

CHARAKTERYSTKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aspulmo, 100 mikrogramów na dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka inhalacyjna zawiera 100 mikrogramów salbutamolu (*Salbutamolum*) w postaci salbutamolu siarczanu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Jedna dawka inhalacyjna zawiera 3 mg etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol inhalacyjny, zawiesina

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Aspulmo zaleca się:

- w leczeniu skurczu oskrzeli lub odwracalnej obturacji dróg oddechowych;
- zapobiegawczo przed wysiłkiem fizycznym u pacjentów z astmą wysiłkową, a także przed przewidywanym kontaktem z alergenami wywołującymi zwykle napady duszności.

Produkt leczniczy Aspulmo jest szczególnie zalecany w leczeniu astmy o łagodnym, umiarkowanym lub ciężkim przebiegu pod warunkiem, że jego zastosowanie nie opóźnia rozpoczęcia podawania wziewnych glikokortykosteroidów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy Aspulmo przeznaczony jest wyłącznie do stosowania wziewnego.

Pacjenci, którzy mają trudności ze skoordynowaniem wdechu z uwolnieniem leku z inhalatora, powinni stosować komorę inhalacyjną.

Dorośli:

W celu złagodzenia skurczu oskrzeli stosuje się od jednej do dwóch inhalacji (100 µg do 200 µg salbutamolu). Jeśli nie nastąpi spodziewana poprawa, można wykonywać więcej niż dwie inhalacje. Maksymalna zalecana dawka to dwie inhalacje trzy razy na dobę.

W celu zapobiegania skurczom oskrzeli spowodowanym wysiłkiem fizycznym lub przed przewidywanym kontaktem z alergenem, należy wykonać dwie inhalacje (2 razy po 100 µg salbutamolu) 10-15 minut przed wysiłkiem lub spodziewanym kontaktem z alergenem.

Osoby w podeszłym wieku:

Takie same zalecenia jak w przypadku młodszych osób dorosłych.

Dzieci:

W leczeniu ostrego skurczu oskrzeli oraz w celu zapobiegania astmie wysiłkowej zaleca się stosowanie jednej inhalacji (100 µg salbutamolu). Jeśli nie nastąpi poprawa, dawkę można zwiększyć do 200 µg salbutamolu.

Nie zaleca się przyjmowania więcej niż czterech inhalacji na dobę.

Szczegółowa instrukcja dotycząca stosowania, patrz punkt 6.6.

U pacjentów, u których objawy astmy nasilają się, nie należy zwiększać liczby inhalacji. Lekarz powinien rozważyć zalecenie zwiększenia dawki przyjmowanego leku lub systematycznego przyjmowania glikokortykosteroidów.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Chociaż salbutamol podawany dożylnie lub sporadycznie w tabletkach jest stosowany w zapobieganiu porodowi przedwczesnemu niepowikłanemu przez łożysko przodujące, krwawienie wczesnoporodowe lub zatrucie ciążowe, salbutamolu w postaci inhalacji nie należy stosować w zapobieganiu porodowi przedwczesnemu.

Salbutamol jest przeciwwskazany w poronieniu zagrażającym.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy sprawdzić technikę inhalacji, aby zapewnić optymalne dostarczenie wdychanego leku do płuc. Pacjentów należy ostrzec, że mogą mieć wrażenie odczuwania innego smaku w porównaniu do wcześniej stosowanego aerozolu.

Reakcję organizmu na leczenie astmy należy regularnie kontrolować wykonując testy czynności płuc. Stosowanie leków rozszerzających oskrzela nie powinno być jedynym lub podstawowym leczeniem u pacjentów z łagodnym przewlekłym, umiarkowanym, ciężkim lub niestabilnym przebiegiem astmy. W przypadku ciężkiej astmy konieczne jest przeprowadzanie regularnych kontroli lekarskich obejmujących testy czynności płuc, ze względu na ryzyka zaostrzenia choroby lub nawet śmierci. W takim przypadku lekarz powinien rozważyć zastosowanie maksymalnych zalecanych dawek kortykosteroidów wziewnych i (lub) dołączenie kortykosteroidów doustnych.

