

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ventoline 2 mg tabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää 2 mg salbutamolia sulfaattina.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:

Yksi tabletti sisältää laktoosimonohydraattia 70 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Ventoline 2 mg: valkoinen jakourteinen tabletti, jossa tunnus GX CN3.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Bronkiaaliastma, kaikki tyypit, krooninen bronkiitti, emfyseema.

Ventoline 2 mg tabletti on tarkoitettu aikuisille, nuorille ja yli 6-vuotiaille lapsille.

4.2 Annostus ja antotapa

Ventoline-tabletteja voidaan käyttää yhdessä inhalaatiosumutteen tai inhalaatiojauheen kanssa tai erikseen bronkospasmin estämiseen tai perushoitona, jos bronkospasmia ja hengityksen vinkunaa esiintyy säännöllisesti. Parhaisiin tuloksiin pääsemiseksi olisi jokaisen potilaan hoito arvioitava yksilöllisesti. Ventoline-inhalaatiosumute tai inhalaatiojauhe on asetettava etusijalle akuutin bronkospasmin hoidossa.

Lisääntyvä lyhytvaikutteisten beeta₂-agonistien käyttö saattaa olla merkki astman pahenemisesta, jolloin kortikosteroidin liittämistä potilaan hoitosuunnitelmaan on harkittava.

Koska liiallinen annostus saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia, annosta ja annostelutiheyttä saa lisätä vain lääkärin ohjeen mukaan.

Annostus

Aikuiset

2–4 mg 3–4 kertaa päivässä. Monille potilaille tehokas kerta-annos on 4 mg. Ellei riittävää bronkodilataatiota saavuteta, voidaan annosta asteittain suurentaa 8 mg:aan tavallisesti ilman merkittäviä kardiovaskulaarisia haittavaikutuksia.

Pediatriset potilaat

6–12-vuotiaat lapset: 2 mg 3–4 kertaa päivässä.

Yli 12-vuotiaat: 2–4 mg 3–4 kertaa päivässä.

Muut lääke muodot saattavat sopia paremmin alle 6-vuotiaille lapsille.

Erityisryhmät

Etenkin iäkkäille tai sellaisille potilaille, jotka ovat epätavallisen herkkiä beeta-adrenergisiä reseptoreja stimuloiville lääkkeille, on suositeltavaa aloittaa hoito 2 mg:lla 3–4 kertaa päivässä.

Antotapa

Suun kautta.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Ventoline-tabletteja ei tule käyttää pysäyttämään ennen aikaista synnytystä, jossa ei ole komplikaatioita, tai uhkaavaa keskenmenoa.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Astman hoidossa tulee noudattaa asteittaista ohjelmaa. Potilaan vastetta on tarkkailtava kliinisesti ja keuhkojen toimintaa mittaavilla kokeilla.

Astmaoireiston hallintaan tarvittavien lyhytvaikutteisten inhaloitavien beeta₂-agonistien käytön lisääntyminen on merkki astman vaikeutumisesta ja sen hallinnan huonontumisesta. Näissä olosuhteissa potilaan hoitosuunnitelma olisi arvioitava uudelleen.

Äkillinen ja enenevä astman hallinnan huononeminen saattaa johtaa hengenvaaralliseen tilanteeseen, joten olisi harkittava kortikosteroidihoidon aloittamista tai annostuksen lisäämistä. Riskipotilaille voitaisiin järjestää päivittäinen PEF-arvojen tarkkailu.

Beeta₂-agonistilääkitys, etenkin parenteraalisesti tai inhalaationesteinä annettu, saattaa aiheuttaa hypokalemian, joka voi olla vaarallinen. Erityistä varovaisuutta tulee noudattaa vaikean akuutin astma-kohtauksen aikana, koska tämä vaikutus voi voimistua ksantiinijohdosten, steroidien tai diureettien samanaikaisesta käytöstä ja hapenpuutteesta. On suositeltavaa seurata seerumin kaliumpitoisuutta tällaisissa tilanteissa.

Ventolinea tulisi antaa varoen potilaille, joilla on tyreotoksikoosi.

