

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Ventilan 4 mg comprimidos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém 4 mg de salbutamol, sob a forma de sulfato.

Excipientes com efeito conhecido:
Lactose mono-hidratada - 140,85 mg.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido

Comprimido branco, redondo, plano e com bordos biselados, com uma das faces lisa e a outra marcada com o código GX/CN5.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Ventilan está indicado no tratamento sintomático do broncospasmo na asma brônquica e outros estados associados à obstrução reversível das vias respiratórias. Deve considerar-se uma terapêutica anti-inflamatória adequada de acordo com a prática atual.

Ventilan está indicado para adultos e adolescentes.

4.2 Posologia e modo de administração

Os comprimidos devem ser administrados inteiros, por via oral.

O salbutamol tem, na maioria dos doentes, uma duração de ação de 4 a 6 horas.

O aumento do uso de agonistas beta-2 pode ser um sinal de agravamento da asma. Se estas condições se verificarem pode ser necessário reavaliar o plano terapêutico do doente e deve ser considerada uma terapêutica concomitante com glucocorticoides.

Como podem haver efeitos adversos associados a uma dose excessiva, a dose ou a frequência de administração só devem ser aumentadas sob indicação médica.

Tratamento sintomático do broncospasmo

Adultos:

A dose recomendada é de 4 mg (1 comprimido), 3 a 4 vezes por dia.

Se não se obtém a broncodilatação desejada, cada dose única poderá ser gradualmente aumentada até 8 mg.

População Pediátrica:

Crianças com mais de 12 anos: 4 mg, 3 ou 4 vezes por dia.

Outras formas farmacêuticas podem ser mais apropriadas para a administração em crianças.

Doentes de grupos especiais:

Em doentes idosos ou que são particularmente sensíveis a fármacos estimulantes beta-adrenérgicos, podem ser mais apropriadas outras formas farmacêuticas que permitam uma menor exposição sistémica.

Os comprimidos não devem ser mastigados ou esmagados.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade ao salbutamol ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

As formulações não injetáveis de salbutamol não devem ser usadas para parar o trabalho de parto prematuro não complicado ou na ameaça de aborto.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Os broncodilatadores não devem ser o único ou o principal tratamento em doentes com asma moderada a grave ou asma instável.

O controlo da asma deve seguir um programa em várias etapas e a resposta do doente deve ser monitorizada clinicamente e por testes da função pulmonar.

O aumento da frequência de utilização de agonistas beta-2 de curta duração de ação inalados para alívio dos sintomas indica uma deterioração do controlo da asma. Nestas situações, o plano terapêutico do doente deve ser revisto.

A deterioração súbita e progressiva do controlo da asma constitui potencial risco de vida devendo ser considerado o aumento da dose de corticosteroides. Em doentes considerados em risco, deve ser instituída uma avaliação diária do DEMI.

O doente deve ser avisado de que se o alívio que obtém usualmente diminui ou que a usual duração de ação é reduzida, não deve aumentar a dose ou a sua frequência, mas sim consultar o médico.

O salbutamol deve ser administrado com precaução em doentes que sofrem de tirotoxicose, insuficiência do miocárdio, hipertensão, aneurismas conhecidos, menor tolerância à glucose, diabetes manifesta, feocromocitoma e utilização concomitante de glicosídeos cardíacos. Também se deve ter cuidado com doentes que sofrem de isquemia miocárdica, taquiarritmias e cardiomiopatia obstrutiva hipertrófica.

Da terapêutica com agonistas beta-2, pode resultar hipocaliemia potencialmente grave especialmente por administração parentérica ou nebulização. Recomenda-se precaução especial na asma aguda grave, porque este efeito pode ser potenciado pelo tratamento simultâneo com derivados xantínicos, esteroides, diuréticos e pela

hipoxia. Recomenda-se a monitorização dos níveis séricos de potássio nestas situações.

Tal como outros agonistas beta-adrenérgicos, Ventilan poderá induzir alterações metabólicas reversíveis, como aumento dos níveis de glicemia. O doente diabético pode não conseguir compensar esta alteração, tendo sido referido cetoacidose. A administração concomitante de corticosteroides pode exacerbar este efeito.

Podem ser observados efeitos cardiovasculares com fármacos simpaticomiméticos, incluindo salbutamol.

