RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Ventilan-Inalador 100 microgramas/dose Suspensão pressurizada para inalação

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 microgramas de salbutamol, sob a forma de sulfato, por dose.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão pressurizada para inalação.
Recipiente pressurizado com válvula doseadora, contendo uma suspensão branca a esbranquiçada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

O salbutamol provoca broncodilatação num curto espaço de tempo (4 horas) com rápido início de ação (dentro de 5 minutos) na obstrução reversível das vias respiratórias devidas à asma, bronquite crónica e enfisema.

Ventilan-Inalador está indicado:
- em tratamento prolongado no alívio e prevenção dos sintomas asmáticos;
- no alívio dos sintomas e prevenção de situações reconhecidas pelo doente como desencadeadoras de crise asmática (ex. antes do exercício ou exposição inevitável a alergénios);
- como terapêutica de urgência na asma ligeira, moderada ou grave, desde que a confiança nele depositada não faça adiar a introdução e uso regular de um corticosteroide inalado.

Ventilan-Inalador está indicado para adultos, adolescentes e crianças dos 4 aos 12 anos. Para bebés e crianças com idade inferior a 4 anos, ver secção 4.2 e 5.1.

4.2 Posologia e modo de administração

Ventilan-Inalador destina-se apenas a utilização por via inalatória.

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

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

A utilização de salbutamol quando necessário, não deve exceder as 4 vezes por dia. A confiança numa utilização suplementar ou um aumento súbito na dose indica agravamento da asma (ver secção 4.4.).

Para os doentes que tenham dificuldade em coordenar a administração da dose pressurizada por via inalatória, poderá considerar-se utilizar uma câmara expansora.

População Pediátrica
Em bebés e crianças, para utilizar Ventilan-Inalador poderá ser benéfico a utilização de uma câmara expansora pediátrica com máscara facial (p. ex: Babyhaler). (ver secção 5.1).

Alívio do broncospasmo agudo:
Adultos: 100 ou 200 microgramas.
Dose habitual para crianças com idade inferior a 12 anos: 100 microgramas. A dose pode ser aumentada para 200 microgramas, se necessário.
Crianças com 12 anos ou idade superior: dose igual à população adulta.

Prevenção do broncospasmo induzido pelo exercício ou pela exposição a alergénios:
Adultos: 200 microgramas antes do exercício ou exposição.
Dose habitual para crianças com idade inferior a 12 anos: 100 microgramas antes do exercício ou exposição. A dose pode ser aumentada para 200 microgramas se necessário.
Crianças com 12 anos ou idade superior: dose igual à população adulta.

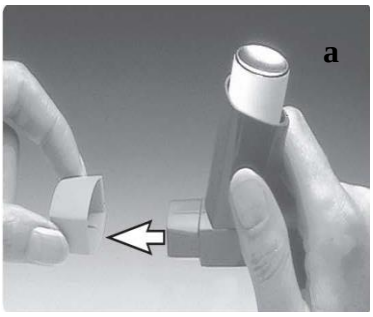
Terapêutica crónica:
Adultos: até 200 microgramas, 4 vezes por dia.
Dose habitual para crianças com idade inferior a 12 anos: até 200 microgramas, 4 vezes por dia.
Crianças com 12 anos ou idade superior: dose igual à população adulta.

Doentes de grupos especiais:
Não é necessário o ajuste da dose no idoso.

- Instruções para uso e administração

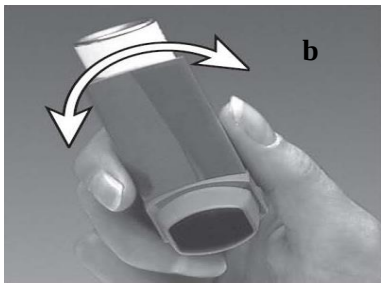
Testar o inalador:

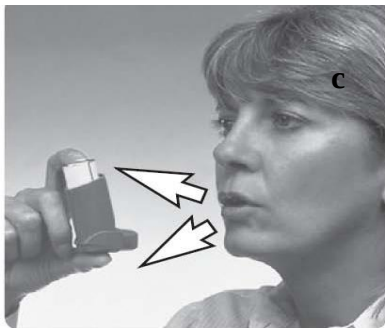
Antes de usar o inalador pela primeira vez, certificar-se que funciona.
Retirar a tampa do aplicador bocal, pressionando ligeiramente os lados (figura a).
Para se certificar que funciona pela primeira vez, agitar bem, direcionar o aplicador bocal para longe do doente e pressionar o recipiente metálico para que liberte duas doses no ar.
Se o inalador não for usado durante cinco dias ou mais, agitar bem e libertar duas doses no ar, para se certificar que funciona.



