

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

VENTOLIN 100 mikrogramov/vpih inhalacijska suspenzija pod tlakom

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena inhalacija (1 vpih) vsebuje 100 mikrogramov salbutamola v obliki 120 mikrogramov salbutamolijevega sulfata.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

inhalacijska suspenzija pod tlakom  
Bistra suspenzija salbutamolijevega sulfata.

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Terapevtske indikacije

Ventolin inhalacijska suspenzija pod tlakom se uporablja za lajšanje in preprečevanje bronhospazma pri vseh oblikah bronhialne astme, kroničnem bronhitisu in emfizemu.

Zdravilo Ventolin je indicirano pri odraslih, mladostnikih in otrocih od 4. do 11. leta starosti. Za dojenčke in otroke, mlajše od 4 let, glejte poglavji 4.2 in 5.1.

#### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

##### Odmerjanje

Zdravilo Ventolin se sme uporabljati samo za inhalacijsko zdravljenje.

Pri večini bolnikov traja učinek salbutamola 4 do 6 ur.

Povečana uporaba agonistov adrenergičnih receptorjev beta<sub>2</sub> kaže na poslabšanje astme. Pri takih bolnikih moramo ponovno oceniti načrt zdravljenja in presoditi o sočasnem zdravljenju z glukokortikosteroidom.

Bolniki, ki imajo težave s pravilno uporabo odmernega pršilnika pod tlakom, lahko z zdravilom Ventolin uporabljajo poseben podaljšek.

Za dojenčke in majhne otroke je koristna uporaba zdravila Ventolin skupaj s podaljškom Babyhaler.

Ker lahko prevelik odmerek zdravila povzroči neugodne škodljive učinke, smemo velikost odmerka in pogostnost vnašanja povečati samo po zdravnikovem navodilu.

##### Odrasli

### **Ublažitev akutnega bronhospazma**

100 ali 200 mikrogramov

### **Preprečevanje bronhospazma zaradi alergena ali napora**

200 mikrogramov pred telesnim naporom ali stikom z alergenom.

### **Kronično zdravljenje**

Do 200 mikrogramov 4-krat na dan.

Potreba po zdravilu Ventolin ne sme biti pogostejša od 4-krat na dan. Potreba po takšni dodatni uporabi ali nenadno povečanje odmerkov kaže na poslabšanje astme (glejte poglavje 4.4).

### Pediatrična populacija

Za dojenčke in majhne otroke je lahko koristna uporaba zdravila Ventolin skupaj s pediatričnim podaljškom z obrazno masko (npr. Babyhaler) (glejte poglavje 5.1).

### **Ublažitev akutnega bronhospazma**

Običajni odmerek za otroke, mlajše od 12 let: 100 mikrogramov.

Če je treba, se odmerek lahko poveča na 200 mikrogramov.

Pri mladostnikih, starih 12 let in starejših, se uporablja odmerke za odrasle.

Potreba po zdravilu Ventolin ne sme biti pogostejša od 4-krat na dan. Potreba po takšni dodatni uporabi ali nenadno povečanje odmerka kaže na poslabšanje astme (glejte poglavje 4.4).

### **Preprečevanje bronhospazma zaradi napora ali alergena**

Običajni odmerek za otroke, mlajše od 12 let: 100 mikrogramov pred stikom z alergenom ali telesnim naporom.

Če je treba, se odmerek lahko poveča na 200 mikrogramov.

Pri mladostnikih, starih 12 let in starejših, se uporablja odmerke za odrasle.

### **Kronično zdravljenje**

Običajni odmerek za otroke, mlajše od 12 let: do 200 mikrogramov 4-krat na dan.

Pri mladostnikih, starih 12 let in starejših, se uporablja odmerke za odrasle.

## **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Neintravenskih oblik salbutamola se ne sme uporabljati za ustavljanje nezapletenega prezgodnjega poroda ali grozečega splava.

## **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Običajno zdravimo astmo po programu stopenjskega zdravljenja in s spremljanjem bolnikovega odziva na zdravljenje s kliničnimi pregledi in testi pljučnega delovanja.

