

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Buventol Easyhaler 100 mikrogramů/dávka prášek k inhalaci

Buventol Easyhaler 200 mikrogramů/dávka prášek k inhalaci

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Buventol Easyhaler 100 mikrogramů/dávka: Salbutamoli sulfas 120,5 mikrogramů odpovídající salbutamolium 100,0 mikrogramů v jedné odměřené dávce.

Buventol Easyhaler 200 mikrogramů/dávka: Salbutamoli sulfas 241,0 mikrogramů odpovídající salbutamolium 200,0 mikrogramů v jedné odměřené dávce.

Pomocná látka se známým účinkem: monohydrát laktózy

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek k inhalaci.

Bílý až téměř bílý prášek

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

U dospělých a dětí starších než 6 let:

- Symptomatická léčba astmatického záchvatu.

- Symptomatická léčba exacerbace astmatu.

- Prevence bronchospasmu u námahou vyvolaného bronchospasmu či před nevyhnutelnou expozicí známému alergenu.

U dospělých:

- Exacerbace chronické obstrukční plicní choroby (CHOPN) s reverzibilní obstrukcí dýchacích cest.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Při léčbě astmatu je doporučeno inhalovat salbutamol pouze v okamžiku potřeby při použití nejnižší dávky.

Bronchiální efekt podaného salbutamolu v inhalaci je navozen po několika minutách a jeho efekt trvá 4-6 hodin.

Buventol Easyhaler 100 mikrogramů/dávka

Při akutním astmatickém záchvatu se používá jednotlivá dávka 100 – 400 mikrogramů, preventivní a udržovací dávka je 100 – 200 mikrogramů používaná 1 až 4x denně.

Pro prevenci alergenem či námahou indukovaného bronchospasmu se podává jedna nebo dvě inhalace 15 až 30 minut před očekávanou námahou nebo před vystavením alergenu.

Doporučená maximální denní dávka je 100 - 200 mikrogramů (1 nebo 2 inhalační dávky) až 4krát denně (celkem 800 mikrogramů) u dospělých a dětí (nad 6 let).

Jestliže je odpověď neadekvátní či je potřeba více než dvou inhalací (à 100 mikrogramů), je doporučeno užívání Buventol Easyhaler 200 mikrogramů/dávka.

**Buventol Easyhaler 200 mikrogramů/dávka**

Při akutním astmatickém záchvatu se používá jednotlivá dávka 200 – 400 mikrogramů, preventivní a udržovací dávka je 200 mikrogramů po užívání 1 až 4x denně.

Pro prevenci alergenem či námahou indukovaného bronchospasmu se podává jedna inhalace 15 až 30 minut před očekávanou námahou nebo před vystavením alergenu.

Doporučená maximální denní dávka je 200 mikrogramů (1 inhalační dávka) až 4krát denně (celkem 800 mikrogramů) u dospělých a dětí (nad 6 let).

Pacienti musí být poučeni, aby provedli rychlý a silný nádech přes inhalátor Easyhaler. Pacienti musí být upozorněni, aby nevydechovali do inhalátoru.

Je také důležité zajistit, aby se pacientům dostalo podrobných pokynů ke správnému používání přípravku, u dětí musí být při použití inhalátoru vždy dohled dospělé osoby.

Salbutamol se nemá podávat častěji než čtyřikrát denně. Mezi jednotlivými dávkami musí být časový odstup šesti hodin. Potřebuje-li pacient častější aplikaci než čtyřikrát denně nebo potřebuje-li zvýšení jednotlivých dávek, svědčí to o zhoršování astmatu (viz bod 4.4).

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na salbutamol nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku, nebo mléčnou bílkovinu ( pomocná látka laktóza obsahuje mléčný protein).

Přípravky obsahující salbutamol neaplikované nitrožilně se nesmí používat k terapii předčasného nekomplikovaného porodu nebo hrozícího potratu.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Pacienti musí být poučeni, aby v případě že jejich obvyklá dávka nemá dostatečný účinek, ihned informovali svého lékaře a požádali jej o úpravu dávky.

Rychle se zvyšující potřeba krátkodobě působících inhalačních  $\beta_2$ -agonistů pro zmírnění symptomů indikuje zhoršení kontroly astmatu (zvláště jestliže hodnoty PEF klesají a/nebo jsou nepravidelné). Pacienti proto musí být informováni, aby kontaktovali lékaře ještě než dojde k překročení maximální doporučené denní dávky, aby došlo k přehodnocení dosavadní léčby.

Jestliže stav pacienta vyžaduje podání inhalačního  $\beta_2$ -agonisty více než dvakrát týdně, je nutná pravidelná protizánětlivá léčba. Pacienti musí být poučeni o této nutné pravidelné léčbě a varováni před jejím přerušením, a to i v případě zlepšení.