Utilização do inalador:

Retirar a tampa do aplicador bocal, pressionando ligeiramente os lados (figura a).
Verificar a ausência de partículas estranhas no interior e exterior do inalador, incluindo na peça bocal.
Agitar bem o inalador para se assegurar que qualquer partícula estranha é removida e que o conteúdo é uniformemente misturado (figura b).
Segurar o inalador na posição vertical entre os dedos com o polegar sob a base, abaixo do aplicador bocal (figura c).
Expirar tanto quanto for confortavelmente possível (figura c) e depois colocar a peça bocal na boca, entre os dentes, e cerrar os lábios à sua volta, sem morder (figura d).
Inspirar pela boca. Logo após iniciar a inspiração, primir o topo do inalador para libertar o salbutamol enquanto inspira forte e profundamente (figura e).
Enquanto o doente contém a respiração retirar o inalador da boca. Continuar a conter a respiração, durante uns segundos, tanto quanto for confortavelmente possível (figura f).
Se houver indicação médica para fazer duas inalações, aguardar cerca de meio minuto antes de fazer outra inalação, repetir as fases 3 a 7.
Recolocar a tampa na peça bocal, pressionando-a firmemente e ajustando-a ao lugar.





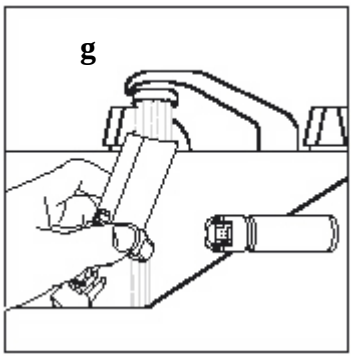
O doente deve praticar em frente ao espelho nas primeiras vezes. Se observar uma "névoa" vinda do topo do inalador ou dos lados da boca deve começar novamente.

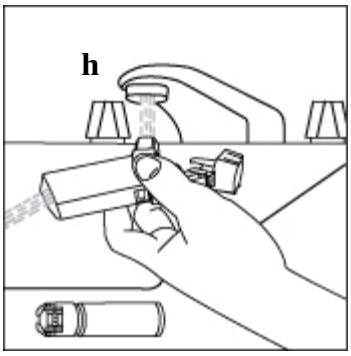
As crianças podem necessitar de ajuda, tendo os pais que acionar o inalador por elas. Deve ajudar-se a criança a expirar e a manusear o inalador imediatamente após o início da inspiração da criança. Praticar o procedimento em conjunto com os pais. A câmara expansora, Volumatic, com uma máscara facial, ou o dispositivo Babyhaler podem revelar-se úteis se tiver de administrar Ventilan-Inalador a um bebé ou uma criança. Para crianças mais velhas ou pessoas com mãos fracas, pode revelar-se mais fácil segurar o inalador com as duas mãos. Colocar os dois indicadores no topo do inalador e ambos os polegares na base, debaixo do bocal. Se isto não for suficiente, um dispositivo chamado Haleraid, que funciona como uma alavanca de auxílio, pode facilitar a operação.

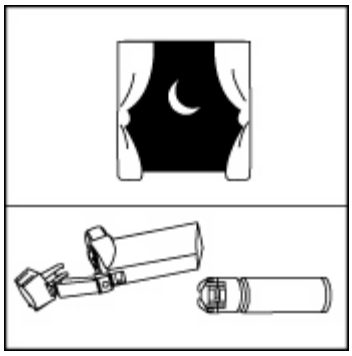
Limpeza do inalador:

Para impedir que o inalador bloqueie é importante limpá-lo, pelo menos uma vez por semana. Para limpar o inalador:

Remover o recipiente metálico do atuador de plástico e a tampa da peça bocal.
Lavar o atuador de plástico com água corrente quente (figura g), depois lavar novamente o atuador pelo bocal (figura h).
Secar bem o atuador, por dentro e por fora (por ex. durante a noite).
Recolocar o recipiente de metal e a tampa da peça bocal.







4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.
As formulações não injetáveis de salbutamol não devem ser usadas no controlo do 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 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 controlar o alívio dos sintomas indica uma deterioração do controlo da asma. Nestas condições, 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 salbutamol deve ser administrado com precaução em doentes que sofrem de tirotoxicose, insuficiência do miocárdio, hipertensão, aneurismas conhecidos, menor tolerância à glicose, diabetes manifesta, feocromocitoma e utilização concomitante de glicosídeos cardíacos. Também se deve ter cuidado com doentes que sofrem de isquemia miocárdica, taquiarrítmias 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 concomitante com derivados xantínicos, esteroides, diuréticos e pela hipoxia. Recomenda-se a monitorização dos níveis séricos de potássio nestas situações.

Tal como com outra terapêutica inalada, poderá ocorrer broncospasmo paradoxal com aumento imediato da dificuldade respiratória após administração. Se isso se verificar, deve proceder-se ao tratamento imediato com uma diferente apresentação ou com outro broncodilatador inalado de ação rápida. Deverá suspender-se imediatamente Ventilan-Inalador e se necessário instituir um diferente broncodilatador inalatório de ação rápida.

Se uma dose de salbutamol inalado, anteriormente eficaz, não proporciona alívio durante pelo menos 3 horas, o doente deve ser aconselhado a consultar o médico a fim de que possam ser tomadas as medidas apropriadas.

A técnica de inalação do doente, deve ser verificada para ter a certeza de que a atuação do aerossol é sincronizada com a inspiração, de modo a que o fármaco atinja devidamente os pulmões.

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 a dispneia e dor no peito, uma vez que estes podem ser de origem respiratória ou cardíaca.

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 indesejáveis 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 esperado para a mãe for maior que qualquer possível risco para o feto.
Os estudos em animais mostraram toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3). Durante a comercialização mundial de Ventilan-Inalador, foram referidos casos raros de

anomalias congénitas, incluindo fenda do palato e malformações nos membros, nos 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 indesejáveis 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, cãibras musculares passageiras e tremor, podem obrigar a que se tenha precaução na utilização de máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Os efeitos indesejáveis dependem da dose e devem-se ao mecanismo direto dos agonistas beta-2.

Os efeitos indesejáveis estão descritos seguidamente por classes de sistemas de órgãos e frequência. A frequência é classificada como: muito frequentes (≥1/10), frequentes (≥ 1/100, < 1/10), pouco frequentes (≥1/1.000, <1/100), raros (≥1/10.000, < 1/1.000) e muito raros (< 1/10.000), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis). Os efeitos indesejáveis muito frequentes e frequentes foram determinados, de um modo geral, de dados de ensaios clínicos. Os efeitos indesejáveis raros e muito raros foram geralmente determinados 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
Frequentes: tremor, cefaleias.
Muito raros: hiperactividade.

Cardiopatias
Frequentes: taquicardia.
Pouco frequentes: palpitações
Muito raros: arritmias cardíacas incluindo fibrilhação auricular, taquicardia supraventricular e extrassístoles.
Frequência desconhecida: isquemia do miocárdio * (ver secção 4.4).
* Notificados espontaneamente em dados de pós comercialização, pelo que, a sua frequência é considerada desconhecida.

Vasculopatias
Raros: Vasodilatação periférica.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino
Muito raros: Broncospasmo paradoxal

Doenças gastrointestinais
Pouco frequentes: Irritação da boca e garganta

Afeções musculosesqueléticas e dos tecidos conjuntivos
Pouco frequentes: Cãibras musculares.

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.:

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Os sinais e sintomas mais frequentes de sobredosagem com salbutamol são acontecimentos transitórios mediados pela farmacologia do agonista beta (ver secções 4.4 e 4.8).
Após sobredosagem com salbutamol poderá ocorrer taquicardia, estimulação do SNC, tremor, hiperglicemia e hipocaliemia. Os níveis séricos de potássio devem ser monitorizados.

Foi notificada acidose láctica associada a elevadas doses terapêuticas 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 taquipnéia apesar da resolução de outros sinais de broncoespasmo, tais como pieira).

