

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Buventol Easyhaler, 100 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji  
Buventol Easyhaler, 200 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

*Buventol Easyhaler, 100 mikrogramów/dawkę inhalacyjną*

Jedna dawka odmierzona zawiera 100 mikrogramów ( $\mu\text{g}$ ) salbutamolu w postaci salbutamolu siarczanu 120,5  $\mu\text{g}$ .

Jedna dawka dostarczona zawiera 90 mikrogramów ( $\mu\text{g}$ ) salbutamolu w postaci salbutamolu siarczanu 108,5  $\mu\text{g}$ .

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna (zawiera białka mleka).

Jedna dawka odmierzona zawiera 9,89 mg laktozy jednowodnej.

Jedna dawka dostarczona zawiera 8,99 mg laktozy jednowodnej.

*Buventol Easyhaler, 200 mikrogramów/dawkę inhalacyjną*

Jedna dawka odmierzona zawiera 200 mikrogramów ( $\mu\text{g}$ ) salbutamolu w postaci salbutamolu siarczanu 241  $\mu\text{g}$ .

Jedna dawka dostarczona zawiera 180 mikrogramów ( $\mu\text{g}$ ) salbutamolu w postaci salbutamolu siarczanu 217  $\mu\text{g}$ .

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna (zawiera białka mleka).

Jedna dawka odmierzona zawiera 9 mg laktozy jednowodnej.

Jedna dawka dostarczona zawiera 8,18 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do inhalacji.

Biały lub prawie biały proszek.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

**Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat:**

- Objawowe leczenie napadów astmy.
- Objawowe leczenie zaostrzeń astmy.
- Zapobieganie napadom astmy wywołanym przez wysiłek lub przed przewidywanym kontaktem z alergenami powodującymi zwykle napad duszności.

**Dorośli:**

- Objawowe leczenie zaostrzeń przewlekłej obturacyjnej choroby płuc z odwracalną obturacją dróg oddechowych.

Buventol Easyhaler jest szczególnie zalecany w łagodzeniu objawów łagodnej, umiarkowanej i ciężkiej astmy, pod warunkiem, że jego zastosowanie nie opóźnia rozpoczęcia podawania wziewnych kortykosteroidów.

## 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

W leczeniu astmy zaleca się stosowanie najmniejszej skutecznej dawki leczniczej salbutamolu podawanego wziewnie. W długotrwałym leczeniu, zamiast regularnego stosowania, zaleca się tylko doraźne przyjmowanie produktu leczniczego.

### **Dorośli:**

W leczeniu nagłego skurczu oskrzeli stosuje się 100 µg do 200 µg salbutamolu.

W zapobieganiu napadom astmy wywołanym przez wysiłek fizyczny lub przed przewidywanym kontaktem z alergenami należy podać 100 µg lub 200 µg salbutamolu 15-30 minut przed wysiłkiem fizycznym lub przewidywanym kontaktem z alergenem.

### **Dzieci w wieku powyżej 6 lat:**

W leczeniu nagłego skurczu oskrzeli zalecaną dawką początkową jest 100 µg salbutamolu. W razie potrzeby dawkę można zwiększyć do 200 µg salbutamolu.

W zapobieganiu napadom astmy wywołanym przez wysiłek fizyczny lub alergeny 100 µg lub 200 µg salbutamolu 15 – 30 minut przed wysiłkiem fizycznym lub przewidywanym kontaktem z alergenem.

Produkt leczniczy Buventol Easyhaler nie jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

U osób dorosłych oraz u dzieci maksymalna dobowa dawka wynosi 800 µg salbutamolu.

Salbutamolu nie należy stosować częściej niż cztery razy na dobę. Konieczność zastosowania dodatkowej dawki czy też nagłe zwiększenie dawki wskazuje na pogorszenie kontroli astmy.

Pacjenta należy poinstruować, jak prawidłowo wykonać inhalację za pomocą mocnego i głębokiego wdechu przez inhalator Easyhaler.

Pacjenta należy poinstruować, aby nie wydychał powietrza do inhalatora.

Ważne jest również, aby upewnić się, że pacjent otrzymał dokładną instrukcję, jak należy prawidłowo używać inhalatora. Dzieci powinny stosować inhalator pod nadzorem osoby dorosłej.