Ventoline ei aiheuta virtsaamisvaikeuksia, koska sillä ei ole terapeuttisina annoksina alfa-adrenergisiä reseptoreja stimuloivaa vaikutusta.

Salbutamoli saattaa aiheuttaa korjautuvia metabolisia muutoksia kuten esimerkiksi veren sokeripitoisuuden nousua. Diabetespotilas ei ehkä pysty kompensoimaan tätä ja ketoasidoosin kehittymistä on raportoitu. Samanaikainen kortikosteroidien anto saattaa lisätä tätä vaikutusta.

Tapauksissa, jolloin aikaisemmin tehokkaalla annoksella ei saada samanlaista tai samankestoista lievitystä, ei annosta tai annostiheyttä saa lisätä, vaan on otettava yhteyttä hoitavaan lääkäriin.

Sympatomimeetit, salbutamoli yhtenä niistä, voivat vaikuttaa sydämen ja verenkiertojärjestelmän toimintaan. Kliinisen käytön seurannasta ja kirjallisuudesta on saatu näyttöä, että salbutamolin 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.

Ventoline-tabletit sisältävät laktoosimonohydraattia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Salbutamolia ja ei-selektiivisiä beetasalpaajia, kuten propranololia, ei tulisi käyttää samanaikaisesti.

Ventoline ei ole kontraindisoitu potilailla, joita hoidetaan monoamino-oksidaasia (MAO) estävillä lääkeaineilla.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Lääkettä tulisi antaa raskauden aikana vain silloin, kun hoidosta äidille koituva hyöty on merkittävämpi kuin mahdolliset sikiölle aiheutuvat vaarat.

Markkinoille tulon jälkeen on raportoitu harvinaisia synnynnäisiä epämuodostumia, kuten suulakihalkiota ja raajojen vaurioita, salbutamolia käyttävien naisten lapsilla. Jotkut ko. äideistä olivat käyttäneet useita lääkkeitä raskauden aikana. Salbutamolien yhteyttä synnynnäisiin poikkeavuuksiin ei voida vahvistaa, koska epämuodostumisissa ei ollut johdonmukaisuutta ja koska synnynnäisten poikkeavuuksien perustaso on 2-3 %.

Imetys

Koska salbutamoli todennäköisesti erittyy äidinmaitoon, ei sen antamista suositella imettäville äideille, ellei hyöty ole suurempi kuin mahdolliset riskit. Ei tiedetä onko rintamaidossa olevalla salbutamolilla haitallisia vaikutuksia vastasyntyneeseen.

Hedelmällisyys

Salbutamolien vaikutuksista ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tietoa. Haittavaikutuksia eläinten hedelmällisyyteen ei ole todettu (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ventoline-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on lueteltu kohde-elimien ja yleisyyden mukaan. Yleisyydessä käytetään luokitusta: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Tiedot hyvin yleisistä ja yleisistä haittavaikutuksista on saatu kliinisistä tutkimuksista. Tiedot harvinaisista ja hyvin harvinaisista haittavaikutuksista on saatu spontaanisti raportoiduista haittavaikutuksista.

Immuunijärjestelmä

Hyvin harvinainen: yliherkkyysoireet, kuten angioedeema, urtikaria, bronkospasmi, hypotonia ja kollapsi

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Harvinainen: hypokalemia

Beeta₂-agonistihoidosta voi tulla vakava hypokalemia.

Hermosto

Hyvin yleinen: vapina

Yleinen: päänsärky

Hyvin harvinainen: yliaktiivisuus

Sydän

Yleinen: takykardia, palpitaatio

Harvinainen: rytmihäiriöt (mukaan lukien eteisvärinä, supraventrikulaarinen takykardia ja sydämen lisälyöntisyys)

Tuntematon: sydänlihaksen iskemia* (ks. kohta 4)

*tiedot on saatu kliinisen käytön haittavaikutusraporteista, minkä vuoksi yleisyyttä ei tunneta

Verisuonisto

Harvinainen: perifeeristen verisuonten dilataatio

Luusto, lihakset ja sidekudos

Yleinen: lihaskouristelu

Hyvin harvinainen: lihasjännityksen tunne

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Salbutamolin yliannostuksen yleisimmät merkit ja oireet ovat ohimeneviä ja seurausta beeta-agonistin farmakologisista vaikutuksista (ks. kohdat 4.4 ja 4.8).

