CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SALBUTAMOL WZF, 2 mg, tabletki
SALBUTAMOL WZF, 4 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka zawiera 2 mg lub 4 mg salbutamolu (*Salbutamolum*) w postaci salbutamolu siarczanu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna, odpowiednio 24 mg lub 48 mg.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Salbutamol WZF 2 mg to białe, okrągłe, płaskie tabletki, na jednej stronie mają rowek a pod nim literę „S”

Salbutamol WZF 4 mg to białe, okrągłe, płaskie tabletki, na jednej stronie mają rowek, nad nim cyfrę „4” a pod nim literę „S”

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Salbutamol WZF stosuje się w leczeniu astmy, skurczu oskrzeli i (lub) odwracalnych stanów skurczowych dróg oddechowych.

Salbutamol WZF jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i powyżej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat
Dawkowanie rozpoczyna się zwykle od 2 mg do 4 mg, maksymalnie trzy do czterech razy na dobę. Dawki można przyjmować w odstępach nie krótszych niż 6 godzin. Jeśli działanie tych dawek jest niedostateczne, można je stopniowo zwiększać, jednak nie należy stosować dawki większej niż 8 mg cztery razy na dobę.
Podczas zwiększania dawek należy zachować ostrożność (w razie wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać podawanie produktu).
Dawki jednorazowe większe niż 4 mg mogą być stosowane wyłącznie w przypadku braku reakcji na dawki mniejsze.

U pacjentów w podeszłym wieku oraz wykazujących nadmierną wrażliwość na aminy sympatykomimetyczne należy stosować dawkę początkową 2 mg maksymalnie cztery razy na dobę.

Maksymalna dawka dobowa salbutamolu wynosi 32 mg.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat

Dawka początkowa wynosi zwykle 2 mg maksymalnie trzy do czterech razy na dobę. Dawki można przyjmować w odstępach nie krótszych niż 6 godzin. Jeśli działanie jest niedostateczne, dawkę można stopniowo zwiększać, jednak nie należy stosować dawki większej niż 6 mg cztery razy na dobę (24 mg). Podczas stosowania dużych dawek należy zachować ostrożność (w razie wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać podawanie produktu).

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na salbutamolu siarczan lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Mimo, że salbutamol w postaci roztworu do wstrzykiwań stosuje się w porodzie przedwczesnym bez komplikacji, takich jak: łożysko przodujące, krwotok przedporodowy lub zatrucie ciążowe, nie powinien być stosowany w poronieniu zagrażającym.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Leków rozszerzających oskrzela nie należy stosować jako jedynych lub podstawowych leków u pacjentów z ciężką lub niestabilną astmą. Tacy pacjenci wymagają regularnej kontroli, w tym przeprowadzania testów oceniających czynność płuc, ponieważ istnieje u nich niebezpieczeństwo wystąpienia ciężkiego napadu astmy, a nawet zgonu. W przypadku tej grupy pacjentów, lekarz powinien rozważyć zastosowanie doustnych kortykosteroidów i (lub) maksymalnej dawki kortykosteroidów w postaci inhalacji.

Pacjenci przyjmujący salbutamol w postaci tabletek mogą także stosować krótko działające wziewne leki rozszerzające oskrzela w celu złagodzenia objawów. Zwiększone zużycie leków rozszerzających oskrzela, w tym krótko działających leków z grupy agonistów receptorów β-adrenergicznych świadczy o pogorszeniu przebiegu astmy. W takiej sytuacji należy ponownie ocenić stan pacjenta i rozważyć zwiększenie dawki dotychczas stosowanych wziewnie kortykosteroidów lub zastosowanie kortykosteroidów doustnie.

Z podawaniem agonistów receptorów β-adrenergicznych jest związane zwiększenie stężenia glukozy we krwi. Z tego względu należy monitorować stężenia glukozy oraz kwasu mlekowego we krwi u pacjentów z cukrzycą oraz odpowiednio dostosowywać leczenie przeciwcukrzycowe tak, aby zaspokoić potrzeby pacjenta z cukrzycą (patrz punkt 4.5).

Salbutamol, tak jak inne β-adrenomimetyki, może powodować pobudzenie układu współczulnego, ujawniające się m.in. kołataniem serca, wzrostem ciśnienia tętniczego, przyspieszeniem tętna oraz zmianami w EKG (spłaszczenie załamka T, wydłużenie odstępu QTc, skrócenie odcinka ST).

Ze względu na możliwość nadmiernego pobudzenia układu współczulnego, salbutamol należy ostrożnie stosować u osób z chorobami układu sercowo-naczyniowego, zwłaszcza z chorobą niedokrwienną serca, zaburzeniami rytmu i nadciśnieniem tętniczym.

Ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych ze strony układu krążenia, w przypadku zwiększającego się zapotrzebowania na β-adrenomimetyki w przebiegu astmy oskrzelowej należy przeanalizować dotychczasowy sposób leczenia i ewentualnie zastąpić β-adrenomimetyki innymi lekami.

W badaniach po wprowadzeniu do obrotu oraz opublikowanej literaturze stwierdzono rzadko występujące przypadki choroby niedokrwiennej serca związane ze stosowaniem salbutamolu. Pacjenci z współistniejącą ciężką chorobą serca (np. chorobą niedokrwienną serca, z zaburzeniami rytmu serca lub ciężką niewydolnością serca), którzy otrzymują salbutamol ze wskazań oddechowych powinni być uprzedzeni o konieczności zasięgnięcia porady lekarskiej w przypadku wystąpienia bólu w klatce piersiowej lub innych objawów mogących świadczyć o pogorszeniu się choroby serca.

W rzadkich przypadkach nadwrażliwości na salbutamol może wystąpić pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, wysypka, skurcz oskrzeli oraz obrzęk głośni. Jeśli wystąpi skurcz oskrzeli, leczenie

salbutamolem należy przerwać. Rzadko po podaniu doustnym salbutamolu dzieciom odnotowywano przypadki wystąpienia rumienia wielopostaciowego i zespołu Stevensa-Johnsona.

Ostrożność jest niezbędna podczas stosowania salbutamolu u chorych na padaczkę oraz u pacjentów z nadmierną reakcją na aminy sympatykomimetyczne.

U pacjentów z nadczynnością tarczycy produkt Salbutamol WZF należy stosować wyłącznie z zachowaniem ostrożności, po wnikliwej ocenie korzyści i zagrożeń związanych z leczeniem.

Duże dawki salbutamolu mogą hamować czynność skurczową macicy. Należy wziąć to pod uwagę w przypadku stosowania leku w okresie porodu.

Pacjentów należy pouczyć, że jeżeli reakcja na dotychczas stosowaną dawkę produktu albo czas działania leku zmniejszyły się, to nie powinni zwiększać dawek leku lub częstości ich przyjmowania bez konsultacji z lekarzem. Może to powodować ciężkie zaburzenia układu sercowo-naczyniowego. Ponadto należy pacjentów poinformować o konieczności konsultacji z lekarzem w przypadku, gdy stosowanie zalecanych dawek nie przynosi poprawy.

Ze względu na zawartość laktozy, produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lappa lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy stosować jednocześnie innych leków adrenomimetycznych w postaci doustnej lub wstrzykiwań, ze względu na możliwość wystąpienia ciężkich działań niepożądanych ze strony układu krążenia. W wyjątkowych przypadkach dopuszczalne jest natomiast ostrożne jednoczesne zastosowanie wziewnych postaci β-adrenomimetyków. Zastosowanie takie jest dopuszczalne jedynie w wyjątkowych przypadkach. Jeśli zachodzi konieczność regularnego stosowania tego typu terapii skojarzonej, należy zastąpić β-adrenomimetyki innymi lekami.

Ze względu na dodatkowe działanie przeciwnadciśnieniowe, podczas stosowania anestetyków halogenowych występuje zahamowanie czynności skurczowej macicy z ryzykiem wystąpienia krwawienia; ponadto, podczas interakcji z anestetykami halogenowymi obserwowano poważne komorowe zaburzenia rytmu ze względu na zwiększoną reaktywność mięśnia sercowego. W każdym przypadku, w którym jest to możliwe, stosowanie leku należy przerwać co najmniej 6 godzin przed zastosowaniem jakiegokolwiek planowego znieczulenia z użyciem anestetyków halogenowych.

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów stosujących trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne i inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) oraz w ciągu 2 tygodni po zaprzestaniu stosowania tych leków, ponieważ mogą nasilać działanie salbutamolu na układ sercowo-naczyniowy.

Wiadomo, że kortykosteroidy zwiększają stężenie glukozy we krwi oraz mogą prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu w surowicy; dlatego ich stosowanie z agonistami receptorów β-adrenergicznych należy podejmować ostrożnie, prowadząc ciągłe monitorowanie stanu pacjenta ze względu na zwiększone ryzyko hiperglikemii oraz hipokaliemii (patrz punkt 4.4).

Z podawaniem agonistów receptorów β-adrenergicznych związane jest zwiększenie stężenia glukozy we krwi, które może być interpretowane jako działanie zmniejszające skuteczność leczenia lekami przeciwcukrzycowymi; z tego względu u pacjentów może być konieczne indywidualne dostosowanie terapii przeciwcukrzycowej (patrz punkt 4.4).

