

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Salbutamol Pliva 100 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna odmjerena doza inhalata (jedan potisak) sadrži 100 mikrograma salbutamola u obliku salbutamolsulfata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Stlačeni inhalat, suspenzija

Salbutamol Pliva stlačeni inhalat je suspenzija u aluminijskom spremniku (pod tlakom) s odmjernim ventilom.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Salbutamol Pliva stlačeni inhalat namijenjen je odraslim osobama, adolescentima i djeci u dobi od 4 do 11 godina.

Uporaba Salbutamol Pliva stlačenog inhalata indicirana je za smanjenje simptoma astme, bronhospazma i/ili reverzibilne bronhoopstrukcije.

Uporaba Salbutamol Pliva stlačenog inhalata također je indicirana u prevenciji bronhospazma uzrokovanog tjelesnim naporom ili izloženosti alergenima koja se ne može izbjeći.

Salbutamol Pliva stlačeni inhalat primjenjuje se u liječenju blage, umjerene i teške astme. Njegova primjena ne odgađa uvođenje i redovitu primjenu kortikosteroida kada je neophodno.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

##### Doziranje

*Olakšavanje akutnog astmatskog napadaja, uključujući bronhospazam:*

Odrasli (uključujući starije osobe)

1 do 2 potiska

##### Pedijatrijska populacija

U djece u dobi od 4 do 11 godina (koja moraju biti upućena kako ispravno primjenjivati lijek): 1 potisak, po potrebi dva.

U djece u dobi od 12 godina i starije primijeniti iste doze kao u odraslih.

*Za sprječavanje bronhospazma izazvanog tjelesnim naporom ili izloženosti alergenima koja se ne može izbjeći:*

Odrasli (uključujući starije osobe)

2 potiska 10-15 minuta prije tjelesnog napora ili izloženosti alergenima.

#### Pedijatrijska populacija

U djece u dobi od 4 do 11 godina (koja moraju biti upućena kako ispravno primjenjivati lijek): 1 potisak, po potrebi dva.

U djece u dobi od 12 godina i starije primijeniti iste doze kao u odraslih.

#### ***Kontinuirano liječenje:***

Odrasli (uključujući starije osobe)

2 potiska do 4 puta na dan.

#### *Pedijatrijska populacija*

U djece u dobi od 4 do 11 godina (koja moraju biti upućena kako ispravno primjenjivati lijek): 1 potisak, po potrebi dva, do 4 puta na dan.

U djece u dobi od 12 godina i starije primijeniti iste doze kao u odraslih.

#### Način primjene

Salbutamol Pliva stlačeni inhalat koristi se samo putem inhalacije, tako da se udiše kroz usta.

Primjena lijeka po potrebi ne smije prijeći 8 inhalacija (800 mikrograma) u 24 sata. Inhalacije se ne smiju ponavljati češće od svaka 4 sata. Potreba tako učestale primjene lijeka ili naglo povećanje doze upućuju na lošu kontrolu ili pogoršanje astme (vidjeti dio 4.4).

### **4.3. Kontraindikacije**

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Farmaceutski oblici salbutamola koji nisu namijenjeni intravenskoj primjeni ne smiju se koristiti za zaustavljanje nekomplikiranog prijevremenog porođaja ili prijetećeg pobačaja.

### **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Bolesnike treba uputiti kako pravilno upotrebljavati inhalator/atomizator i provjeravati primjenjuju li ga pravilno te time osigurati da djelatna tvar dospije u ciljano područje u plućima.

Bronhodilatatori ne smiju biti jedini lijekovi u liječenju bolesnika s teškom i nestabilnom astmom. Teška astma zahtijeva redovito praćenje, uključujući testove ispitivanja plućne funkcije, s obzirom da u tih bolesnika postoji rizik od teških napadaja pa čak i smrti. U takvih bi bolesnika liječnici trebali razmotriti primjenu oralnih kortikosteroida i/ili primjenu maksimalnih preporučenih doza inhalacijskih kortikosteroida.