Pacjentom, którym przepisano leki przeciwzapalne do regularnego stosowania (np. wziewne kortykosteroidy), należy zalecić kontynuowanie stosowania leków przeciwzapalnych nawet po ustąpieniu objawów i gdy nie jest już konieczne stosowanie leku Aspulmo.

Zwiększone zużycie krótko działających leków rozszerzających oskrzela, zwłaszcza agonistów receptorów beta-2 stosowanych w celu złagodzenia objawów, wskazuje na pogorszenie możliwości utrzymywania astmy pod kontrolą i należy poinformować pacjenta, że powinien zasięgnąć porady lekarskiej tak szybko, jak to możliwe. W takiej sytuacji należy ponownie ocenić plan leczenia pacjenta.

Pacjenta należy poinformować, że jeśli reakcja na dotychczas przyjmowaną dawkę leku jest słabsza lub jeśli konieczne jest przyjmowanie większej liczby inhalacji niż wcześniej, powinien on niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W takiej sytuacji należy ocenić stan pacjenta i rozważyć zwiększenie dawki przyjmowanych leków przeciwzapalnych (np. zwiększenie dawki kortykosteroidów wziewnych lub podanie kortykosteroidów doustnych).

Nadużywanie krótko działających beta-agonistów może maskować postęp choroby podstawowej i przyczyniać się do pogorszenia możliwości utrzymania astmy pod kontrolą, co prowadzi do zwiększonego ryzyka ciężkich zaostrzeń astmy i śmierci.

Pacjentów, którzy przyjmują salbutamol więcej niż dwa razy w tygodniu „w razie potrzeby”, nie licząc profilaktycznego stosowania przed wysiłkiem fizycznym, należy ponownie ocenić (tj. pod względem objawów występujących w ciągu dnia, wybudzeń nocnych i ograniczenia aktywności ze względu na astmę) w celu dostosowania odpowiedniego leczenia, gdyż u tych pacjentów występuje ryzyko nadużywania salbutamolu.

Nagle i postępujące pogorszenie przebiegu astmy może być zagrożeniem dla życia. Należy rozważyć rozpoczęcie terapii kortykosteroidami lub zwiększenie stosowanej w leczeniu dawki kortykosteroidów.

Jeśli dotychczas skuteczna dawka salbutamolu przyjmowanego wziewnie nie przyniesie poprawy w ciągu trzech godzin, pacjent powinien zgłosić się do lekarza. Może być konieczne sprawdzenie sposobu wykonywania inhalacji przez pacjenta.

Salbutamol należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów z nadczynnością tarczycy, niewydolnością serca, nadciśnieniem tętniczym, tętniakiem, zmniejszoną tolerancją glukozy, cukrzycą, guzem chromochłonnym nadnerczy i u osób przyjmujących jednocześnie glikozydy nasercowe.

Należy podawać z ostrożnością u osób z niedokrwieniem mięśnia sercowego, tachyarytmią, kardiomiopatią przerostową.

Istnieją zgłoszenia z okresu po wprowadzeniu produktu do obrotu oraz dane literaturowe o rzadkich przypadkach występowania niedokrwienia mięśnia sercowego związanego ze stosowaniem salbutamolu. Pacjentom z ciężką chorobą serca (np. chorobą niedokrwinną serca, tachyarytmią lub ciężką niewydolnością serca), którzy przyjmują salbutamol z powodu choroby dróg oddechowych, należy zalecić zwrócenie się o konsultację medyczną w przypadku wystąpienia bólu w klatce piersiowej lub innych objawów zaostrzenia choroby serca.

