

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VENTOLIN 4 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her tablette:

Salbutamol 4 mg

Yardımcı maddeler:

Laktoz 140.7 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet

Müstahzar, beyaz, yuvarlak, çentikli tabletler halindedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Astımda bronkokonstriksiyonu azaltarak semptom giderici olarak kullanılan rahatlatıcı ilaçlardır. Kontrol edici ilaç olarak kullanılmamalıdır.

KOAH'ta semptomları azaltmak için ve kurtarıcı ilaç olarak kullanılırlar. Düzenli tedavide tercih edilmezler.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

VENTOLIN'in birçok hastada etki süresi 4-6 saattir.

Artan beta₂ agonist kullanımı astımın kötüleştiğinin bir işareti olabilir. Bu durumda hastanın tedavi planının yeniden değerlendirilmesi gerekebilir ve beraberinde glukokortikosteroid tedavisi düşünülmelidir.

Aşırı doz ile yan etkiler görülebileceğinden doz veya uygulama sıklığı sadece doktor tavsiyesi ile artırılabilir.

Yetişkinlerde genel etkili doz günde üç veya dört kez 4 mg'dır.

Yeterli bronkodilatasyon sağlanamazsa her bir tek doz kademeli olarak en çok 8 mg'a artırılabilir.

Bazı hastalar günde üç veya dört kez 2 mg ile yeterli rahatlama elde edebilirler. Erken doğum sancılarının tedavisinde, intravenöz VENTOLIN infüzyonu ile rahim kasılmaları kontrol edildikten ve infüzyon kesildikten sonra idame tedavisine oral VENTOLIN ile devam edilebilir. Genel doz günde üç veya dört kez 4 mg'dır.

Uygulama şekli:

VENTOLIN ağızdan alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

2-6 yaş: Günde üç veya dört kez 1-2 mg (2 mg'lık tabletin 1/2'si veya tamamı).
6-12 yaş: Günde üç veya dört kez 2 mg (2 mg'lık 1 tablet).
12 yaş üzeri: Günde üç veya dört kez 2-4 mg (2 mg'lık 1 tablet veya 4 mg'lık 1 tablet).

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlı hastalara ve beta-adrenerjik uyarıcı ilaçlara duyarlı olduğu bilinen hastalara günde üç veya dört kez 2 mg salbutamol ile tedaviye başlanması önerilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

VENTOLIN'in bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık hikayesi olan hastalarda kontrendikedir.

İntravenöz VENTOLIN ve bazen VENTOLIN tabletler plasenta previa, ante-partum hemoraj veya gebelik toksemisi gibi durumlarla komplike olmamış erken doğum sancılarının önlenmesinde kullanılmasına rağmen VENTOLIN preparatları düşük tehditlerinde kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Astımın tedavisinde basamaklı tedavi programı takip edilmeli ve hastanın cevabı klinik olarak ve akciğer fonksiyon testleri ile gözlenmelidir.

Semptomları kontrol için kısa etkili inhale beta₂ agonist kullanımının artışı astım kontrolünün kötüleştiğini gösterir. Bu durumda hastanın tedavi planı yeniden değerlendirilmelidir. Astım kontrolündeki ani ve ilerleyici kötüleşme potansiyel olarak yaşamı tehdit edicidir ve kortikosteroid tedavisine başlanması veya dozunun artırılması düşünülmelidir. Risk altındaki hastalarda günlük doruk akım (peak flow) kontrollerine başlanabilir.

Hastalar, ilaçtan sağladıkları rahatlama azalır veya her zamanki etki süresi kısalsa, dozu veya uygulama sıklığını arttırmamalı, fakat doktora başvurmaları konusunda uyarılmalıdır.

VENTOLIN tirotoksikozlu hastalara dikkatle uygulanmalıdır.

Başlıca parenteral ve nebülize uygulamalar olmak üzere beta₂ agonist tedavisi sonucu potansiyel olarak ciddi hipokalemi gelişebilir. Akut şiddetli astımda bu etki beraberinde ksantin türevleri, steroidler, diüretik kullanımı ve hipoksi nedeniyle şiddetlenebileceğinden özel dikkat gösterilmelidir. Bu gibi durumlarda serum potasyum düzeylerinin gözlenmesi önerilir.

Diğer beta adrenoseptör agonistlerinde olduğu gibi, VENTOLIN geri dönüşümlü metabolik değişikliklere neden olabilir, ör: kan şeker düzeyinin artışı. Diyabetik hastalar bu durumu dengeleyemeyebilirler ve ketasidoz gelişimi bildirilmiştir. Beraberinde kortikosteroid uygulanması bu etkiyi alevlendirebilir.

