

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 salbutamolisuulfaattia vastaten 100 mikrog salbutamolia, josta potilaan saama annos on 90 mikrog.

200 mikrog/annos inhalaatiojauhe: yksi mitattu annos sisältää salbutamolisuulfaattia 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.

Akutin kohtauksen hoidossa tai ennen rasitustilannetta 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 beeta₂-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 beeta₂-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 beeta₂-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.

Beeta₂-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 pyörtäminen)

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 lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden 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

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: Selektiiviset beeta-2-reseptoriagonistit. ATC-koodi R03AC02.

Salbutamoli on beeta₂-selektiivinen sympatomimeetti. Se relaksoida keuhkoputkien sileätä lihasta, tehostaa värekarvojen toimintaa ja estää tulehduksen välittäjäaineitten, kuten histamiinin, tryptaasin ja eikosanoidien, vapautumista tulehdussoluista. Salbutamoli vaikuttaa myös antitussivisesti. Se lisää sydämen lyöntitiheyttä ja relaksoida 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 Farmakokineetiikka

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 annosteliijaan tai suunieluun, josta se niellään. Hengitysteihin mennyt osa imeytyy keuhkokudokseen ja verenkiertoon, mutta ei metaboloitu 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 eliminaatiiovaiheen puoliintumisaika on 2,7–5,5 tuntia.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Suun kautta annetun salbutamolin LD₅₀ 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 Kesto aika

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 Oyj
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

4.7.2018