Stosowanie β_2 -agonistów, zwłaszcza pozajelitowo lub w nebulizacji, może wywoływać potencjalnie ciężką hipokaliemię. Szczególną ostrożność należy zachować podczas podawania leku osobom z ostrą astmą, ponieważ hipokaliemia może nasilić się w przypadku jednoczesnego leczenia pochodnymi ksantyny, steroidami lub lekami moczopędnymi, a także w przypadku niedotlenienia narządów i tkanek. W tych przypadkach zaleca się kontrolowanie stężenia potasu w surowicy krwi.

Nie należy przyjmować jednocześnie salbutamolu i nieselektywnych leków blokujących receptory β -adrenergiczne, takich jak propranolol (patrz punkt 4.5).

Produkt leczniczy Aspulmo zawiera składniki mogące dawać pozytywny wynik testów antydopingowych.

Ten lek zawiera 3 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce inhalacyjnej. Ilość alkoholu w każdej dawce inhalacyjnej tego leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Salbutamolu nie należy przyjmować jednocześnie z innymi wziewnymi sympatykomimetycznymi lekami rozszerzającymi naczynia krwionośne. Jeśli istnieje konieczność jednoczesnego przyjmowania

leków adrenergicznych inną drogą, należy zachować ostrożność ze względu na ryzyko niebezpiecznych powikłań sercowo–naczyniowych.

Salbutamol należy podawać z zachowaniem ostrożności u pacjentów przyjmujących inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, ponieważ inhibitory monoaminooksydazy i trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne mogą zwiększać ryzyko sercowo–naczyniowych działań niepożądanych.

Nie należy podawać jednocześnie salbutamolu i nieselektywnych leków blokujących receptory β –adrenergiczne (jak propranolol). U pacjentów z astmą podanie leku blokującego receptory β –adrenergiczne wiąże się z ryzykiem silnego zwężenia oskrzeli. Podobnie, zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności podczas stosowania salbutamolu u pacjentów przyjmujących glikozydy nasercowe.

Możliwe jest nasilenie hipokaliemii w przypadku jednoczesnego leczenia pochodnymi ksantyny, steroidami lub lekami moczopędnymi (patrz punkt 4.4).

Salbutamol może zmniejszać stężenie potasu we krwi, dlatego należy zachować ostrożność u pacjentów przyjmujących leki zmniejszające stężenie potasu (może nastąpić efekt addycji).

Po podaniu halogenowych środków znieczulających (np. halotanu, metoksyfluranu lub enfluranu) pacjentom leczonym salbutamolem można oczekiwać zwiększonego ryzyka ciężkich zaburzeń rytmu serca i niedociśnienia tętniczego. Jeśli planowane jest podanie wymienionych leków, należy upewnić się, że salbutamol nie zostanie podany przez co najmniej 6 godzin przed rozpoczęciem znieczulenia.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produkt można stosować w okresie ciąży tylko wtedy, gdy korzyści dla matki znacznie przewyższają zagrożenia dla płodu.

Podczas szerokich obserwacji, u dzieci pacjentów przyjmujących salbutamol obserwowano rzadko wady wrodzone, w tym rozszczep wargi i zniekształcenie kończyn. Niektóre matki przyjmowały także inne leki podczas ciąży i trudno jest ustalić powiązania tych wad z działaniem salbutamolu. Testy na zwierzętach wskazują na możliwość zwiększenia ryzyka dla płodów po podaniu dawek znacznie przekraczających dawki zalecane klinicznie.

Przeprowadzone badania wpływu na reprodukcję nie wykazały wpływu nośnika bezfreonowego HFA-134a na rozwój płodów zwierząt.

Stosowanie w okresie laktacji

W razie konieczności podawania produktu kobietom karmiącym piersią, zaleca się przerwanie karmienia piersią. Salbutamol może przenikać do mleka kobiecego i nie wiadomo, czy ma to negatywny wpływ na zdrowie noworodków, dlatego stosowanie salbutamolu u kobiet karmiących piersią należy ograniczyć do przypadków, gdy spodziewana korzyść dla matki jest większa niż możliwe ryzyko dla dziecka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jeśli wystąpią takie działania niepożądane, jak skurcze mięśni, drżenie, należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane przedstawiono poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstości występowania, które określono następująco:

bardzo często ($\geq 1/10$)

często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego:

Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, skurcz oskrzeli, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, zapaść

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

Rzadko: zmniejszenie stężenia potasu we krwi

Stosowanie leków pobudzających receptory β_2 -adrenergiczne może powodować znaczne zmniejszenie stężenia potasu we krwi.