Bronhodilatatorji ne smejo biti edino ali glavno zdravilo za bolnike s persistentno astmo. Bolnike s persistentno astmo, ki se ne odzovejo na salbutamol, je za doseganje in vzdrževanje urejenosti priporočljivo zdraviti z inhalacijskimi kortikosteroidi. Neodzivnost na zdravljenje s salbutamolom je lahko opozorilo, da je nujno potreben zdravniški posvet ali zdravljenje.

Povečana uporaba kratkodelujočih inhalacijskih agonistov adrenergičnih receptorjev beta<sub>2</sub> za nadzorovanje simptomov kaže na poslabšanje obvladovanja astme. Načrt zdravljenja za te bolnike moramo ponovno oceniti. Nenadno in progresivno poslabšanje obvladovanja astme je lahko življenjsko nevarno, zato moramo, če se pojavi, presoditi o sočasnem uvajanju kortikosteroidnega zdravljenja oziroma o povečanju že uvedenega odmerka kortikosteroida. Bolnikom s tveganjem lahko predpišemo vsakodnevno merjenje največjega pretoka zraka.

Kadar prej učinkoviti odmerek inhalacijskega salbutamola ne odpravi simptomov za najmanj 3 ure, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom, ki uvede potrebne dodatne ukrepe zdravljenja.

Zdravnik mora preveriti, ali bolnik obvlada tehniko vnašanja pršila, in se prepričati, ali zna pritisk na pršilnik časovno uskladiti z vdihom, kar je potrebno, da bi v pljuča prišla optimalna količina zdravila.

Salbutamol moramo previdno uporabljati pri bolnikih s tirotoksikozo.

Med zdravljenjem z agonisti adrenergičnih receptorjev beta<sub>2</sub> se lahko razvije resna hipokaliemija, ki je pogostejša pri uporabi parenteralne oblike zdravila in vnosu z nebulatorjem. Posebna previdnost je potrebna pri hudi akutni astmi, ker lahko sočasno zdravljenje s ksantinskimi derivati, steroidi in diuretiki ter hipoksija povečata nevarnost hipokaliemije. V teh primerih je priporočljivo spremljati koncentracije kalija v serumu.

Med uporabo simpatikomimetičnih zdravil, vključno z zdravilom Ventolin inhalacijska suspenzija pod tlakom, se lahko pojavijo učinki na srce in ožilje. Postmarketinški podatki in objavljena literatura obsegajo nekaj dokazov o redkih primerih ishemijske miokarda, povezane z agonisti adrenergičnih receptorjev beta. Bolnikom z hudo osnovno boleznijo srca (npr. ishemično boleznijo srca, motnjami srčnega ritma ali hudim srčnim popuščanjem), ki dobivajo zdravilo Ventolin inhalacijska suspenzija pod tlakom, je treba naročiti, naj poiščejo zdravniško pomoč, če se jim pojavijo bolečine v prsih ali drugi simptomi slabšanja boleznijo srca. Pozornost je treba nameniti ovrednotenju simptomov, kakršna sta npr. dispneja in bolečine v prsih, ker so lahko dihalnega ali srčnega izvora.

Enako kot pri drugih vrstah inhalacijskega zdravljenja se lahko pojavi paradoksn bronhospazem s takojšnjim poslabšanjem piskanja po vnosu zdravila. Če se pojavi, nemudoma uvedemo alternativno obliko zdravila ali drugo vrsto hitro-delujočega inhalacijskega bronhodilatatorja. Zdravljenje s salbutamolom takoj ukinemo in po potrebi uvedemo drugi hitro-delujoči bronhodilatator za stalno uporabo.

#### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Salbutamola in neselektivnih antagonistov adrenergičnih receptorjev beta, kot je npr. propranolol, običajno ne smemo predpisovati hkrati.

Salbutamol ni kontraindiciran za bolnike, ki se zdravijo z zaviralci monoaminooksidaz (zaviralci MAO).

#### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

##### **Plodnost**

Ni podatkov o učinkih salbutamola na plodnost pri človeku. Ni bilo neželenih učinkov na plodnost pri živalih (glej poglavje 5.3).