Existe alguma evidência através de dados de pós-comercialização e da literatura de ocorrência de isquemia do miocárdio associada ao salbutamol.

Doentes que sofram de doença coronária grave (i.e. doença coronária isquémica, arritmia ou insuficiência coronária grave) e que estejam em tratamento com salbutamol, devem ser advertidos a procurar assistência médica em caso de dor no peito ou outros sintomas de agravamento da doença coronária. Deve ser dada especial atenção ao aparecimento de sintomas como dispneia e dor no peito, uma vez que estes podem ser de origem respiratória ou cardíaca.

Este medicamento contém lactose mono-hidratada. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase ou malabsorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O salbutamol e fármacos beta-bloqueadores não seletivos, tais como o propranolol, não devem geralmente ser prescritos em concomitância. Também se aconselha precaução em doentes que usam glicosídeos cardíacos.

Apesar de não estar contraindicado em doentes em tratamento com inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) e antidepressores tricíclicos, o salbutamol deve ser administrado com precaução a esses doentes, pois pode haver o risco de efeitos adversos cardiovasculares.

Os doentes devem ser informados no sentido de interromperem o tratamento com salbutamol, sempre que possível, pelo menos 6 horas antes de uma anestesia já prevista com anestésicos halogenados.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

A administração de fármacos durante a gravidez deve ser considerada apenas se o benefício para a mãe for maior que qualquer possível risco para o feto.

Durante a comercialização mundial de Ventilan, foram referidos casos raros de anomalias congénitas, incluindo fenda do palato e malformações nos membros dos descendentes de doentes tratadas com salbutamol. Algumas mães tinham recebido terapêutica múltipla durante a gravidez. Considerando a impossibilidade de definir o padrão consistente de defeitos e a taxa basal de 2 a 3% para anomalias congénitas, não é possível estabelecer uma relação causal com o salbutamol.

Amamentação

Como o salbutamol é provavelmente excretado no leite materno, não é recomendada a sua administração durante o período de lactação a menos que o benefício esperado

ultrapasse qualquer risco potencial. Desconhece-se se o salbutamol no leite materno tem algum efeito prejudicial no recém-nascido.

Fertilidade

Não há informação sobre os efeitos do salbutamol na fertilidade humana. Não se observaram efeitos adversos na fertilidade em animais (ver secção 5.3).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

As reações individuais, especialmente com doses mais elevadas, podem ser tais que venham a afetar a capacidade dos doentes para conduzir ou utilizar máquinas, particularmente no início do tratamento e em conjunto com álcool.

Os possíveis efeitos secundários do salbutamol como, por exemplo, câibras musculares passageiras e tremor, podem obrigar a que se tenha precaução na utilização de máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

As reações adversas estão descritas seguidamente por classes de sistemas de órgãos e frequência. A frequência é classificada como: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) e muito raros ($< 1/10.000$), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis). As reações muito frequentes e frequentes foram determinadas, de um modo geral, de dados de ensaios clínicos. As reações raras e muito raras foram geralmente determinadas com base em notificações espontâneas.

Doenças do sistema imunitário:

Muito raros: reações de hipersensibilidade incluindo angioedema, urticária, broncospasmo, hipotensão e colapso.

Doenças do metabolismo e da nutrição:

Raros: hipocaliemia.

Da terapêutica com agonistas beta-2 pode resultar hipocaliemia potencialmente grave.

Doenças do sistema nervoso:

Muito frequentes: tremor

Frequentes: cefaleias

Muito raros: hiperatividade.

Cardiopatias:

Frequentes: taquicardia, palpitações.

Frequência desconhecida: isquemia do miocárdio * (ver secção 4.4).

Raros: arritmias cardíacas, incluindo fibrilhação auricular, taquicardia supraventricular e extrasístoles.

* Notificados espontaneamente em dados de pós comercialização, pelo que, a sua frequência é considerada desconhecida.

* No controlo do parto prematuro com solução injetável ou para perfusão de salbutamol.

Vasculopatias:

Raros: vasodilatação periférica.

Afeções músculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos:

Frequentes: câibras musculares.

Muito raros: sensação de tensão muscular.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 7373 Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita) Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Após sobredosagem com Ventilan poderá ocorrer taquicardia, estimulação do SNC, tremor, hiperglicemia e hipocaliemia. Os níveis séricos de potássio devem ser monitorizados.

