* nervositet, rastlöshet

*Centrala och perifera nervsystemet:* överaktivitet, svindel

*Hjärtat och blodkärl:* blodtrycksstegring eller blodtrycksfall, arytmier (inklusive förmaksflimmer, supraventrikulär takykardi och extrasystolier), *angina pectoris*, myokardischemi (se avsnitt 4.4)

*Andningsvägar, bröstorg och mediastinum:* bronkospasm (se avsnitt 4.4), hosta, irritation i mun och svalg, vilket kan hindras genom att skölja munnen efter inhalation

*Magtarmkanalen:* illamående

*Muskuloskeletala systemet och bindväv:* muskelkramper

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 4.9 Överdoser

Överdosis av inhalerad salbutamol orsakar förvärring av biverkningar som takykardi, stimulering av centrala nervsystemet, tremor, hypokalemi och hyperglykemi. Även i systemiska överdoser orsakar salbutamol oftast inte livsfara.

Laktacidosis har rapporterats i samband med höga terapeutiska doser och överdosering vid behandling med kortverkande beta-agonister. Därför kan det i samband med överdosering vara nödvändigt att observera patienten i avseende på förhöjt serumlaktat och åtföljande metabolisk acidosis (särskilt vid ihållande eller förvärrad takypné trots att andra tecken på bronkospasm såsom väsande andning har upphört).

Behandling av överdosering är symtomatisk. Om patienten har hypokalemi ska kalium ges oralt. Vid svår hypokalemi kan intravenös ersättningsbehandling behövas.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar, selektiva beta-2-stimulerande medel. ATC-kod R03AC02.

Salbutamol är en sympatomimetika med beta<sub>2</sub>-selektivitet. Det relaxerar glatt muskulatur i lufttrör, effektiverar flimmerhårens funktion och förhindrar frisättningen av inflammatoriska transmittorer såsom histamin, tryptas och eikosanoider från de inflammatoriska cellerna. Salbutamol har också en antitussiv effekt. Det ökar hjärtats slagfrekvens och relaxerar glatt muskulatur i livmoder och blodkärl.

Salbutamol utvidgar effektivt kontraherade luftrör hos patienter med astma och kronisk obstruktiv lungsjukdom. Det förhindrar också kontraktion av luftrör orsakad av ansträngning, allergener och fysikaliska faktorer. Salbutamol minskar inte astmarelaterad bronkit.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Den terapeutiska effekten av inhalerad salbutamol börjar snabbt, är som högst 30–60 minuter efter intag av läkemedlet och varar i 4–6 timmar. Av det inhalerade salbutamolet når 10–25 % lungorna. Resten blir kvar i doseraren eller i orofarynxet varifrån det sväljs. Andelen som kommer in i luftvägarna absorberas i lungvävnaden och blodomloppet men metaboliseras inte i lungorna. Från det systemiska blodomloppet metaboliseras salbutamol i levern. Andelen som sväljs av en inhalerad dos absorberas från matsmältningssystemet och genomgår betydande förstapassagemetabolism till fenolsulfat. Såväl oförändrat läkemedel som konjugat utsöndras främst i urinen.

Salbutamol är 90 % fritt i plasman. Det passerar placentan och utsöndras i bröstmjölk. Distributionsvolymen för salbutamol är 3–4 liter/kg. Halveringstiden för salbutamol är 2,7–5,5 timmar.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Efter oral administrering av salbutamol är LD<sub>50</sub>-värdet över 2 g/kg hos råttor och möss. Salbutamol har inte visats vara mutagent. I djurstudier har salbutamol orsakat dosberoende godartade mesovarium leiomyom hos råttor.

# **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

## **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Laktosmonohydrat (innehåller mjölkprotein)

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

## **6.3 Hållbarhet**

3 år i laminatpåse. 6 månader efter att laminatpåsen öppnats.

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i rumstemperatur (15 °C–25 °C).

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Startförpackning: Pulverinhalator [polyester (polybutentereftalat), LD-polyeten, polykarbonat, acetal, akrylnitrilbutadienstyren, styrenbutadien, polypropen, rostfritt stål och färgämnen] och skyddsfodral (polypropen, termoplastisk elastomer och färgämne).

Bruksförpackning: Pulverinhalator (materialbeskrivning ovan).

Buventol Easyhaler 100 mikrog/dos inhalationspulver:  
200 doser  
200 doser + skyddsfodral

Buventol Easyhaler 200 mikrog/dos inhalationspulver:  
60 doser

60 doser + skyddsfodral  
200 doser  
200 doser + skyddsfodral

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Försäljningsförpackningarna innehåller en separat bruksanvisning med noggranna instruktioner om hur man tar läkemedlet och om doseringsapparatens rengöring och förvaring.

#### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
02200 Esbo

#### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Buventol Easyhaler 100 mikrog/dos inhalationspulver: 11117  
Buventol Easyhaler 200 mikrog/dos inhalationspulver: 11118

#### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 18 oktober 1993  
Datum för den senaste förnyelsen: 22 augusti 2008

#### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2.6.2020