Erken doğum sancılarının beta₂ agonistlerle tedavisi sırasında veya sonrasında maternal pulmoner ödem ve miyokardiyal iskemi bildirildiğinden sıvı dengesine dikkat edilmeli ve EKG dahil kardiyorespiratuvar fonksiyonlar gözlenmelidir. Eğer pulmoner ödem veya miyokardiyal iskemi belirtileri oluşursa tedavinin kesilmesi düşünülmelidir.

Salbutamol dahil sempatomimetik ilaçların kullanımıyla kardiyovasküler etkiler görülebilir. Salbutamol ile ilişkili miyokard iskemisine dair, pazarlama sonrası veriler ve yayınlanmış literatürler bulunmaktadır.

Tokoliz

Salbutamol tokolizde dikkatli kullanılmalı ve EKG monitorizasyonu dahil kardiyorespiratuvar fonksiyonlar izlenmelidir. Miyokard iskemisi belirtileri (göğüste ağrı veya EKG değişiklikleri) gelişirse tedavi durdurulmalıdır. Salbutamol kullanan hastalardan daha önce iskemik kalp hastalığı olan veya iskemik kalp hastalığı yönünden belirgin olarak risk altında olanlarda göğüste ağrı veya kalp hastalığı semptomlarının kötüleşmesi durumunda doktora danışmaları gerekmektedir.

Respiratuvar belirtiler

Şiddetli kalp hastalığı (örneğin iskemik kalp hastalığı, aritmi veya şiddetli kalp krizi) olan hastalar salbutamol aldıklarında; göğüslerinde ağrı hissetmeleri durumunda ya da kalp hastalığının kötüleştiğine dair belirtiler gözlemediklerinde tıbbi yardım almaları gerektiği konusunda uyarılmalıdır. Dispne ve göğüs ağrısı gibi belirtiler hem respiratuvar hem de kardiyak orjinli olabileceğinden bu belirtiler değerlendirilirken dikkatli olunmalıdır.

Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği veya glikoz galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

VENTOLIN ve propranolol gibi selektif olmayan beta-bloker ilaçlar genellikle beraber verilmemelidir.

VENTOLIN, monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) ile tedavi edilen hastalarda kontrendike değildir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi:C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda salbutamol kullanımıyla ilgili herhangi bir veri yoktur.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

İlaç kullanımı ancak anneye sağlması beklenen yararı fetusa olan olası bir riskten fazla ise düşünülmelidir. Kesin gerekli olmadıkça hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Dünya genelindeki pazarlama deneyimleri süresince, salbutamol ile tedavi edilen hastaların bebeklerinde yarı damak ve kol/bacak defektleri dahil çeşitli anomaliler bildirilmiştir. Bazı anneler gebelikleri boyunca çoklu ilaç kullanmıştır. Bu defekt oluşumlarında istikrar görülmemiştir ve kongenital anomaliler için bazal oran %2-3'tür, salbutamol kullanımı ile aralarında bir bağlantı kurulamamıştır.

Laktasyon dönemi

Salbutamol muhtemelen anne sütüne geçtiğinden beklenen yararları herhangi bir potansiyel riskini dengelemedikçe emziren annelerde kullanımı tavsiye edilmez. Anne sütündeki salbutamolün yenidoğana zararlı bir etkisinin olup olmadığı bilinmemektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Veri yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Veri yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki advers etkiler organ sistemi sınıflandırması ve sıklığa göre verilmiştir. Sıklık sınıflandırması:

Çok yaygın $\geq 1/10$

Yaygın $\geq 1/100$ ve $< 1/10$

Yaygın olmayan ≥ 1.000 ve $< 1/100$

Seyrek $\geq 1/10.000$ ve $< 1/1.000$

Çok seyrek $\leq 1/10.000$.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Çok sık ve sık olaylar genellikle klinik çalışma verilerinden belirlenmiştir. Seyrek ve çok seyrek olaylar genellikle spontan verilere dayanmaktadır.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Anjiyoödem, ürtiker, bronkospazm, hipotansiyon ve kollaps dahil aşırıduyarlılık reaksiyonları

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Seyrek: Hipokalemi
Beta₂ agonist tedavisi potansiyel olarak ciddi hipokalemiye neden olabilir.