Bolesnicima kojima je propisana redovita protuupalna terapija (npr. inhalacijski kortikosteroidi) treba savjetovati da nastave uzimati protuupalni lijek čak i kad im se simptomi smanje i nemaju potrebu za primjenom lijeka Salbutamol Pliva.

Doza ili učestalost primjene smije se povećati samo uz savjet liječnika.

Astmatičari čije se stanje pogoršava usprkos liječenju salbutamolom, odnosno oni u kojih se unutar najmanje tri sata ne postiže poboljšanje dozom koja je prije bila djelotvorna, trebaju zatražiti liječnički savjet kako bi se po potrebi mogli poduzeti dodatni koraci.

Povećana upotreba kratkodjelujućih bronhodilatatora, osobito  $\beta_2$  – agonista za olakšavanje simptoma ukazuje na slabljenje kontrole astmatskih napada pa je bolesnike potrebno upozoriti da zatraže liječnički savjet što je prije moguće.. U takvim okolnostima potrebno je ponovno procijeniti bolesnikov plan liječenja

Prekomjerna upotreba kratkodjelujućih beta-agonista može prikriti progresiju osnovne bolesti i pridonijeti slabljenju kontrole astmatskih napada, što dovodi do povećanog rizika od teških egzacerbacija astme i smrti.

Bolesnike koji uzimaju salbutamol „prema potrebi“ više od dva puta tjedno, ne računajući profilaktičku primjenu prije vježbanja, potrebno je ponovno ocijeniti (tj. ocijeniti dnevne simptome, buđenje noću i ograničenje aktivnosti zbog astme) radi odgovarajuće prilagodbe liječenja jer kod tih bolesnika postoji rizik od prekomjerne upotrebe salbutamola.

Kardiovaskularni učinci su zabilježeni pri primjeni simpatomimetika, uključujući i salbutamol. Postoje dokazi o rijetkoj pojavi ishemije miokarda povezanoj s primjenom salbutamola, a zabilježeni su tijekom postmarketinškog praćenja i u literaturi.

Bolesnike s podležećim teškim srčanim bolestima (npr. ishemijska bolest srca, aritmija ili teško zatajenje srca), koji se liječe salbutamolom treba upozoriti da se obrate liječniku ukoliko osjete bol u prsima ili druge simptome pogoršanja srčane bolesti. Pažnju treba obratiti na simptome kao što su dispneja i bol u prsima, budući da mogu biti kardijalne ili respiratorne etiologije.

Potreban je oprez pri primjeni salbutamola u bolesnika s tireotoksikozom

Tijekom uporabe  $\beta_2$ -agonista može se javiti potencijalno ozbiljna hipokalijemija, uglavnom pri primjeni parenteralnih i nebuliziranih oblika. Poseban se oprez savjetuje u liječenju akutne, teške astme jer ovaj učinak može biti potenciran hipoksijom ili istovremenom primjenom derivata ksantina, steroida ili diuretika. U tim je slučajevima potrebno pratiti serumske vrijednosti kalija.

Kao i u slučaju inhalacijske primjene drugih lijekova, paradoksalni bronhospazam se može javiti neposredno nakon primjene, manifestirajući se kao pojačano piskanje pri disanju. U tim slučajevima je potrebno odmah primijeniti drugi brzodjelujući inhalacijski bronhodilatator. Terapiju salbutamolom je potrebno odmah obustaviti, bolesnika pregledati i, ako je potrebno, uvesti drugi brzodjelujući bronhodilatator kao zamjensku terapiju.

Važne informacije o pomoćnim tvarima Ovaj lijek sadrži male količine etanola (alkohola) (približno 4.85 mg po dozi). Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

#### **4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Salbutamol se ne smije primjenjivati istodobno s neselektivnim  $\beta$ -blokatorima kao što je propranolol.

#### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

##### Trudnoća

Primjena lijekova tijekom trudnoće razmatra se samo ako očekivana korist za majku nadilazi bilo kakav mogući rizik za plod. Kao i za većinu lijekova, postoji malo objavljenih podataka o sigurnosti primjene salbutamola u ranim fazama trudnoće u žena, a ispitivanja na životinjama potvrđuju štetno djelovanje na plod pri primjeni vrlo visokih doza.

##### Dojenje

Salbutamol se vjerojatno izlučuje u majčino mlijeko te njegova primjena u dojilja zahtijeva pomno razmatranje. Nije poznato da li salbutamol ima štetno djelovanje na novorođenče te njegova primjena mora biti ograničena samo na situacije kada očekivana korist za majku nadilazi bilo kakav rizik za novorođenče.

##### Plodnost

Nema dostupnih podataka o utjecaju salbutamola na plodnost u ljudi. Nije bilo učinaka na plodnost kod životinja (vidjeti dio 5.3).

#### **4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Nije značajno.

## 4.8. Nuspojave

Nuspojave su prikazane prema sljedećim kategorijama učestalosti:

vrlo često >1/10 (>10 %);

često >1/100 i < 1/10 (>1% i < 10 %);

manje često >1/1000 i < 1/100 (>0,1% i < 1 %);

rijetko >1/10 000 i < 1/1000 (>0,01% i < 0,1 %);

vrlo rijetko < 1/10 000 (< 0,01 %)

nepoznato (ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)

### *Poremećaji imunološkog sustava*

Vrlo rijetko: reakcije preosjetljivosti uključujući angioedem, urtikariju, bronhospazam, hipotenziju i kolaps.

### *Poremećaji metabolizma i prehrane*

Rijetko: hipokalijemija

Tijekom liječenja  $\beta_2$ -agonistima može nastati potencijalno opasna hipokalijemija.

### *Poremećaji živčanog sustava*

Često: tremor, glavobolja.

Vrlo rijetko: hiperaktivnost

### *Srčani poremećaji*

Često: tahikardija

Manje često: palpitacije

Vrlo rijetko: srčane aritmije uključujući fibrilaciju atriya, supraventrikularnu tahikardiju i ekstrasistole

Nepoznato: Ishemija miokarda\* (Vidjeti dio 4.4).

\*spontano prijavljeni u postmarketinškom praćenju te se stoga smatra da njihova učestalost nije poznata

### *Krvožilni poremećaji*

Rijetko: periferna vazodilatacija.

### *Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsta*

Vrlo rijetko: paradokсни bronhospazam.

### *Poremećaji probavnog sustava*

Manje često: iritacija usne šupljine i ždrijela.

### *Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva*

Manje često: mišićni grčevi.

### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojave navedenog u Dodatku V.

## 4.9. Predoziranje

Klinički znakovi i simptomi predoziranja salbutamolom su prolazna zbivanja farmakološki posredovana beta agonistima, uključujući tahikardiju, drhtanje, hiperaktivnost i učinke na metabolizam, uključujući hipokalijemiju (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8).

Hipokalijemija se može javiti nakon predoziranja salbutamolom. Potrebno je pratiti razinu kalija u serumu.

Hiperglikemija i agitacija također su zabilježene nakon predoziranja salbutamolom.

U bolesnika s kardiološkim simptomima (npr. tahikardija, palpitacije) potrebno je razmotriti prekid liječenja i uvođenje odgovarajućeg simptomatskog liječenja primjerice, kardioselektivnim  $\beta$ -blokatorima. Potreban je oprez pri primjeni  $\beta$ -blokatora u bolesnika koji u anamnezi imaju bronhospazam.

U povezanosti sa visokom terapijskim dozama kao i predoziranjem kratkodjelujućim beta agonistima prijavljena je laktatna acidoza, stoga praćenje povišenja razine laktata u serumu i posljedično metaboličke acidoze (osobito u slučaju prezistentne ili pogoršane tahipneje usprkos rješavanju ostalih simptoma bronhospazma poput piskanja pri disanju) može biti indicirano u slučaju predoziranja.

## 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

### 5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterpijska skupina: Adrenergici; Selektivni agonisti  $\beta_2$ -adrenergičnih receptora, ATK: R03AC02

Salbutamol je selektivni agonist  $\beta_2$ -adrenergičnih receptora koji uzrokuje kratkotrajnu (4-6 sati) bronhodilataciju brzog nastupa djelovanja (unutar 5 minuta) u reverzibilnoj opstrukciji dišnih putova. U terapijskim dozama stimulira  $\beta_2$ -adrenergične receptore u glatkoj muskulaturi bronha.