U pacientů trpících tyreotoxikózou, srdeční nedostatečností, hypokalemií, ischemií myokardu, tachyarytmií, hypertrofickou obstrukční kardiomyopatií má být salbutamol podáván s obezřetností. Hladiny draslíku musí být u těžkého astmatu monitorovány, jelikož salbutamol může způsobit hypokalémii, která může být potenciována současnou léčbou a hypoxií (viz bod 4.5.).

V případě bronchiální infekce nebo velkého zahlenění, je nezbytná odpovídající léčba pro zajištění odpovídající difúzi léčiva.

Vzácně může po inhalaci dojít k paradoxnímu bronchospasmu. V tomto případě musí být léčba Buventol Easyhalerem okamžitě přerušena a v případě potřeby nahrazena jinou terapií.

Kardiiovaskulární účinky mohou být zaznamenány u všech sympatomimetik, včetně salbutamolu. Některá postmarketingová data a publikované literární údaje ukazují na vzácný výskyt ischemie myokardu související s podáváním salbutamolu. Pacienti se závažným základním onemocněním kardiiovaskulárního systému (např. ischemickou chorobou srdeční, arytmií nebo závažným srdečním selháním), léčení salbutamolem, mají být upozorněni, aby vyhledali lékaře v případě, že pocítují bolest na hrudi nebo další příznaky zhoršujícího se kardiiovaskulárního onemocnění. Pozornost by měla být věnována hodnocení symptomů, jako jsou dyspnoe a bolest na hrudi, neboť tyto mohou být respiračního či kardiálního původu.

Podobně jako ostatní beta-agonisté může salbutamol způsobit reverzibilní změnu metabolismu, jako například zvýšení hladiny glukózy v krvi. U diabetických pacientů neschopných kompenzovat zvýšenou hladinu glukózy byly hlášeny případy rozvoje ketoacidózy. Současné užívání kortikosteroidů může tento efekt zesílit

Jedna dávka obsahuje méně než 10 mg laktózy, což pravděpodobně nemá vliv na pacienty s intolerancí laktózy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpčí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

V případě podání adrenergických látek pacientům užívajícím Buventol Easyhaler je zapotřebí zvláštní opatrnosti, kvůli možným závažným kardiiovaskulárním účinkům. Pacienti léčení inhibitory monoaminoxidázy nebo tricyklickými antidepresivy musí být na počátku léčby salbutamolem pečlivě monitorováni, protože může dojít k potenciaci účinku salbutamolu na vaskulární systém. Beta-blokátory, jako např. propranolol, inhibují stejně jako jiné beta<sub>2</sub>-adrenergické látky účinek salbutamolu.

Při současném podávání xantinů, kortikosteroidů a draslík vylučujících diuretik může dojít ke zvýšení hypokalemie.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

**Těhotenství:** Bezpečnost nebyla stanovena u těhotných žen. U těhotných žen nebyly provedeny žádné kontrolované klinické studie se salbutamolem. Vzácně byly hlášeny případy různých vrozených anomálií po expozici salbutamolu (včetně rozštěpů patra, vývojových defektů končetin a srdečních poruch). Některé z těchto matek během těhotenství užívaly několik různých léčiv.

Při podávání salbutamolu v průběhu těhotenství se musí pečlivě zvážit očekávaný léčebný přínos pro matku tak, aby převážil možné riziko pro plod.

**Kojení:** Vzhledem k vylučování salbutamolu do mateřského mléka, jeho užití u kojících žen je nutné pečlivě uvážit. Ačkoliv není známo, že by salbutamol měl škodlivý účinek na novorozence, jeho použití má být omezeno na situace, kdy očekávaný léčebný přínos pro matku převáží nad potenciálním rizikem pro novorozence.

**Fertilita:** Nejsou dostupná data týkající se účinku salbutamolu na humánní fertilitu.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Studie hodnotící účinky Buventol Easyhaleru na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny. Na základě známých farmakologických účinků salbutamolu a desetiletí klinických zkušeností jsou takové účinky považovány za nepravděpodobné.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Nežádoucí účinky při běžně užívaných dávkách inhalovaného salbutamolu jsou mírné, typické pro sympatomimetické látky, a obvykle při pokračování léčby ustupují.

#### Časté (>1/100 až <1/10):

Srdeční poruchy - periferní vazodilatace a následně malé zvýšení srdeční frekvence, palpitace.  
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně - tremor

#### Méně časté (>1/1000 až <1/100):

Poruchy nervového systému – bolest hlavy  
Poruchy imunitního systému hypersenzitivní reakce (angioedém, kopřivka, hypotenze a kolaps)

#### Vzácné (>1/10000 až <1/1000):

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy – bronchospasmus (viz bod 4.4), kašel, podráždění v ústech a hrdle, kterému se dá předejít vypláchnutím úst po inhalaci  
Poruchy metabolismu a výživy– hypokalemie a hyperglykémie (viz bod 4.9)  
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně – svalové křeče  
Poruchy nervového systému– hyperaktivita, neklid, závrať  
Srdeční poruchy - srdeční arytmie zahrnující fibrilaci síní, supraventrikulární tachykardii a extrasystoly, ischémie myokardu (viz bod 4.4.)