## 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na salbutamol, białka mleka (laktoza, substancja pomocnicza zawiera białka mleka) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Salbutamolu w postaci innej, niż dożylna nie wolno stosować w zapobieganiu porodowi przedwczesnemu oraz w zapobieganiu poronieniu zagrażającemu.

## 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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 produktu leczniczego Buventol Easyhaler.

Zwiększone zużycie krótko działających leków rozszerzających oskrzela, zwłaszcza agonistów receptorów beta-2-adrenergicznych 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.

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.

Tak długo, jak u pacjenta jest konieczne stosowanie wziewnego agonisty receptorów beta-2-adrenergicznych częściej niż dwa razy w tygodniu, należy stosować regularne leczenie przeciwzapalne. Dlatego pacjentów należy poinformować, że leczenie nie może być przerwane bez konsultacji z lekarzem, nawet w przypadku, gdy nastąpi poprawa.

Salbutamol należy ostrożnie stosować u pacjentów z nadczynnością tarczycy, niewydolnością serca, hipokaliemią, niedokrwieniem mięśnia sercowego, tachyarytmią, kardiomiopatią przerostową ze zwężeniem drogi odpływu oraz u pacjentów równocześnie leczonych glikozydami nasercowymi.

U pacjentów z ciężką astmą należy kontrolować stężenie potasu w surowicy krwi, ponieważ jednoczesne leczenie innymi lekami oraz niedotlenienie tkanek może nasilać potencjalne działanie hipokaliemiczne salbutamolu.

Rzadko po podaniu leku może wystąpić skurcz oskrzeli. W takich przypadkach należy natychmiast przerwać leczenie produktem leczniczym Buventol Easyhaler i jeśli jest to konieczne wprowadzić inną metodę leczenia.

Po zastosowaniu leków sympatykomimetycznych, w tym salbutamolu, obserwowano działanie na układ krążenia. Istnieją doniesienia z okresu po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu oraz dane literaturowe o rzadkich przypadkach występowania niedokrwienia mięśnia sercowego związanego ze stosowaniem salbutamolu. Pacjentów ze współistniejącą ciężką chorobą serca w wywiadzie (np. choroba niedokrwienna serca, zaburzenia rytmu serca lub ciężka niewydolność serca), którzy otrzymują salbutamol, należy ostrzec, żeby zgłaszali się do lekarza w przypadku wystąpienia bólu w klatce piersiowej lub innych objawów sugerujących zaostrzenie choroby serca. Szczególną uwagę należy zwrócić na objawy, takie jak duszność i ból w klatce piersiowej, które mogą wynikać z zaburzeń dotyczących układu oddechowego lub serca.

Podobnie jak inni agoniści receptorów beta-2-adrenergicznych, salbutamol może powodować odwracalne zmiany metaboliczne, takie jak zwiększenie stężenia glukozy we krwi. U pacjentów z cukrzycą wyrównanie zwiększonego stężenia glukozy we krwi może nie być możliwe i u tych pacjentów zgłaszano przypadki rozwoju kwasicy ketonowej. Jednoczesne podawanie glikokortykosteroidów może nasilić to działanie.

Jedna dawka zawiera mniej niż 10 mg laktozy, co nie powinno wywoływać objawów u pacjentów z nietolerancją laktozy. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego leku.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Pacjenci stosujący Buventol Easyhaler powinni ostrożnie stosować inne leki działające na receptory adrenergiczne, by uniknąć szkodliwych oddziaływań na układ sercowo-naczyniowy. Pacjenci leczeni inhibitorami monoaminooksydazy lub trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, w chwili rozpoczęcia leczenia salbutamolem powinni być hospitalizowani, ponieważ może ulec nasileniu wpływ salbutamolu na układ naczyniowy. Leki blokujące receptory  $\beta$ -adrenergiczne, jak np. propranolol, hamują działanie salbutamolu i nie należy stosować ich jednocześnie z salbutamolem.