##### **Nosečnost**

O zdravljenju z zdravili presodimo pri nosečnicah samo takrat, kadar je pričakovana koristnost zdravljenja za mater večja od morebitnega tveganja za plod.

Poročila iz obdobja, odkar je zdravilo na tržišču po vsem svetu, navajajo redke primere različnih prirojenih nepravilnosti, tudi razcepljenega neba in nepravilnosti okončin pri otrocih bolnic, ki so se zdravile s salbutamolom. Nekatere teh mater so med nosečnostjo jemale več različnih zdravil. Ker za pojav naštetih nepravilnosti ni določenega vzorca in je pogostnost prirojenih nepravilnosti 2- do 3-odstotna, se njihove povezanosti s salbutamolom ne da dokazati.

V študijah na živalih so opazili škodljive učinke na plod pri zelo visokih odmerkih (glejte poglavje 5.3).

### **Dojenje**

Salbutamol se verjetno izloča z materinim mlekom, zato ga ne priporočamo za zdravljenje doječih mater, razen kadar je pričakovana koristnost večja od morebitnega tveganja. Ni znano, ali salbutamol v materinem mleku škodljivo učinkuje na novorojenčka.

### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso izvedli.

### **4.8 Neželeni učinki**

Neželeni učinki so navedeni po organskih sistemih in po pogostnosti. Pogostnost je navedena kot: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ), pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ), redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ), zelo redki ( $< 1/10.000$ ) in neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Zelo pogosti in pogosti neželeni učinki so bili splošno določeni iz podatkov kliničnih preskušanj. Redki in zelo redki učinki so bili splošno določeni iz podatkov spontanih poročil.

#### **Bolezni imunskega sistema**

Zelo redki: preobčutljivostne reakcije, kot so angioedem, urtikarija, bronhospazem, hipotenzija in kolaps.

#### **Presnovne in prehranske motnje**

Redki: hipokaliemija

Zdravljenje z agonisti adrenergičnih receptorjev beta<sub>2</sub> lahko povzroči potencialno resno hipokaliemijo.

#### **Bolezni živčevja**

Pogosti: tremor, glavobol

Zelo redki: hiperaktivnost

#### **Srčne bolezni**

Pogosti: tahikardija

Občasni: palpitacije

Zelo redki: srčne aritmije vključno z atrijsko fibrilacijo, supraventrikularno tahikardijo in ekstrasistolami

Neznana: ishemijska miokarda\* (glejte poglavje 4.4)

\* prijavljena spontano med postmarketinškim obdobjem, zato pogostnost velja za neznano

## **Žilne bolezni**

Redki: periferna vazodilatacija

## **Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora**

Zelo redki: paradokсни bronhospazem

Enako kot pri drugih vrstah inhalacijskega zdravljenja se lahko pojavi paradokсни bronhospazem s takojšnjim poslabšanjem piskanja po vnosu zdravila. Če se pojavi, nemudoma uvedemo alternativno obliko zdravila ali drugo vrsto hitro delujočega inhalacijskega bronhodilatatorja. Zdravljenje z zdravilom Ventolin takoj ukinemo, ocenimo bolnikovo stanje in po potrebi uvedemo alternativno zdravljenje.

## **Bolezni prebavil**

Občasni: draženje ust in žrela

## **Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva**

Občasni: mišični krči

## **Poročanje o domnevnih neželenih učinkih**

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

## **4.9 Preveliko odmerjanje**

Najpogostejši znaki in simptomi prevelikega odmerjanja salbutamola so prehodni farmakološki učinki agonistov adrenergičnih receptorjev beta (glejte poglavji 4.4. in 4.8.).

Prevelik odmerek salbutamola lahko povzroči hipokaliemijo, zato moramo nadzorovati koncentracijo kalija v serumu.

