

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ventolin Diskus, 200 mikrogrammi/annuses, inhalatsioonipulber mitmeannuselises pulberinhalaatoris.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Ventolin Diskus on plastikust mitmeannuseline pulberinhalaator, mille 1 annus (ravimipesa) sisaldab 200 µg salbutamooli (salbutamoolsulfaadina).
INN. Salbutamolium

Ravim sisaldab abiainena laktoosi.
Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Inhalatsioonipulber mitmeannuselises pulberinhalaatoris.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Bronhospasmi ravi või profülaktika bronhiaalastma või kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse korral täiskasvanutel, noorukitel ja 4...11-aastastel lastel.

Märkus. Salbutamool on selektiivne β-2-adrenomimeetikum, mis tagab lühiajalise bronhodilatatsiooni hingamisteede pöörduva obstruktsiooni korral. Salbutamooli ei tohi kasutada püsiva astma ainukese või põhiravina. Püsiva astmaga patsientidel, kes ei allu salbutamoolile, on kontrolli saavutamiseks ja säilitamiseks soovitatav ravi inhaleeritavate glükokortikosteroididega. Salbutamoolravile mitteallumine võib viidata vajadusele kohese arstliku konsultatsiooni või ravi järele.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ventolin Diskus't kasutatakse ainult suukaudseks inhalatsiooniks.

β₂-agonistide suurenenud kasutamine võib viidata astma süvenemisele. Sel juhul tuleb muuta patsiendi raviplaani ning kaaluda samaaegset glükokortikosteroidteraapiat. Bronhodilataatorid ei tohiks olla ainsateks ja peamisteks ravimiteks raske ning ebastabiilse astma korral.

Preparaadi ülemäärase kasutamisega võivad kaasneda kõrvalnähud, mistõttu tohib ravimi annust või manustamissagedust suurendada vaid pärast arstiga konsulteerimist.

Ventolin Diskus inhalaatorit võib kasutada bronhiaalastma sümptomite leevendamiseks ning astmahoo profülaktikaks (nt enne kehalist koormust või vältimatut kokkupuudet allergeenidega). Ventolin Diskus on sobiv esmaabiks keskmise või raske bronhiaalastma hoo puhul koos regulaarselt inhaleeritavate glükokortikosteroididega.

Salbutamooli toime saabub kiiresti peale ravimi manustamist, seega võib seda vajadusel kasutada ägedate düspnoehoogude kupeerimiseks.

Ravim sobib ka pikaajaliseks kasutamiseks.

Salbutamooli toime kestab 4...6 tundi.

Täiskasvanud

Akute bronhospasmi leevendamiseks soovitatakse täiskasvanule manustada 200 mikrogrammi. Manustamise sagedus vastavalt vajadusele, kuid mitte sagedamini kui 4 korda ööpäevas.

Kui tekib vajadus ravimit sagedamini kasutada või tuleb annust suurendada, siis on see astma süvenemise tunnuseks.

Kehalisest koormusest tingitud bronhospasmi profülaktikaks täiskasvanule 200 mikrogrammi enne koormust.

Kestvaks raviks täiskasvanule 200 mikrogrammi 4 korda ööpäevas.

Eakatel patsientidel ei ole vaja annust kohandada.

Manustamise efektiivsuse tagamiseks tuleb kontrollida patsientide inhalatsioonitehnikat.

Lapsed

Ägeda bronhospasmi leevendamine: 4...11-aastasele lapsele vajadusel 200 mikrogrammi.

Lastele alates 12-eluaastast: kasutada täiskasvanu annust.

Kui salbutamooli kasutatakse vastavalt vajadusele, ei tohi seda manustada sagedamini kui neli korda ööpäevas. Vajadus lisaannuse või annuse järsu suurendamise järele viitab astma süvenemisele. (Vt lõik 4.4).

Allergeenist või kehalisest koormusest tingitud bronhospasmi profülaktika: 4...11-aastasele lapsele 200 mikrogrammi enne kokkupuudet või koormust.

Lastele alates 12-eluaastast: kasutada täiskasvanu annust.

Kestvaks raviks: 4...11-aastasele lapsele 200 mikrogrammi 4 korda päevas.

Lastele alates 12-eluaastast: kasutada täiskasvanu annust.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

Raskekujuline piimavalgu allergia.

Salbutamooli mitte-intravenoosseid ravimvorme ei tohi kasutada tüsistumata enneaegse sünnitegevuse peatamiseks või abordiohu korral

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Astma ravim kasutatakse tavaliselt järk-järguliselt muudetavat raviskeemi. Astma ravimi toimet tuleb jälgida lähtudes haiguse kliinilisest pildist ja kopsufunktsiooni testidest.

Lühitoimeliste bronhodilataatorite ja eriti β_2 -agonistide suurenenud kasutamine näitab kontrolli halvenemist astma üle. Sellises olukorras tuleb mõelda ravi muutmisele.

Kui salbutamooli inhaleeritav annus ei leevenda enam haigusnähte vähemalt kolmeks tunniks, peab patsient pöörduma arsti poole.