Foi notificada acidose láctica associada a doses terapêuticas elevadas bem como a sobredosagem, com terapêutica beta-agonista de ação curta. Assim, em caso de sobredosagem, deverá monitorizar-se o nível de lactato sérico elevado e a consequente acidose metabólica (particularmente se existir persistência ou agravamento de taquipneia apesar da resolução de outros sinais de broncospasmo, tais como pieira).

Tratamento

Deve tratar-se uma sobredosagem de forma sintomática.

Se se verificar um estado de hipocaliemia, deverá instituir-se uma substituição de potássio por via oral. Em doentes com hipocaliemia acentuada poderá ser necessário recorrer à substituição por via endovenosa.

Devem ser instituídas medidas adicionais tal como clinicamente indicado ou recomendado pelo centro nacional de venenos, quando disponível.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 5.1.1 – Aparelho respiratório. Antiasmáticos e broncodilatadores. Agonistas adrenérgicos beta, código ATC: R03CC02

Mecanismo de ação

O salbutamol é um agonista beta-adrenérgico que tem uma ação seletiva sobre os recetores beta-2 adrenérgicos nos músculos lisos dos brônquios.

Efeitos farmacodinâmicos

O salbutamol é um agonista seletivo do adrenoreceptor beta-2. Em doses terapêuticas atua nos adrenoreceptores beta-2 do músculo brônquico causando broncodilatação de ação curta (4 a 6 horas) na obstrução reversível das vias aéreas.

O medicamento também provoca vasodilatação que conduz a um efeito cronotrópico reflexo e efeitos metabólicos generalizados, incluindo hipocaliemia.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O salbutamol administrado por via intravenosa tem uma semivida de 4 a 6 horas e é eliminado parte por via renal, parte por metabolização, como metabolito 4'-O-sulfato (sulfato fenólico), também excretado principalmente na urina. As fezes são uma menor via de excreção. A maioria da dose de salbutamol administrada por via intravenosa, oral ou por inalação é excretada em 72 horas. A ligação do salbutamol às proteínas plasmáticas é de 10%.

Após administração oral o salbutamol é absorvido pelo trato gastrointestinal e sofre considerável metabolismo de primeira passagem originando o sulfato fenólico. Ambos, composto inalterado e conjugado, são excretados principalmente na urina. A biodisponibilidade do salbutamol administrado por via oral é de 50%.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

O salbutamol, tal como outros agonistas seletivos dos receptores beta-2 potentes, mostrou ser teratogénico no ratinho quando administrado por via subcutânea. Num estudo de reprodução foi detetado em 9,3% dos fetos, fenda do palato com administração de 2,5 mg/Kg, correspondente a 4 vezes a dose oral máxima no Homem. No rato, a administração oral de 0,5, 2,32, 10,75 e 50 mg/Kg/dia durante a gravidez não provocou anomalias fetais significativas. O único efeito tóxico observado foi o aumento da mortalidade neonatal ao nível de dose mais elevado, como resultado da falta de cuidados maternos. Um estudo de reprodução no coelho, revelou malformações cranianas em 37% dos fetos, a doses de 50 mg/Kg/dia, 78 vezes a dose oral máxima no Homem.

O salbutamol não demonstrou ser genotóxico. Em estudos a longo prazo em animais, foi observado um aumento na incidência de leiomiomas do mesovário benignos em ratos, mas não em ratinhos ou hamsters. Tal não foi considerado de relevância para o uso terapêutico de salbutamol.

Estudos de reprodução em ratos tratados por via oral com doses até 50 mg/kg não demonstraram evidência de compromisso da fertilidade.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Lactose mono-hidratada,
Estearato de magnésio,
Amido de milho,
Amido de milho pré-gelificado.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

6.4 precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Embalagens de blister OPA/Alu/PVC – Alu/PET resistente à abertura por crianças, com 20 e 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais para a eliminação.
Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda.
Rua Dr. António Loureiro Borges, 3
Arquiparque, Miraflores
1495-131 Algés
Portugal
tel: 21 4129500
fax: 21 4121857

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 8322537 – 20 comprimidos, 4 mg, blister de OPA/Alu/PVC – Alu/PET

N.º de registo: 8322545 – 60 comprimidos, 4 mg, blister de OPA/Alu/PVC – Alu/PET

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 03 de dezembro de 1974

Data da última renovação: 26 de maio de 2008

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO