

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

SALBUTAMOL MCC 4 mg comprimate

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține salbutamol 4 mg sub formă de sulfat de salbutamol 4,80 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 101,16 mg pe comprimat.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimate rotunde, plate, de culoare albă, cu diametrul de 7 mm.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic al astmului bronșic și al altor bronhopneumopatii obstructive reversibile.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Doze

*Adulți și adolescenți*

Doza uzuală recomandată este de 4 mg salbutamol (un comprimat) administrată de 3 - 4 ori pe zi.

*Copii cu vârsta între 6 și 12 ani*

Doza uzuală recomandată este de 4 mg salbutamol (un comprimat) administrată oral de 2 ori pe zi.

Pentru copiii cu vârsta sub 6 ani există alte forme farmaceutice adecvate vârstei.

*Vârstnici*

Nu este necesară ajustarea dozei la vârstnici.

Mod de administrare

Salbutamol MCC este destinat pentru administrare orală.

### 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la salbutamol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Bronhodilatatoarele nu trebuie să reprezinte singurul tratament sau tratamentul principal la pacienții cu astm bronșic sever sau instabil. Astmul bronșic sever necesită monitorizare regulată, incluzând teste funcționale pulmonare, deoarece pacienții prezintă risc de atacuri severe și chiar de deces. La acești pacienți, medicul trebuie să ia în considerare utilizarea dozelor maxime recomandate de corticosteroizi inhalatori și/sau administrarea orală de corticosteroizi.

Pacienții trebuie instruiți să solicite consult medical dacă tratamentul cu Salbutamol MCC devine mai puțin eficace.

Mărirea dozei sau creșterea frecvenței de administrare trebuie efectuate numai la recomandarea medicului.

Pentru ameliorarea simptomelor, la tratamentul cu Salbutamol MCC se pot asocia bronhodilatatoare inhalatorii cu durată scurtă de acțiune. Creșterea utilizării de bronhodilatatoare, în special a beta<sub>2</sub>-agoniștilor inhalatori cu durată de acțiune scurtă, pentru ameliorarea simptomelor indică deteriorarea controlului astmului bronșic. Pacienții trebuie instruiți să solicite consult medical dacă administrarea de bronhodilatatoare cu durată de acțiune scurtă devine mai puțin eficace sau dacă necesită pentru controlul simptomelor mai multe inhalări decât în mod obișnuit.

În aceste situații, schema terapeutică a pacientului trebuie reevaluată și trebuie avută în vedere necesitatea creșterii terapiei antiinflamatoare (de exemplu, doze mari de glucocorticoizi inhalatori sau administrarea orală de glucocorticoizi). Agravarea severă a astmului bronșic trebuie tratată conform schemelor terapeutice stabilite.

Salbutamolul și medicamentele beta-blocante neselective, cum este propranololul, în general, nu trebuie prescrise concomitent (vezi pct. 4.5).

În cazul administrării de medicamente simpatomimetice, incluzând salbutamol, pot fi observate efecte cardiovasculare. Există anumite dovezi din datele de după punerea pe piață, precum și din datele din literatură, de apariție, în cazuri rare, a cardiopatiei ischemice asociate cu administrarea de salbutamol. Pacienții diagnosticați cu boli cardiace severe (de exemplu, cardiopatie ischemică, aritmii cardiace, insuficiență cardiacă severă sau hipertensiune arterială) cărora li se administrează salbutamol, trebuie avertizați să solicite consult medical dacă prezintă dureri toracice sau alte simptome care indică agravarea bolii cardiace. Se recomandă prudență în evaluarea simptomelor, cum sunt dispnee sau durere toracică, deoarece pot avea etiologie atât cardiacă, cât și respiratorie.

Dacă apare tahifilaxia, este necesară reevaluarea tratamentului.

Salbutamolul trebuie administrat cu prudență la pacienții cu tireotxicoză.