Zaburzenia układu nerwowego:

Często: drżenie mięśni szkieletowych, bóle głowy

Bardzo rzadko: nadmierna pobudliwość

Zaburzenia serca:

Często: tachykardia

Niezbyt często: kołatanie serca

Bardzo rzadko: niemiarowość serca (w tym migotanie przedsionków, częstoskurcz nadkomorowy i skurcze dodatkowe)

Częstość nieznana: niedokrwienie mięśnia sercowego (patrz punkt 4.4.)

Zaburzenia naczyniowe:

Rzadko: rozszerzenie obwodowych naczyń krwionośnych

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Bardzo rzadko: paradoksalny skurcz oskrzeli

Podobnie jak w przypadku innych leków wziewnych, może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli objawiający się świstami bezpośrednio po przyjęciu leku. W takiej sytuacji należy niezwłocznie przerwać podawanie produktu leczniczego Aspulmo i podać inny szybko działający lek rozszerzający oskrzela. Należy ocenić stan pacjenta i, jeśli to konieczne, zastosować inne leczenie.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Niezbyt często: podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej i gardła

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

Rzadko: kurcze 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

Fax.: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Najczęstszym objawem przedawkowania salbutamolu są przemijające zaburzenia związane z farmakologicznym działaniem β -agonistów, w tym tachykardia, kołatanie serca, drżenie, nadmierna pobudliwość, zaburzenia metaboliczne, w tym hipokaliemia (patrz punkty 4.4. i 4.8.).

Postępowanie w razie przedawkowania

W przypadku przedawkowania zaleca się leczenie objawowe.

W przypadku przedawkowania produktu Aspulmo należy podać kardioselektywny lek blokujący receptory β -adrenergiczne, ale leki te należy stosować ze szczególną ostrożnością u osób ze skurczem oskrzeli w wywiadzie.

Po przedawkowaniu salbutamolu może nastąpić zmniejszenie stężenia potasu we krwi. Należy monitorować stężenie potasu we krwi i w razie konieczności uzupełnić elektrolity.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane wziewnie w chorobach obturacyjnych dróg oddechowych, selektywni agoniści receptora β_2 -adrenergicznego, kod ATC: R03A C02

Salbutamol jest selektywnym β_2 -agonistą powodującym krótkotrwałe (4-6 godzin), szybko występujące (w ciągu 5 minut) rozszerzenie oskrzeli w przypadku odwracalnej obturacji dróg oddechowych. W dawkach leczniczych pobudza receptory β_2 -adrenergiczne w mięśniach gładkich oskrzeli.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym okres półtrwania salbutamolu wynosi 4-6 godzin. Większość leku podanego dożylnie, doustnie lub w inhalacji jest wydalana z organizmu w ciągu 72 godzin.

Salbutamol wiąże się z białkami osocza w 10%.

Po podaniu wziewnym salbutamolu około 10-20% dawki leku przedostaje się do dolnych dróg oddechowych, reszta jest połykana i wchłania się z przewodu pokarmowego. Lek, który dotarł do dróg oddechowych, jest wchłaniany w miąższu płucnym i przenika do krwiobiegu, nie jest metabolizowany w płucach.

Z krążeniem ogólnym lek dostaje się do wątroby, jest metabolizowany do siarczanu i wydalany głównie z moczem, częściowo również w postaci niezmienionej. Część leku wchłonięta w przewodzie pokarmowym jest metabolizowana w wątrobie i wydalana głównie z moczem jako siarczan, a także w postaci niezmienionej.