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.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 5.1.1 – Aparelho respiratório. Antiasmáticos e broncodilatadores. Agonistas adrenérgicos beta, código ATC: R03AC02

Mecanismo de ação
O salbutamol é um estimulante beta-adrenérgico que tem uma ação seletiva sobre os recetores beta-2 adrenérgicos, com ação estimulante sobre os recetores beta-2 no músculo liso dos brônquios.

Efeitos Farmacodinâmicos
O salbutamol é um agonista seletivo do adrenorecetor beta-2. Em doses terapêuticas atua nos adrenorecetores beta-2 do músculo brônquico causando uma broncodilatação de ação curta (4 a 6 horas) com rápido início de ação (dentro de 5 minutos), na obstrução reversível das vias aéreas.

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

Estudos Clínicos
Populações de doentes especiais

Crianças < 4 anos de idade
Estudos clínicos pediátricos realizados com a dose recomendada (SB020001, SB030001, SB030002), em doentes com idade < 4 anos com broncospasmo associado à obstrução reversivel das vias respiratórias, mostram que o Inalador tem um perfil de segurança comparável ao demonstrado em crianças ≥ 4 anos, adolescentes e adultos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção:
Após administração por inalação, 10 a 20% da dose atinge as vias respiratórias inferiores. O restante fica retido no inalador ou é depositado na orofaringe de onde é deglutido. A fração depositada nas vias respiratórias é absorvida para os tecidos pulmonares e para a circulação não sendo metabolizada pelo pulmão.

Distribuição:
A ligação do salbutamol às proteínas plasmáticas é de 10%.

Biotransformação:
Ao atingir a circulação sistémica fica acessível ao metabolismo hepático e é excretado, primeiro na urina, sob a forma inalterada e como sulfato fenólico.
A porção deglutida de uma dose inalada é absorvida pelo trato gastrointestinal e sofre considerável metabolismo de primeira passagem originando o sulfato fenólico. Ambas, forma inalterada e conjugada, são excretadas principalmente na urina.

Eliminação:
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 inativo 4'-O-sulfato (sulfato fenólico), também excretado principalmente na urina. As fezes são uma via de excreção menor. A maioria da dose de salbutamol administrada por via intravenosa, oral ou por inalação é excretada em 72 horas.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

O salbutamol, tal como outros agonistas seletivos dos recetores 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 ser humano. No rato, a administração oral de até 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 da dose mais elevada, 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 ser humano, sem ocorrência de efeitos indesejáveis para doses até 10,75 mg/kg/dia.

Não foram observados efeitos indesejáveis sobre a fertilidade de ratos tratados via oral com até 50 mg/kg/dia de salbutamol.

O salbutamol não revelou potencial genotóxico. Um aumento na incidência de leiomiomas do mesovário, observado no estudo de carcinogenicidade em ratos, não foi considerado de relevância para o uso terapêutico de salbutamol.

O norflurano, HFA 134a, demonstrou não ter efeitos tóxicos a concentrações de vapor muito elevadas, muito superiores às que serão experimentadas pelos doentes, numa vasta gama de espécies animais diariamente expostas durante períodos de dois anos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Norflurano.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

As condições de conservação estão detalhadas na embalagem
Proteger da luz solar direta.
Não congelar.

Recoloque a tampa do aplicador bocal pressionando-a firmemente e ajustando-a ao lugar.

Como com outros medicamentos inalados em embalagens pressurizadas, o efeito terapêutico deste medicamento pode diminuir quando o recipiente está frio.

O recipiente é pressurizado. Não o exponha a temperaturas superiores a 50°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

A suspensão de sulfato de salbutamol em norflurano está acondicionada num recipiente pressurizado de alumínio e selado com uma bomba doseadora. O recipiente

pressurizado é incorporado num actuador de plástico com um orifício atomizador e tampa protetora.
Cada recipiente pressurizado contém 200 doses.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

O recipiente não deve ser perfurado, partido ou queimado, mesmo quando aparentemente vazio.

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. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Número de registo: 8322628 - 200 doses de suspensão pressurizada para inalação, 100 microgramas/dose, recipiente pressurizado de alumínio

Nem todas as apresentações estão disponíveis em todos os países.

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

Data da primeira autorização: 14 de julho de 1972
Data da última renovação: 15 de outubro de 2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

30 de junho de 2023