Tratamentul cu beta<sub>2</sub>-agoniști, în special, în administrare intravenoasă sau inhalatorie, poate determina hipokaliemie potențial gravă. O atenție specială trebuie acordată în astmul bronșic acut sever, deoarece acest efect poate fi potențat de hipoxie și de tratamentul concomitent cu derivați de xantine corticosteroizi și diuretice. În aceste situații, se recomandă monitorizarea kaliemiei.

Similar altor agoniști beta<sub>2</sub>-adrenergici, salbutamolul poate să determine modificări metabolice reversibile, cum sunt valori crescute ale glicemiei. Pacienții cu diabet zaharat pot fi incapabili să compenseze creșterea glicemiei și a fost raportată apariția cetoacidozei. Administrarea concomitentă a glucocorticoizilor poate potența acest efect.

Deși formulările de salbutamol cu administrare intravenoasă și, ocazional, cu administrare orală, comprimate, sunt utilizate în controlul travaliului prematur, necomplicat de placentă praevia, hemoragie ante-partum sau toxemie gravidică, salbutamolul nu trebuie utilizat în cazul iminenței de avort.

Sportivii trebuie atenționați că salbutamolul poate să determine pozitivarea testelor antidoping.

Salbutamol MCC conține lactoză monohidrat. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Datorită interacțiunii farmacodinamice antagoniste cu salbutamolul, poate să apară o scădere potențial semnificativă a efectului, la administrarea concomitentă cu beta blocante, cum este propranololul.

Agoniștii beta-adrenergici trebuie administrați cu precauție la pacienții aflați în tratament cu inhibitori de monoaminoxidază sau antidepresive triciclice, deoarece se cunoaște faptul că acestea potențează efectul agoniștilor beta-adrenergici.

Inhalarea de anestezice care conțin hidrocarburi halogenate, de exemplu halotan, tricloroetilenă și enfluran, poate crește susceptibilitatea la reacțiile adverse cardiovasculare ale beta<sub>2</sub>-agoniștilor, în consecință, fiind necesară o monitorizare strictă. Alternativ, se poate lua în considerare întreruperea administrării salbutamolului, înaintea intervenției chirurgicale.

Tratamentul cu beta<sub>2</sub>-agoniști poate determina hipokaliemie potențial gravă. O atenție specială trebuie acordată obstrucției severe a căilor respiratorii, deoarece acest efect poate fi potențat de tratamentul concomitent cu derivați de xantine, diuretice și corticosteroizi. Pot să apară aritmii potențial grave în cursul administrării concomitente de digoxină și salbutamol. Riscul de interacțiune este potențat de hipokaliemie, ca urmare kaliemia trebuie monitorizată regulat.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### Sarcina

Administrarea medicamentelor în timpul sarcinii trebuie luată în considerare numai când beneficiul potențial matern depășește orice risc posibil la făt.

Similar majorității medicamentelor, la om, există puține dovezi privind siguranța administrării salbutamolului în primele luni de sarcină, dar în studiile efectuate la animale s-au demonstrat anumite efecte fetale nocive la utilizarea de doze foarte mari.

##### Alăptarea

Deoarece salbutamolul este, probabil, excretat în laptele uman, utilizarea acestuia de către femeile care alăptează, necesită prudență. Nu se cunoaște dacă salbutamolul excretat în laptele uman are un efect nociv asupra nou-născutului și, ca urmare, utilizarea acestuia la femeile care alăptează se recomandă numai dacă beneficiul terapeutic matern depășește riscul potențial pentru nou-născut.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Nu s-au raportat efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

Evenimentele adverse sunt enumerate mai jos, clasificate pe aparate, sisteme, organe și în funcție de frecvență. Frecvențele sunt definite utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$  și  $<1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $<1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$  și  $<1/1000$ ), foarte rare ( $<1/10000$ ), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Evenimentele foarte frecvente și frecvente au fost, în general, rezultate din datele furnizate din studiile clinice. Evenimentele rare, foarte rare și cu frecvență necunoscută au fost, în general, rezultate din raportări spontane.