Ootamatu ja progresseeruv seisundi halvenemine võib olla eluohtlik, sellisel puhul tuleb manustada glükokortikosteroide või nende senist annust suurendada. Patsientidel, kellel on suurem oht eluohtliku seisundi tekkimiseks, tuleb iga päev mõõta ekspiratoorset tippvoolu.

Türeetoksikoosi põdevale patsiendile tuleb salbutamooli manustada ettevaatlikult.

Ravi β_2 -adrenomimeetikumiga (peamiselt parenteraalsel teel ja nebulisatsioonil) võib põhjustada raskekujulist hüpokaleemiat. Raske astmahoo puhul tuleb olla eriti tähelepanelik, kuna hüpokaleemianähte võivad võimendada ksantiini derivaadid, glükokortikosteroidid ning diureetikumid ja hüpoksia. Sel juhul on soovitatav jälgida seerumi kaaliumisisaldust.

Nagu ka muu inhalatsioonravi puhul, võib ilmned paradoksaalne bronhospasm, mis väljendub kohe pärast ravimi inhaleerimist viliseva hingamise süvenemisena. Sellisel juhul tuleb otsekohe kasutada mõnda muud ravimvormi või mõnda teist kiiretoimelist inhaleeritavat bronhodilataatorit, kui see on koheselt kättesaadav. Salbutamooli antud ravimvormi kasutamine tuleb lõpetada ning vajadusel alustada mõne muu kiiretoimelise bronhodilataatori jätkuvat kasutamist.

Sümpatomimeetiliste ravimite (sh salbutamooli) kasutamisel on täheldatud kardiovaskulaarseid toimeid. Turustamisjärgsete ja kirjanduses avaldatud andmete põhjal on tõendeid müokardi isheemia seose kohta salbutamooliga. Salbutamooli kasutavaid raske südamehaigusega (nt südame isheemiatõbi, südame rütmihäired või raske südamepuudulikkus) patsiente tuleb hoiatada, et nad pöörduksid arsti poole, kui neil tekib valu rinnus või muud südamehaiguse süvenemise sümptomid. Tähelepanu tuleb pöörata sellistele haigusnähtudele nagu hingeldus ja rindkerevalu, sest need võivad olla nii respiratoorset kui kardiaalset päritolu.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Salbutamooli ei tohi määrata koos mitteselektiivsete β -adrenoblokaatoritega (nt propranolool). Salbutamooli võib manustada koos MAO-inhibiitoritega.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Fertiilsus

Puuduvad andmed salbutamooli toime kohta inimeste fertiilsusele. Loomadel ei täheldatud ebasoodsat toimet fertiilsusele (vt lõik 5.3).

Rasedus

Kuna salbutamooli kasutamise kohta raseduse ajal pole piisavalt andmeid, siis ei soovitata seda ravimit rasedatele. Salbutamooli manustamine raseduse ajal tuleb kõne alla vaid juhul, kui loodetav kasu emale on suurem kui võimalik oht lootele.

Turustamisjärgselt on raseduse ajal salbutamooli kasutanud naiste lastel harvadel juhtudel kirjeldatud erinevaid kaasasündinud väärarenguid, sh suulaelõhet ja jäsemete arenguhäireid. Samas mõned nendest naistest kasutasid raseduse ajal ka muid ravimeid, mistõttu ei saa kinnitada, kas tekkinud väärarengud, millede esinemissagedus oli 2...3%, olid tingitud salbutamoolist või teistest ravimitest.

Imetamine

Arvatavasti eritub salbutamool rinnapiima, seetõttu ei soovitata salbutamooli rinnaga toitmise ajal kasutada, v.a juhul, kui loodetav kasu on suurem kui võimalikud ohud. Rinnapiimas sisalduva salbutamooli toime imikule ei ole teada.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Pole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

Järgnevalt on kõrvaltoimed loetletud organsüsteemi klassi ja esinemissageduse järgi.

Esinemissagedused on toodud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$) ning väga harv ($< 1/10000$), sealhulgas üksikjuhud. Väga sageli ja sageli esinenud kõrvaltoimed põhinevad üldiselt kliiniliste uuringute andmetel. Harva ja väga harva esinenud kõrvaltoimed saadi üldjuhul spontaansete teadete põhjal.

Immuunsüsteemi häired

Väga harv: ülitundlikkusreaktsioonid, sh angioödem, urtikaaria, bronhospasm, hüpotensioon ja kollaps.

Ainevahetus- ja toitumishäired

Harv: hüpokaleemia.

Ravi β -2-adrenomimeetikumidega võib põhjustada potentsiaalselt raskekujulist hüpokaleemiat.

Närvisüsteemi häired

Sage: treemor, peavalu.

Väga harv: hüperaktiivsus.

Südame häired

Sage: tahhükardia.

Aeg-ajalt: südamepekslemine.

Väga harv: südame rütmihäired, sh kodade virvendus, supraventrikulaarne tahhükardia ja ekstrasüstolid.

Teadmata: müokardi isheemia* (vt lõik 4.4).

*spontaansed müügiletuleku järgsed teated, seetõttu on esinemissagedus teadmata.