Salbutamol i β-adrenolityki działają antagonistycznie i nie należy ich jednocześnie stosować. β-adrenolityki mogą spowodować skurcz oskrzeli u pacjentów z astmą. Jeśli nie można zastosować innych leków, stosując β-adrenolityki i salbutamol u osób np. w zawale serca, należy zachować szczególną ostrożność.

Ze względu na działanie hipokaliemiczne agonistów receptorów β-adrenergicznych równoczesne podawanie leków zmniejszających zawartość potasu w surowicy, o których wiadomo, że zwiększają ryzyko hipokaliemii, takich jak: leki moczopędne, digoksyna, metyloksantyny oraz kortykosteroidy, należy stosować z ostrożnością, po dokonaniu dokładnej oceny korzyści i zagrożeń, ze szczególnym uwzględnieniem zwiększonego ryzyka zaburzeń rytmu serca wynikających z hipokaliemii.

Odnotowano, że po podawaniu zdrowym ochotnikom digoksyny przez 10 dni i jednorazowej doustnej dawki salbutamolu, stężenie digoksyny w osoczu zmniejszyło się o 16%-22%. Znaczenie tej interakcji nie jest znane, jednak zaleca się oznaczanie stężenia digoksyny w osoczu u pacjentów stosujących digoksynę i salbutamol.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Salbutamol w dawkach znacznie większych od dawek terapeutycznych stosowanych u ludzi powoduje zaburzenia rozwojowe u zwierząt, zwłaszcza dotyczące rozwoju kostnego (rozszczep podniebienia, niecałkowite zamknięcie jamy czaszki).
Doniesienia o zaburzeniach rozwojowych u potomstwa kobiet zażywających salbutamol podczas ciąży są rzadkie, a związek przyczynowy z zażywaniem salbutamolu nie został udowodniony. Jednak ze względu na to, że nie wykonano odpowiednio liczebnych kontrolowanych obserwacji u kobiet w ciąży, produkt może być stosowany w tym okresie jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Stosowanie salbutamolu w okresie porodu
Produkt może hamować czynność skurczową macicy. Stosowanie salbutamolu w czasie porodu jest dopuszczalne tylko w razie bezwzględnej konieczności.

Karmienie piersią
Ponieważ salbutamol prawdopodobnie przenika do mleka kobiecego, nie zaleca się stosowania tego leku u kobiet karmiących piersią, chyba że w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla dziecka. W takich sytuacjach zaleca się jednak zastosowanie salbutamolu w postaci inhalacji, aczkolwiek nie można również wykluczyć szkodliwego wpływu produktu na noworodka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Nie ma danych o wpływie salbutamolu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej występujące działania niepożądane produktu Salbutamol WZF są skorelowane z jego β-mimetyczną aktywnością farmakologiczną i mogą być ograniczone lub można ich uniknąć poprzez dokładne monitorowanie parametrów hemodynamicznych, takich jak ciśnienie tętnicze oraz częstość akcji serca, a także odpowiednie modyfikowanie stosowanej dawki leku. Działania te zwykle ustępują wraz z zaprzestaniem stosowania produktu.

Działania niepożądane uszeregowano w następujący sposób:
Bardzo często (≥ 1/10), często (≥ 1/100 do < 1/10), niezbyt często (≥ 1/1000 do < 1/100), rzadko (≥ 1/10 000 do < 1/1000), bardzo rzadko (< 1/10 000, w tym pojedyncze przypadki), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego
Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, skurcz oskrzeli, niedociśnienie tętnicze, zapaść.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania
Rzadko: hipokaliemia.

Podczas terapii produktami z grupy agonistów receptora β może wystąpić potencjalnie ciężka hipokaliemia.
Częstość nieznana: hiperglikemia.

Zaburzenia układu nerwowego
Bardzo często: drżenie.
Często: ból głowy.
Bardzo rzadko: nadpobudliwość.

Zaburzenia serca
Często: tachykardia, kołatanie serca.
Bardzo rzadko: zaburzenia rytmu serca (w tym migotanie przedsionków, nadkomorowe zaburzenia rytmu serca, skurcze dodatkowe serca), choroba niedokrwienna serca.
Częstość nieznana: zmniejszenie ciśnienia tętniczego rozkurczowego.