#### *Tulburări ale sistemului imunitar*

Foarte rare: reacții de hipersensibilitate, inclusiv angioedem, urticarie, bronhospasm, hipotensiune arterială și colaps.

#### *Tulburări metabolice și de nutriție*

Rare: hipokaliemie.

Tratamentul cu agoniști beta<sub>2</sub>-adrenergici poate determina hipokaliemie potențial gravă.

#### *Tulburări ale sistemului nervos*

Foarte frecvente: tremor.

Frecvente: cefalee.

Foarte rare: hiperactivitate.

#### *Tulburări cardiace*

Frecvente: tahicardie, palpitații.

Rare: aritmii cardiace, inclusiv fibrilație atrială, tahicardie supraventriculară, extrasistole.

Cu frecvență necunoscută: ischemie miocardică\* (vezi pct. 4.4).

\*raportări spontane din datele de după punerea pe piață, prin urmare, frecvența nu poate fi cunoscută.

#### *Tulburări vasculare*

Rare: vasodilatație periferică.

#### *Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv*

Frecvente: crampe musculare.

Foarte rare: senzație de tensiune musculară.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

## **4.9 Supradozaj**

### *Simptome*

După un supradozaj cu salbutamol poate să apară hipokaliemie; se recomandă monitorizarea kaliemiei.

### *Tratament*

În cazul pacienților care prezintă simptome cardiace (cum sunt tahicardie, palpitații), trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului și instituirea terapiei simptomatice, cum sunt medicamentele beta blocante cardioselective. Medicamentele beta blocante trebuie administrate cu prudență pacienților cu antecedente de bronhospasm.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: adrenergice de uz sistemic, agoniști selectivi ai receptorilor beta<sub>2</sub> adrenergici, codul ATC R03CC02.

Salbutamolul este un agonist beta<sub>2</sub>-adrenergic selectiv. La doze terapeutice, acționează asupra receptorilor beta<sub>2</sub>-adrenergici de la nivelul musculaturii bronșice. După administrare pe cale orală, efectul începe în 30 minute și durează 3 – 4 ore.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

După administrare pe cale orală, salbutamolul are o biodisponibilitate de aproximativ 40%, datorită, în special, metabolizării la primul pasaj hepatic. Metabolitul principal, un sulfoconjugat, nu are acțiune asupra receptorilor beta-adrenergici.

Timpul de înjumătățire plasmatică mediu este de 5 – 6 ore.

Se elimină, în principal, pe cale urinară (75 – 80%), în parte metabolizat (în special ca sulfoconjugat), în parte nemodificat.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

În cazul administrării subcutanate, la fel ca în cazul celorlalți agoniști beta<sub>2</sub>-selectivi potenți, salbutamolul a dovedit efect teratogen la șoarece. Într-un studiu privind toxicitatea asupra funcției de reproducere, 9,3% dintre fetești au prezentat palatoschizis la o doză de 2,5 mg/kg, de 4 ori mai mare decât doza maximă orală la om. La șobolan, administrarea orală a dozelor de 0,5 mg/kg și zi, 2,32 mg/kg și zi, 10,75 mg/kg și zi, respectiv 50 mg/kg și zi, în timpul sarcinii, nu a determinat anomalii fetale semnificative. Singura reacție toxică a constat în creșterea mortalității neo-natale la administrarea celei mai mari doze, ca rezultat al lipsei de îngrijire maternă.

La iepure, un studiu privind toxicitatea asupra funcției de reproducere a evidențiat malformații craniene la 37% dintre fetești, în cazul administrării unei doze de 50 mg/kg și zi, de 78 ori mai mare decât doza maximă orală la om.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Lactoză monohidrat  
Amidon de porumb  
Povidonă K 30  
Stearat de magneziu  
Talc

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

S.C. MAGISTRA C&C S.R.L.  
Bd. Aurel Vlaicu nr. 82 A, Constanța, 900055, România  
Telefon- 0241/634742  
Fax- 0241/634742  
e-mail- office@magistracc.com

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13254/2020/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2020

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iunie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro> .