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## **4.9 Předávkování**

Nadměrné množství opakovaných inhalací může mít za následek výskyt nežádoucích účinků jako jsou tachykardie, stimulace CNS, tremor, hypokalemie a hyperglykémie.

Léčba spočívá v přerušení užívání přípravku Buventol Easyhaler a ve vhodné symptomatické léčbě. Při výskytu hypokalemie by měl být draslík podáván perorální cestou. U pacientů s těžkou hypokalemií může být nezbytné intravenózní podání náhrady draslíku.

Byl hlášen výskyt laktátové acidózy ve spojení s vysokými terapeutickými dávkami, stejně tak i při předávkování beta<sub>2</sub>-agonisty s krátkodobým účinkem. V těchto případech je doporučeno monitorování zvýšené hladiny laktátu v séru a s tím spojený vznik metabolické acidózy (zvláště, přetrvává-li nebo se zhoršuje tachypnoe proti rozlišení jiných příznaků bronchospasmu, jako je sípání), což může indikovat nastupující předávkování.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Selektivní agonisté β<sub>2</sub>-adrenergických receptorů, ATC kód: R03AC02

Salbutamol je selektivní agonista β<sub>2</sub>-adrenergických receptorů. Farmakologické účinky salbutamolu jsou připisovány stimulaci intracelulární adenylcyklázy prostřednictvím beta-adrenergických receptorů. Tento enzym katalyzuje přeměnu adenosintrifosfátu (ATP) na cyklický 3',5'-adenosinmonofosfát (cAMP). Zvýšené hladiny cAMP jsou spojeny s relaxací bronchiálních hladkých svalů. Bronchiální účinek inhalovaného salbutamolu je detekován po pár minutách a normálně přetrvává 4-6 hodin.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### *Absorpce*

Po inhalačním podání salbutamolu se 10 – 25% dávky dostane do plic. Zbývající část zůstává jednak v inhalačním systému, jednak je zachycena v oropharyngu, kde je následně polknuta. Frakce deponovaná v plicích je absorbována do pulmonálních tkání a cirkulace, ale není v plicích metabolizována.

### *Metabolismus*

Po dosažení celkového oběhu je metabolizována hepatálním metabolismem a vylučována primárně močí. Polknutá část inhalované dávky je absorbována z gastrointestinálního traktu a v játrech podstoupí first-pass efekt.

### *Eliminace*

Jak nemetabolizovaná část dávky, tak i konjugovaná látka je primárně vylučována močí. Eliminační poločas salbutamolu 2,7 až 5,5 hodin po perorálním a inhalačním podání.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Akutní toxicita salbutamolu je u myši, potkana a psa nízká. Hodnoty LD<sub>50</sub> u těchto druhů překračovaly několika tisíckrát dávky zamýšlené pro použití v humánní medicíně. Nálezy popisované ve studiích při podávání opakovaných dávek, jako je tachykardie, zvýšení hmotnosti srdečního svalu, hypertrofie svalových vláken, jsou časté u všech účinných  $\beta_2$ -agonistů a jsou výsledkem nadměrné stimulace adrenergických beta-receptorů. Salbutamol není mutagenní. Leiomyom mezovaria a benigní tumory hladkého svalstva se objevily u potkanů Sprague-Dawley, ale ne u jiných druhů.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Monohydrát laktózy (obsahuje mléčné bílkoviny).

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky ve foliovém sáčku. 6 měsíců po otevření foliového sáčku.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Po otevření foliového sáčku je doporučeno pro uchovávání inhalátoru Easyhaler používat ochranné pouzdro.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Dávkovací práškový inhaler (MDPI) s počítadlem, Al uzavřený sáček, papírová krabička.

#### Velikost balení:

Buventol Easyhaler 100 mikrogramů/dávka - 200 dávek

Buventol Easyhaler 100 mikrogramů/dávka - 200 dávek + ochranné pouzdro

Buventol Easyhaler 200 mikrogramů/dávka - 200 dávek

Buventol Easyhaler 200 mikrogramů/dávka - 200 dávek + ochranné pouzdro

**Ochranné pouzdro může být součástí balení..**

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

Buventol Easyhaler 100 mikrogramů/dávka prášek k inhalaci: 14/089/97-C  
Buventol Easyhaler 200 mikrogramů/dávka prášek k inhalaci: 14/090/97-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 12.2.1997  
Datum posledního prodloužení registrace: 24.2.2016

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

26. 1. 2021