Zaburzenia naczyniowe
Rzadko: rozszerzenie obwodowych naczyń krwionośnych.
Częstość nieznana: niedciśnienie tętnicze.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia
Częstość nieznana: obrzęk płuc.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej
Często: kurcze mięśni.
Bardzo rzadko: sztywność mięśni.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania salbutamolu są wynikiem nadmiernego pobudzenia receptora β oraz nasilenia objawów niepożądanych wymienionych w punkcie 4.8. Może wystąpić: ból dławicowy, drgawki, nadciśnienie tętnicze lub obniżenie ciśnienia tętniczego, tachykardia do 200 uderzeń/min., zaburzenia rytmu serca, nerwowość, ból głowy, drżenie, suchość błony śluzowej jamy ustnej, zawroty głowy, kołatanie serca, nudności, bezsenność. Może wystąpić hipokaliemia.

Leczenie polega na odstawieniu salbutamolu oraz na wywołaniu wymiotów i wykonaniu płukania żołądka (jeśli od przedawkowania nie upłynęła więcej niż godzina).
Jeśli upłynęło więcej czasu należy zastosować leczenie podtrzymujące i objawowe. Wskazane jest zastosowanie kardioselektywnych β-adrenolityków, np. metoprololu, jednak należy zachować ostrożność ze względu na możliwość wystąpienia skurczu oskrzeli. Może powstać konieczność leczenia w warunkach intensywnej terapii. Znaczenie hemodializy jest wątpliwe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki działające na receptory adrenergiczne do stosowania ogólnego; selektywni agoniści receptorów β_2-adrenergicznych
kod ATC: R03CC02

Salbutamol jest lekiem β-adrenomimetycznym działającym głównie na receptory β_2. Receptory te przeważają w oskrzelach. Działanie β_2-mimetyków, w tym salbutamolu, jest przynajmniej częściowo związane z pobudzeniem cyklazy adenylanowej, katalizującej konwersję ATP do cyklicznego 3',5'-AMP. Zwiększone stężenie 3',5'-AMP prowadzi do rozkurczu mięśni gładkich, w tym oskrzeli. Ponadto uważa się, że zwiększenie stężenia cyklicznego 3',5'-AMP hamuje wydzielanie mediatorów natychmiastowej reakcji alergicznej, zwłaszcza z komórek tucznych.
W większości kontrolowanych badań klinicznych wykazano, że salbutamol w porównaniu z izoproterenolem, działa silniej na oskrzela, jednocześnie słabiej pobudzając układ sercowo-naczyniowy. Lek działa dłużej od izoproterenolu, ponieważ nie jest wychwytywany zwrotnie ze szczeliny synaptycznej, nie jest też metabolizowany przez katecholo-O-metylotransferazę (COMT).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Salbutamol jest szybko wchłaniany po podaniu doustnym.
Po zastosowaniu 4 mg salbutamolu w postaci tabletek maksymalne stężenie w surowicy występuje w ciągu około 2 godzin i wynosi 18 ng/ml, zaś okres półtrwania salbutamolu w osoczu wynosi około 5 godzin. Po podaniu jednorazowym, 76% dawki podanego leku (60% stanowi metabolit), wydalane jest w moczu w ciągu trzech dni, z czego większość przypada na pierwszą dobę. Około 4% dawki jest wydalane z kałem.
Nie odnotowano zmniejszania się skuteczności leku u pacjentów stosujących salbutamol długotrwale.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania przeprowadzone na zwierzętach wykazały sporadyczne występowanie mięśniaków gładkich krezki jelita związane z zastosowaniem dużej dawki.
Salbutamol podawany myszom przez 18 miesięcy w dawce do 500 mg/kg mc. nie powodował rozwoju nowotworów.
W teście Amesa nie wykazano mutagennego działania salbutamolu.
Badania przeprowadzone na szczurach wykazały, że salbutamol nie wpływa na płodność.
U myszy i szczurów LD_{50} salbutamolu jest większa niż 2000 mg/kg mc.
W badaniach na zwierzętach stwierdzono, że jednoczesne stosowanie salbutamolu i metyloksantyn prowadzi do zwiększenia częstości zaburzeń rytmu oraz nagłych zgonów (histologicznie stwierdzono martwicę mięśnia sercowego). Kliniczne znaczenie tych obserwacji nie jest znane, jednak należy zachować ostrożność.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia kukurydziana
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Salbutamol WZF tabletki 2 mg:
Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.
30 tabletek (2 blistry po 15 tabletek).

Salbutamol WZF tabletki 4 mg:
Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.
25 tabletek (1 blister po 25 tabletek).

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Salbutamol WZF tabletki 2 mg
Pozwolenie nr R/1303

Salbutamol WZF tabletki 4 mg
Pozwolenie nr R/2771

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Salbutamol WZF tabletki 2 mg
Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04.01.1974 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 27.09.2012 r.

Salbutamol WZF tabletki 4 mg
Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04.01.1974 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 27.09.2012 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

07.10.2014 r.