Równoczesne stosowanie pochodnych ksantyn, glikokortykosteroidów lub leków moczopędnych zmniejszających stężenie potasu może nasilać hipokaliemię.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania salbutamolu u kobiet w ciąży. Nie przeprowadzono kontrolowanych badań klinicznych z zastosowaniem salbutamolu u kobiet w ciąży. Istnieją rzadkie doniesienia o występowaniu różnych wad wrodzonych po wewnątrzmacicznym narażeniu na salbutamol (w tym rozszczep podniebienia, wady kończyn i zaburzenia serca). Niektóre matki przyjmowały wiele leków podczas ciąży.

Salbutamol może być stosowany u kobiet w ciąży jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

#### Karmienie piersią

Salbutamol przenika do mleka kobiecego, więc stosowanie leku u kobiet karmiących piersią wymaga wnikliwego rozważenia. Ponieważ nie wiadomo, czy salbutamol wywiera szkodliwy wpływ na niemowlę, dlatego stosowanie produktu leczniczego należy ograniczyć do sytuacji, w której korzyść dla matki przewyższa potencjalne ryzyko dla niemowląt.

#### Płodność

Brak informacji dotyczących wpływu salbutamolu na płodność u ludzi.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak dobrze znane działanie farmakologiczne salbutamolu oraz długi okres doświadczenia w stosowaniu leku wskazują, że wystąpienie takiego wpływu jest mało prawdopodobne.

### **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane występujące po stosowaniu salbutamolu w zalecanych dawkach są łagodne i charakterystyczne dla leków sympatykomimetycznych; zwykle ustępują po zaprzestaniu leczenia.

Działania niepożądane podano poniżej według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania. Częstość ich występowania określono następująco: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

#### **Zaburzenia układu immunologicznego**

*Niezbyt często:* reakcje nadwrażliwości (obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli, pokrzywka, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, zapaść).

#### **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania**

*Rzadko:* zmniejszenie stężenia potasu we krwi.

Stosowanie leków pobudzających receptory beta<sub>2</sub>-adrenergiczne może powodować znaczne zmniejszenie stężenia potasu we krwi.

#### **Zaburzenia układu nerwowego**

*Często:* ból głowy.

*Rzadko:* niepokój, zawroty głowy, bezsenność, u dzieci – nadpobudliwość.

#### **Zaburzenia serca**

*Często:* tachykardia, kołatanie serca,

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

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

#### **Zaburzenia naczyniowe**

*Często:* rozszerzenie obwodowych naczyń krwionośnych.

## **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia**

*Rzadko:* kaszel, skurcz oskrzeli (patrz punkt 4.4).

## **Zaburzenia żołądka i jelit**

*Niezbyt często:* suchość błony śluzowej jamy ustnej, podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej i gardła - płukanie jamy ustnej i gardła po inhalacji zapobiega podrażnieniom.

## **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej**

*Często:* drżenia mięśni.

*Rzadko:* kurcze mięśni, ból 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 181 C, 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9 Przedawkowanie**

Zbyt częste stosowanie produktu leczniczego może powodować działania niepożądane, takie jak: tachykardia, pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego, drżenie, hipokaliemia i hiperglikemia. Stosowanie produktu leczniczego w dawkach znacznie większych niż zalecane powoduje pogorszenie wydolności dróg oddechowych i wymaga natychmiastowej konsultacji lekarskiej w celu weryfikacji leczenia.

Należy przerwać podawanie produktu leczniczego Buventol Easyhaler oraz zastosować odpowiednie leczenie objawowe. Zgłaszano przypadki wystąpienia kwasicy mleczanowej związanej ze stosowaniem dużych dawek terapeutycznych, a także z przedawkowaniem krótko działających agonistów receptora beta, dlatego w razie przedawkowania może być wskazane monitorowanie zwiększonego stężenia mleczanów w surowicy, prowadzącego w konsekwencji do kwasicy metabolicznej (zwłaszcza jeśli przyspieszenie oddechu utrzymuje się lub nasila pomimo ustępowania innych objawów skurczu oskrzeli, takich jak świszczący oddech).

Po przedawkowaniu salbutamolu może wystąpić hipokaliemia, dlatego należy kontrolować stężenie potasu w surowicy krwi. W razie wystąpienia hipokaliemii należy podać doustnie lek uzupełniający niedobór potasu w organizmie. U pacjentów z ciężką hipokaliemią może być niezbędne dożylnie podanie potasu.