Vaskulaarsed häired

Harv: perifeersete veresoonte laienemine.

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Väga harv: paradoksaalne bronhospasm.

Seedetrakti häired

Aeg-ajalt: suu ja neelu ärritus.

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused

Aeg-ajalt: lihaskrambid.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Salbutamooli üleannustamise kõige sagedasemad sümptomid on mööduvad beeta-agonisti farmakoloogiliselt vahendatud toimed (vt lõigud 4.4 ja 4.8).

Salbutamooli üleannustamisel võib tekkida hüpokaleemia, seetõttu tuleb jälgida seerumi kaaliumisisaldust.

Lühitoimeliste β -adrenomimeetikumide suurte terapeutiliste annuste ja samuti üleannustamisega seoses on kirjeldatud laktatsidoosi teket, mistõttu üleannustamise korral võib olla näidustatud jälgimine seerumi laktaadisisalduse tõusu ja järgneva metaboolse atsidoosi suhtes (eriti kui püsib või süveneb tahhüpnoe hoolimata muude bronhospasmi nähtude, nt viliseva hingamise taandumisest).

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: selektiivsed beeta-2-adrenomimeetikumid, ATC-kood: R03AC02

Salbutamool on selektiivne β -2-adrenomimeetikum. Terapeutiliste annuste puhul toimib ta bronhide β -2-adrenoretseptoritesse, mis tagab hingamisteede pöörduva obstruktsiooni korral kiiresti (5 minuti jooksul) algava ja lühiajalise (4...6 tundi kestva) bronhe lõõgastava toime.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Ravimi inhaleerimisel jõuab 10...20% annusest alumistesse hingamisteedesse, ülejäänud hingatakse välja või satub neelu ja neelatakse alla. Alumistesse hingamisteedesse jõudnud osa imendub kopsukoosse ja vereringesse. Ravim ei metaboliseeru kopsus.

Jaotumine

Salbutamooli seonduvus plasmavalkudega on 10%.

Biotransformatsioon

Pärast süsteemsesse vereringesse jõudmist metaboliseerub salbutamool maksas ning eritub peamiselt uriiniga muutumatul kujul ja fenoolsulfaadina. Allaneelatud osa inhaleeritud annusest imendub seedetraktis ning metaboliseerub esmasel maksapassaažil suurel määral fenoolsulfaadiks. Nii muutumatul kujul ravim kui konjugaat erituvad peamiselt uriiniga.

Eritumine

Salbutamooli poolväärtusaeg veeni manustamisel on 4...6 tundi ning eliminatsioon toimub osaliselt neerude kaudu ja osaliselt metabolismi teel inaktiivseks 4'-O-sulfaadiks (fenoolsulfaadiks), mis eritub samuti peamiselt uriiniga. Väljaheitega eritub väike osa salbutamoolist. Suurem osa salbutamooli intravenoosselt, suukaudselt või inhalatsiooni teel manustatud annusest eritub 72 tunni jooksul.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Sarnaselt teiste potentsiaalselt selektiivsete β_2 retseptorite agonistidega on kirjeldatud ravimi teratogeensust salbutamooli subkutaansel manustamisel hiirtele. Reproduktiooniuuringus, mille käigus manustati hiirtele 2,5 mg/kg (4-kordne suukaudne annus inimesel) salbutamooli, leiti 9,3%-l loodetest suulaelõhet. Rottidel, kellele manustati suukaudselt salbutamooli 0,5; 2,32; 10,75 ja 50 mg/kg/päevas kogu tiinuse jooksul, ei leitud loodetel olulisi väärarenguid. Uuringud küülikutel, kellele manustati salbutamooli 50 mg/kg/päevas (78-kordne inimese annus), tõid esile kolju malformatsioonid 37%-l loodetest.

Fertiilsuse ja üldise reproduktioonivõime suukaudses uuringus rottidel annustega 2 ja 50 mg/kg/päevas ei täheldatud ebasoodsat toimet fertiilsusele, embrüo/loote arengule, pesakonna suurusele, sünnikaalule või kasvukiirusele (erandiks oli 21. sünnijärgse päevani elanud poegade arvu langus 50 mg/kg/päevas kasutamisel).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Laktoos (sisaldab ka piimavalku).

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30°C, külmumise eest kaitstult. Hoida inhalaator tihedalt suletuna niiskuse ja valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Ventolin Diskus, inhalatsioonipulber mitmeannuselises pulberinhalaatoris, 60 annust. 1 annus sisaldab 200 µg salbutamooli (salbutamoolsulfaadina) ja abiainena laktoosi.

Pulberinhalaator sisaldab fooliumriba 60 korrapäraselt paigutatud ravimipesaga.

Diskusel on annuselugeja, mis näitab, kui palju annuseid on alles.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitsemiseks

Vt pakendi infoleht.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Glaxo Wellcome UK Limited trading as Glaxo Wellcome Operations
980 Great West Road,
Brentford, Middlesex TW8 9GS
Ühendkuningriik

8. MÜÜGILOA NUMBER

190298

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

06.06.2003/07.06.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud märtsis 2015