V povezavi z visokimi terapevtskimi odmerki kot tudi zdravljenjem s prevelikimi odmerki kratko-delujočih beta-agonistov so poročali o laktatni acidozi, zato je potrebno spremljanje povišane ravni laktata v serumu in posledično presnovne acidoze (še posebej, če je prisotna dolgotrajna tahipneja ali poslabšanje tahipneje, kljub reševanju drugih znakov bronhospazma kot je piskanje), pri prevelikem odmerjanju.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: bronhoselektivni agonisti adrenergičnih receptorjev beta<sub>2</sub>, salbutamol.  
Oznaka ATC: R03AC02

Salbutamol je selektivni agonist adrenergičnih receptorjev beta<sub>2</sub>. V terapevtskih odmerkih deluje na adrenergične receptorje beta<sub>2</sub> v bronhialnih mišicah in povzroča kratkotrajno (4 do 6 ur) bronhodilatacijo, ki se pojavi hitro (v 5 minutah) po vnosu zdravila pri reverzibilni zaporih dihalnih poti.

#### **Posebne populacije bolnikov**

##### **Otroci, mlajši od 4 let**

Pediatrične klinične študije, izvedene s priporočenim odmerkom (SB020001, SB030001, SB030002) pri bolnikih, mlajših od 4 let, z bronhospazmom, povezanim z reverzibilno obstruktivno boleznijo dihal, kažejo, da so varnostne značilnosti zdravila Ventolin primerljive tistim pri otrocih, starih 4 leta in starejših, mladostnikih in odraslih.

### 5.2 Farmakokinetične lastnosti

Salbutamol je selektivni agonist adrenergičnih receptorjev beta<sub>2</sub>, ki pri reverzibilnih zaporih dihalnih poti povzroča kratkotrajno bronhodilatacijo (4 do 6 ur), ki se pojavi hitro (v 5 minutah).

#### Absorbcija:

Po inhalaciji doseže spodnje dihalne poti 10 do 20 % odmerka. Preostanek ostane v podaljšku ali se odlaga v orofarinksu in dospe v prebavila. Delež odmerka, ki se odlaga v dihalnih poteh, se absorbira v pljučna tkiva in krvni obtok in se v pljučih ne presnavlja.

V sistemskega obtoku postane dosegljiv za presnavljanje v jetrih, od koder se nato pretežno izloča s sečem v nespremenjeni obliki ali kot fenolni sulfat.

#### Porazdelitev:

Na beljakovine v plazmi se veže 10 % salbutamola.

#### Biotransformacija:

Delež vdihanega odmerka, ki prispe v prebavila, se absorbira iz prebavil in se s presnavljanjem ob prvem prehodu v precejšnji količini pretvori v fenolni sulfat. Nespremenjeno zdravilo in konjugat se pretežno izločata s sečem.

#### Izločanje:

Izloča se delno skozi ledvice in delno s presnavljanjem v neaktivni 4'-O-sulfat (fenolni sulfat), ki se prav tako primarno izloča s sečem. Manjši del vnesenega zdravila se izloči z blatom. Večina odmerka salbutamola se po intravenskem in peroralnem vnosu ter inhalaciji izloči v 72 urah.

### 5.3 Predklinični podatki o varnosti

Tako kot pri drugih močno selektivnih agonistih adrenergičnih receptorjev beta<sub>2</sub> so raziskave na miših potrdile teratogeno delovanje salbutamola po podkožnem vnosu. V raziskavi o vplivu na razmnoževanje je imelo ob odmerkih po 2,5 mg/kg (4-kratni največji peroralni odmerek za človeka) 9,3 % plodov razcepljeno nebo. Pri podganah vnašanje peroralnih odmerkov po 0,5; 2,32; 10,75 in 50 mg/kg na dan vse obdobje brejosti ni povzročilo pomembnejših okvar plodov. Edini toksični učinek je večja smrtnost novorojenih mladičev po vnašanju največjih odmerkov, ki pa je bila posledica slabše materine nege mladičev. Raziskava o vplivu na razmnoževanje kuncev je odkrila pri odmerkih

po 50 mg/kg/dan (78-kratnih največjih peroralnih odmerkih za človeka) malformacije lobanje pri 37 % plodov.

V študiji plodnosti in splošne reproduktivne uspešnosti pri podganah po peroralnih odmerkih 2 in 50 mg/kg/dan, z izjemo zmanjšanja števila preživelih mladičev na 21. dan po porodu pri peroralnem odmerku 50 mg/kg/dan ni bilo neželenih učinkov na plodnost, embrionalni razvoj, velikost legla, porodno težo ali stopnjo rasti.