## **5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: selektywni agoniści receptora  $\beta_2$ -adrenergicznego.

Kod ATC: R03AC02

Salbutamol jest selektywnym agonistą receptorów beta-2-adrenergicznych. Działanie farmakologiczne salbutamolu wiąże się przynajmniej częściowo z pobudzeniem poprzez receptory beta-adrenergiczne wewnątrzkomórkowej cykazy adenylowej, enzymu, który katalizuje przemianę trifosforanu adenozy (ATP) do cyklicznego 3,5-monofosforanu adenozy (cykliczny AMP). Zwiększone stężenie cyklicznego AMP wiąże się z rozluźnieniem mięśni gładkich oskrzeli. Działanie wziewnego salbutamolu na oskrzela występuje po kilku minutach i utrzymuje się zwykle przez 4 do 6 godzin.

Podobnie, jak inni agonści receptorów beta-2-adrenergicznych, salbutamol oddziałuje u niektórych pacjentów na układ sercowo-naczyniowy, co powoduje zaburzenia czynności serca, ciśnienia krwi oraz zmiany w zapisie EKG. Zaburzenia te mogą wystąpić zwłaszcza po doustnym i dożylnym podaniu salbutamolu. Ponadto salbutamol wykazuje pewne oddziaływania na metabolizm. Salbutamol podany w postaci iniekcji dożylnych lub w postaci nebulizacji, zmniejsza stężenie potasu w surowicy. Działanie to jest zwykle łagodne i przemijające.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po podaniu wziewnym salbutamolu, około 10 do 25% dawki dociera do płuc. Pozostała część dawki zostaje w jamie ustnej i gardle, skąd jest połykana. Lek, który dotarł do dróg oddechowych, jest wchłaniany w miąższu płucnym i przedostaje się do krążenia, nie jest metabolizowany w płucach. Po przejściu do krążenia ogólnego lek dociera do wątroby, jest metabolizowany, a następnie wydalany głównie z moczem. Połknięta część dawki wziewnej jest wchłaniana z przewodu pokarmowego, podlega metabolizmowi pierwszego przejścia i jest wydalana głównie z moczem w postaci niezmienionej, jak i w postaci metabolitu. Okres półtrwania salbutamolu po podaniu doustnym i wziewnym wynosi 2,7 - 5,5 godziny.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Toksyczność ostra salbutamolu u myszy, szczurów i psów jest mała. Dawki LD<sub>50</sub> u tych zwierząt są kilka tysięcy razy większe od dawki terapeutycznej stosowanej u ludzi. Zaburzenia, takie jak: tachykardia, zwiększenie masy serca i przerost włókien mięśniowych, stwierdzone w badaniach po podaniu wielokrotnym, są charakterystyczne dla wszystkich silnych selektywnych agonistów beta<sub>2</sub>-receptorów i powstają w wyniku nadmiernego pobudzenia receptorów beta. Po podskórnym podaniu myszom, szczurom i królikom rozszczenie podniebienia obserwowano tylko u myszy. Salbutamol nie wykazuje działania mutagennego. Mięśniaki gładkokomórkowe, łagodne nowotwory mięśni gładkich, obserwowano tylko u szczurów rasy Sprague-Dawley.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Laktoza jednowodna (zawiera niewielkie ilości białek mleka).

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności: 3 lata w torebce z folii aluminiowej.

Po otwarciu opakowania z folii aluminiowej - 6 miesięcy.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po otwarciu torebki z folii aluminiowej zaleca się przechowywanie inhalatora Easyhaler w pojemniku ochronnym na inhalator.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

200 dawek - 1 inhalator proszkowy

Plastikowy inhalator proszkowy zaopatrzony w nasadkę i licznik dawek, zapakowany w torebkę z folii aluminiowej laminowanej (PET/Al/PE), umieszczony w tekturowym pudełku.

200 dawek - 1 inhalator proszkowy oraz pojemnik ochronny

Plastikowy inhalator proszkowy zaopatrzony w nasadkę i licznik dawek, zapakowany w torebkę z folii aluminiowej laminowanej (PET/Al/PE) oraz pojemnik plastikowy ochronny na inhalator, umieszczony w tekturowym pudełku.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych zaleceń.

#### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

#### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 11069

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.04.2004 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 25.07.2014 r.

#### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**