### 5.2. Farmakokinetička svojstva

#### Apsorpcija

Nakon primjene inhalacijom između 10 do 20 % salbutamola dopre do donjih dišnih putova. Ostatak se zadržava u sistemu kojim se lijek primjenjuje ili se zadržava u orofarinksu odakle biva progutan. Frakcija koja dospje u dišne putove je apsorbirana u plućno tkivo i cirkulaciju, ali se ne metabolizira u plućima.

#### Distribucija

Salbutamol je vezan za proteine plazme do 10%.

#### Biotransformacija

Nakon ulaska u sistemsku cirkulaciju metabolizira se u jetri i izlučuje, prvenstveno urinom, kao nepromijenjeni lijek i kao fenol sulfat.

Progutana frakcija inhalirane doze apsorbira se iz probavnog sustava i metabolizira u značajnoj mjeri u fenol sulfat prilikom prvog prolaska kroz jetru. I nemetabolizirani dio lijeka i konjugat izlučuju se prvenstveno urinom.

#### Eliminacija

Nakon inhalacije, 80-100 % doze izlučuje se bubrezima unutar 72 sata; 10 % se eliminira fecesom. Nakon oralne primjene, 75 % doze izlučuje se urinom unutar 72 sata u obliku metabolita; 4 % se može naći u stolici. Poluvrijeme eliminacije je između 2,7-6 sati, dok oralno primijenjeni salbutamol ima kraći poluživot od inhaliranih oblika.

### 5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Kao i drugi selektivni  $\beta_2$ -agonisti, salbutamol je pokazao teratogeni učinak kod miševa kod subkutane primjene. U reproduktivnoj studiji, 9,3% fetusa su imali rascjep nepca pri dozi od 2,5 mg/kg. Primjena u štakora s dozama od 0,5, 2,32, 10,75 i 50 mg/kg/dan tijekom trudnoće nije pokazala značajne fetalne abnormalnosti. Jedini toksični učinak je bio povećanje smrtnosti mladunčadi pri najvećim dozama kao rezultat izostanka majčine njege.

Reproduktivne studije u kunića u dozama od 50 mg/kg/dan (znatno veće od uobičajenih humanih doza) pokazale su da salbutamol može uzrokovati malformacije ploda: otvorene vjeđe (ablepharia), sekundarni rascjep nepca (palatoshisis), promjene u osifikaciji frontalnih kostiju glave (cranioshisis) i fleksuru udova.

Nikakvi toksični učinci potisnog plina norflurana (HFA 134a) nisu zabilježeni kod velikog broja životinjskih vrsta koje su svakodnevno tijekom dvije godine bile izložene potisnom plinu u koncentracijama znatno većim od koncentracija kojima bi mogli biti izloženi bolesnici.

U ispitivanju utjecaja na plodnost i reprodukciju u štakora kod oralno danih doza od 2 i 50 mg/kg/dan, s iznimkom smanjenja broja preživljavanja mladunčadi do 21. dana nakon porođaja pri dozi od 50 mg/kg/dan, nije bilo štetnih učinaka na plodnost, embriofetalni razvoj, veličinu legla, porođajnu težinu ili rast.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

etanol, bezvodni  
norfluran (potisni plin HFA-134a)

### **6.2. Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3. Rok valjanosti**

3 godine

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.  
Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.  
Spremnik je pod tlakom; ne smije se spaljivati, bušiti ili oštećivati čak ni kada je prazan.

### **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

Aluminijski spremnik (pod tlakom) s odmjernim ventilom.  
Svako pakiranje sadrži jedan spremnik s 200 odmjerenih doza lijeka.

### **6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom**

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.  
Detaljne upute o uporabi se nalaze u uputi o lijeku priloženoj svakom pakiranju lijeka.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-435751675

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 05.12.2008.

Datum posljednje obnove odobrenja: 29. svibnja 2020.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

01. ožujak 2024.