Pri poskusih na velikem številu živalskih vrst, ki so bile 2 leti vsak dan izpostavljene HFA 134a, se je le-ta pokazal kot nestrupen pri zelo visokih koncentracijah razpršenih delcev, veliko večjimi od koncentracij, ki bi se lahko pojavile pri bolnikih.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

1,1,1,2-tetrafloretan (poznan tudi kot HFA 134a ali norfluran)

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

2 leti

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Tako kot pri večini inhalacijskih zdravil v vsebnikih pod tlakom se lahko terapevtski učinek zdravila zmanjša, če je vsebnik hladen.

Vsebnika ne smete uničiti, prebadati ali zažigati, tudi če je navidezno prazen.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Zdravilo Ventolin vsebuje suspenzijo salbutamolijevega sulfata v potisnem plinu HFA 134a, ki ne vsebuje CFC. Suspenzija se nahaja v zaprtem vsebniku iz aluminijeve zlitine, ki ima odmerno zaporko. Vsebnik je obdan s plastično sprožilno napravo, na kateri se nahaja razprševalna odprtina; zapira se s pokrovčkom.

V vsaki škatli je en pršilnik. V vsakem pršilniku je vsaj 200 odmerkov zdravila.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

#### Testiranje pršilnika

Pred prvo uporabo ali če pršilnika niste uporabljali 5 dni ali več, snemite pokrovček ustnika tako, da ga narahlo stisnete ob strani. Pršilnik dobro pretresite in sprožite v zrak 2 odmerka, da se prepričate, ali pravilno deluje.

### Uporaba pršilnika

1. Pokrovček ustnika snemite tako, da ga narahlo stisnete ob strani, in preglejte, ali sta notranjost in zunanost ustnika čisti.
2. Pršilnik dobro pretresite.
3. Držite pršilnik navpično, s palcem spodaj pod ustnikom.
4. Izdahnite, kolikor morete, in vstavite ustnik v usta med zobe ter ga stisnite z ustnicami, ne da bi vanj ugriznili.
5. V trenutku, ko vdihnete skozi usta, pritisnite na vrh pršilnika, da sprostite odmerek salbutamola, in nadaljujte z enakomernim in globokim vdihom.
6. Dih zadržite, vzemite pršilnik iz ust in odmaknite prst z njegovega vrha. Zadržujte dih, kolikor morete.
7. Če morate inhalirati več odmerkov, držite pršilnik v navpičnem položaju in počakajte približno pol minute, nato ponovite postopek od 2. do 6. točke.
8. Pokrovček namestite na ustnik tako, da ga nanj močno potisnete in pomaknete pokrovček v zaprt položaj.

### POMEMBNO

Postopek od 4. do 6. točke izvajajte počasi. Pomembno je, da začnete tik pred uporabo pršilnika vdihavati čim počasneje. Prvih nekaj inhalacij vadite postopek pred ogledalom. Če boste opazili, da z vrha pršilnika ali iz kotičkov ust uhaja meglica, ponovite postopek od točke 2. naprej.

Če vam zdravnik svetuje drugačno uporabo od opisane, ravnajte natančno po njegovih navodilih. Zdravnika obvestite o vsakršnih težavah pri uporabi pršilnika.

### Čiščenje

Pršilnik morate očistiti vsaj enkrat tedensko.

1. Izvlecite kovinski vsebnik iz pršilnikovega plastičnega ohišja in z ustnika snemite pokrovček.
2. Splaknite plastično ohišje in pokrovček v topli vodi.
3. Pustite, da se osušita na toplem. Ne izpostavljajte ju pretirani vročini.
4. Namestite vsebnik v ohišje, pokrovček pa na ustnik.

### KOVINSKEGA VSEBNIKA NE SMETE POTOPITI V VODO.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

### **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irska

### **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

H/94/01629/003

### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**



Datum prve odobritve: 20. maj 1994  
Datum zadnjega podaljšanja: 15. december 2010

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

17.06.2021