Salbutamolin yliannostus voi aiheuttaa hypokalemiata. Kaliumpitoisuutta seerumissa tulee seurata.

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).

Pahoinvointia, oksentelua, ja hyperglykemiaa on tullut varsinkin lapsille, ja kun salbutamolin yliannos on otettu suun kautta.

Muuta hoitoa annetaan kliinisen tilan mukaan tai Myrkytystietokeskuksen mahdollisten suositusten mukaisesti.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: selektiiviset beeta-2-agonistit, ATC-koodi: R03CC02

Salbutamoli on selektiivinen beeta₂-reseptorin agonisti. Terapeuttisilla annoksilla se vaikuttaa bronkusten

sileän lihaksen beeta₂-reseptoreihin. Salbutamoli laajentaa keuhkoputkia lyhytkestoisesti (4–6 h), kun ilmatiet ovat ohimenevästi ahtautuneet. Bronkodilataatio alkaa noin 15 minuutin kuluttua ja saavuttaa huippunsa noin 2 tunnin kuluttua.

5.2 Farmakokinetiikka

Eliminaatio

Injektiona annetun salbutamolin puoliintumisaika on 4–6 tuntia. Se poistuu elimistöstä osittain munuaisten kautta ja osittain metaboloitumalla inaktiiviseksi 4'-O-sulfaatiksi (fenolisulfaatti), joka myös poistuu elimistöstä pääasiassa virtsaan. Erittyminen ulosteisiin on vähäistä. Suurin osa injektiona tai peroraalisesti annetusta tai inhaloidusta salbutamolista poistuu elimistöstä 72 tunnin kuluessa. 10 % salbutamolista sitoutuu plasman proteiineihin.

Biotransformaatio

Oraalisesti annettu salbutamoli imeytyy ruuansulatuselimistöstä, ja suuri osa siitä muuttuu ensikierron metaboliassa fenolisulfaatiksi. Sekä muuttumaton aine että sen konjugaatti poistuvat elimistöstä pääasiassa virtsaan. Oraalisesti annetun salbutamolin hyötyosuus on noin 50 %.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Kuten muidenkin potenttien beeta₂-agonistien injektiona annetun salbutamolin on todettu olevan teratogeeninen hiirille. Hedelmällisyystutkimuksissa 9,3 % :lla sikiöistä todettiin suolakihalkio annoksella 2,5 mg/kg, joka on 4 kertaa ihmisen maksimi oraalinen annos. Rotilla oraalinen annos 0,5, 2,32, 10,75 ja 50 mg/kg/päivä koko raskauden ajan ei johtanut merkittäviin sikiöepämuodostumiin. Ainoa toksinen vaikutus oli lisääntynyt neonataalikuolleisuus suurinta annosta käytettäessä, ja tämä johtui maternaalisen hoidon puutteesta. Kaneilla tehdyissä hedelmällisyyskokeissa havaittiin kraniaalisia epämuodostumia 37 % :lla sikiöistä annoksen ollessa 50 mg/kg/päivä. Tämä on 78 kertaa ihmisen maksimi oraalinen annos.

Rottien hedelmällisyystutkimuksissa suun kautta otetut enintään 50 mg/kg salbutamoliannokset eivät vaikuttaneet haitallisesti hedelmällisyyteen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti
Tärkkelys (maissitärkkelys, esigelatinoitu)
Maissitärkkelys
Magnesiumstearaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.
Säilytä alkuperäispakkauksessa.
Herkkä valolle ja kosteudelle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

100 tablettia Polyamidi/Al/PVC-läpipainopakkauksessa tai lapsiturvallisessa Polyamidi/Al/PVC/PET-läpipainopakkauksessa, 100 tabl. polypropyleenistä valmistetussa purkissa.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO

6170

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17.2.1971
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 14.2.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.12.2018