Sinir sistemi hastalıkları

Çok yaygın: Titreme
Yaygın: Baş ağrısı
Çok seyrek: Hiperaktivite

Kardiyak hastalıklar

Yaygın: Taşikardi, çarpıntı
Seyrek: Atrial fibrilasyon, supraventriküler taşikardi ve ekstrasistoller dahil kardiyak aritmiler.
Bilinmiyor: Miyokard iskemisi* (bkz. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri)

Vasküler hastalıklar

Seyrek: Periferel vazodilatasyon

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Yaygın: Kas krampları
Seyrek: Kaslarda gerginlik hissi

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

VENTOLIN doz aşımında en yaygın gözlenen bulgu ve belirtiler farmakolojik olarak beta agonistlerinin aracılık ettiği taşikardi, tremor, hiperaktivite ve laktik asidozun eşlik ettiği geçici olaylardır (bkz. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri; İstenmeyen etkiler).

VENTOLIN aşırı dozunu takiben hipokalemi oluşabilir. Serum potasyum düzeyleri gözlenmelidir.

Özellikle çocuklarda, doz aşımının oral yolla alınan salbutamolden kaynaklandığı hallerde bulantı, kusma ve hiperglisemi bildirilmiştir.

VENTOLIN aşırı dozu için tercih edilecek antidot kardiyoselektif beta bloker ajandır. Fakat, bronkospazm hikayesi olan hastalarda beta bloker ilaçlar dikkatle kullanılmalıdır. Kardiyak semptomları (örn. taşikardi, çarpıntı) olan hastalarda tedavi kesilmeli ve kardiyoselektif beta bloker ilaç ile semptomatik tedavi yapılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Selektif Beta₂ adrenerjik reseptör agonistleri
ATC kodu: R03C C02

Salbutamol, selektif beta₂ adrenoseptör agonistidir. Terapötik dozlarda bronş düz kaslarındaki beta₂ adrenoseptörler üzerine etkilidir, kalp kasındaki beta₁ adrenoseptörler üzerine çok az etkilidir veya hiç etkisi yoktur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Oral uygulamadan sonra salbutamol gastrointestinal kanaldan emilir.

Dağılım:

Salbutamol plazma proteinlerine %10 oranında bağlanır.

Biyotransformasyon:

Gastrointestinal kanalda önemli derecede ilk geçiş metabolizmasına uğrayarak fenolik sülfata dönüşür. Oral uygulanan salbutamolün biyoyararlanımı % 50 civarındadır.

Eliminasyon:

Hem değişmemiş ilaç hem de konjugatı başlıca idrarla atılır. Feçes atılımında minör yoldur. Salbutamol, intravenöz olarak uygulandığında yarılanma ömrü 4-6 saattir ve kısmen böbrekler yolu ile, kısmen de başlıca idrarla atılan inaktif 4'-O-sülfata (fenolik sülfat) metabolize olarak temizlenir. İntravenöz, oral veya inhalasyon ile verilen salbutamolün büyük kısmı 72 saat içinde atılır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Veri yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Diğer güçlü selektif beta₂ reseptör agonistleri gibi salbutamolün de subkütan yolla uygulandığında farelerde teratojenik olduğu gösterilmiştir. Reprodüktif bir çalışmada maksimum oral insan dozunun 4 katı olan 2.5 mg/kg dozunda verildiğinde fötusların %9.3'ünde yarık damak tespit edilmiştir. Sıçanlarda gebelik boyunca oral yolla yapılan 0.5, 2.32, 10.75 ve 50 mg/kg/gün'lük uygulama fötusta belirgin anormallik oluşturmamıştır. Tek toksik etki, en yüksek doz seviyelerinde görülen neonatal ölümlerdir, bu da annenin bakımındaki azalmadan kaynaklanır. Tavşanlar üzerinde yapılan reprodüktif çalışmada maksimum oral insan dozunun 78 katı olan 50 mg/kg/gün uygulandığında fötusların % 37'sinde kranial malformasyon oluşmuştur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz (BP)

Mısır nişastası

Magnezyum stearat

6.2. Geçimsizlikler

Uygulanabilir değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında, saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

Karton kutu içinde, 100 tabletlik PVC/Al blisterlerde bulunmaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliđi”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı: GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Adresi: Büyükdere Cad. No.173, 1. Levent Plaza
B Blok 34394 1. Levent / İstanbul
Tel. no: 212 – 339 44 00
Faks no: 212 – 339 45 00

8. RUHSAT NUMARASI

144/57

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 13.04.1988

Ruhsat yenileme tarihi: 30.07.2003

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