Badania na zwierzętach wykazały, że salbutamol nie przenika przez barierę krew-mózg.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Salbutamol, tak jak inne leki wybiórczo pobudzające β_2 -receptory, wykazuje teratogenne działanie u myszy po podaniu podskórnym.

W badaniach wpływu na reprodukcję u 9,3% badanych płodów myszy stwierdzono rozszczep podniebienia przy stosowanej dawce 2,5 mg/kg/dobę.

Przedkliniczne dane wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym i genotoksyczności nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W badaniach toksyczności przeprowadzonych u wielu gatunków zwierząt, gaz nośny: 1,1,1,2-tetrafluoroetan (HFA134a) stosowany wziewnie, codziennie przez okres 2 lat w bardzo dużych stężeniach, znacznie przekraczających stężenia, na które narażeni są pacjenci, nie wykazywał toksycznego działania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas oleinowy

Etanol bezwodny

1,1,1,2-tetrafluoroetan (HFA 134a)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie zaobserwowano.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Pojemnik pod ciśnieniem, nie dziurawić, nie palić, nawet jeśli opakowanie jest puste.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

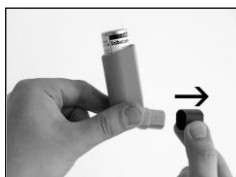
Pojemnik aluminiowy zamknięty zaworem dozującym, zaopatrzone w ustnik i nasadkę ochronną, w tekturowym pudełku.

1 pojemnik po 10 ml – 200 dawek

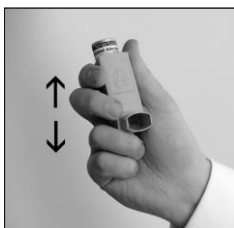
6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Aby upewnić się, że inhalator działa, należy zdjąć nasadkę ochronną, a następnie energicznie wstrząsnąć inhalatorem i uwolnić dawkę leku w powietrze.

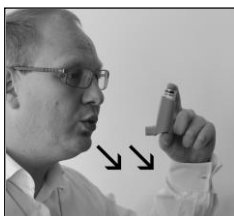
Instrukcja użycia inhalatora:



1. Zdjąć nasadkę ochronną z ustnika.



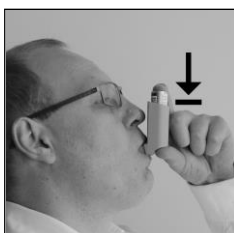
2. Energicznie wstrząsnąć inhalatorem.



3. Wykonać możliwie głęboki wydech.



4. Włożyć ustnik inhalatora do ust i objąć go szczelnie wargami, tak jak pokazano na rysunku.



5. W momencie wykonywania wdechu przez usta nacisnąć inhalator, jak pokazano na rysunku.



6. Wyjąć inhalator z ust i spróbować wstrzymać oddech przez kilka sekund lub tak długo, jak to możliwe. Po tym czasie wykonać spokojny wydech.

7. Wypłukanie jamy ustnej wodą i wyplucie jej po inhalacji zapobiega wystąpieniu chrypki i pleśniawek.

8. Po inhalacji należy zawsze założyć nasadkę ochronną na ustnik, aby zapobiec dostawaniu się do niego kurzu. Założyć nasadkę dociskając ją do właściwej pozycji, do usłyszenia „kliknięcia”.

9. Przechowywać z nasadką w celu ochrony przed pyłem i brudem.

Czyszczenie inhalatora

Aby zapobiec blokowaniu się inhalatora, należy go czyścić przynajmniej raz na tydzień.

Aby oczyścić inhalator:

1. Zdjąć nasadkę ochronną z ustnika.
2. Nie wyjmować inhalatora z plastikowej obudowy w czasie czyszczenia ani w innych sytuacjach.
3. Oczyścić ustnik wewnątrz i z zewnątrz oraz plastikową obudowę z zewnątrz suchą ściereczką lub chusteczką.

4. Założyć nasadkę ochronną na ustnik.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Exeltis Poland Sp. z o.o.
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 17690

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20.01.2011 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 04.10.2016 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO