



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ  
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ  
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ  
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός  
www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
Πληροφορίες: Δ. ΤΣΑΝΤΕ  
Τηλέφωνο: 213-2040000

ΑΘΗΝΑ, 19-05-2010  
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 31407

### ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

**ΘΕΜΑ:** Καθορισμός Περιλήψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό (**SALBUTAMOL SULFATE**) στις μορφές: **Σιρόπι 2mg/5ML, Αερόλυμα για εισπνοή, σταθερών δόσεων 100mcg/DOSE, Κόνις για εισπνοή σταθερών δόσεων 200mcg/DOSE, Διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή 2,5MG/2,5 ML AMP & 5MG/2,5 ML AMP**

Έχοντας υπόψη:

- Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας ..... των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση",
- Την υπ' αριθμ.: 8673/2/29-1-2009 Ορθή Επανάληψη Απόφασης Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ (ΦΕΚ.253/13-2-2009) "Περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων στους Διευθυντές του ΕΟΦ"
- Τις Γνωματεύσεις του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ. Φ-421/03-10-2005 & Φ111/26-03-2010

### Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

- **Σιρόπι (2mg/5ml)**

1. Η Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **SALBUTAMOL SULFATE** ορίζεται ως εξής:

### ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ
3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ  
Σιρόπι (2mg/5ml)
4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ  
4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η σαλβουταμόλη ενδείκνυται για ανακούφιση από το βρογχόσπασμο σε βρογχικό άσθμα κάθε μορφής, χρόνια βρογχίτιδα και εμφύσημα.

#### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η σαλβουταμόλη έχει διάρκεια δράσης 4-6 ώρες στους περισσότερους ασθενείς.

Αύξηση στη χρήση των βήτα-2 διεγερτών μπορεί να αποτελεί ένδειξη επιδείνωσης του άσθματος.

Στις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να επανεκτιμηθεί το θεραπευτικό σχέδιο του ασθενούς και να ληφθεί απόφαση για επιπρόσθετη θεραπεία με γλυκοκορτικοστεροειδή.

Επειδή μπορεί να διαπιστωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες που να σχετίζονται με υπερβολική δοσολογία, η δόση και η συχνότητα της χορήγησης θα πρέπει να αυξάνεται μόνο με ιατρική συμβουλή.

##### Ενήλικες

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 10ml σιρόπι (4mg σαλβουταμόλης) 3 - 4 φορές την ημέρα, η οποία αν δεν είναι επαρκής είναι δυνατόν να αυξηθεί βαθμιαία μέχρι 20 ml σιρόπι (8mg σαλβουταμόλης).

Ορισμένοι ασθενείς ανακουφίζονται με 5 ml σιρόπι (2mg σαλβουταμόλης) 3-4 φορές την ημέρα.

##### Παιδιά

|                 |   |
|-----------------|---|
| 2 - 6 ετών      | : 2.5 - 5 ml σιρόπι (1-2mg σαλβουταμόλης) 3 - 4 φορές την ημέρα.  |
| 6 - 12 ετών     | : 5 ml σιρόπι (2mg σαλβουταμόλης) 3 - 4 φορές την ημέρα.          |
| Ανω των 12 ετών | : 5 - 10 ml σιρόπι (2 - 4mg σαλβουταμόλης) 3 - 4 φορές την ημέρα. |

##### Ασθενείς ειδικών ομάδων

Σε ηλικιωμένους ασθενείς ή σε άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε βήτα-2 αδρενεργικούς διεγέρτες, συνιστάται θεραπεία με 5 ml σιρόπι (2mg σαλβουταμόλη) 3-4 φορές την ημέρα.

#### 4.3 Αντενδείξεις

- Το προϊόν αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.
- Προϊόντα που περιέχουν σαλβουταμόλη δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε επαιτιλούμενη αποβολή παρά το ότι η σαλβουταμόλη χορηγείται ενδοφλεβίως και σε δισκία για την αντιμετώπιση του πρόωρου τοκετού, όταν αυτός δεν είναι επιπλεγμένος από πρόδρομο πλακούντα, από αιμορραγία προ τοκετού ή από τοξιναιμία της κύησης.
- Η σαλβουταμόλη δεν χορηγείται σε παιδιά κάτω των 2 ετών.
- Αντενδείκνυται κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης.
- Αντενδείκνυται όταν υπάρχουν καρδιακές αρρυθμίες ή ταχυκαρδία.

#### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η αντιμετώπιση του άσθματος θα πρέπει να γίνεται βάσει ενός προγράμματος σταδιακού, και η ανταπόκριση του ασθενούς πρέπει να ελέγχεται κλινικά καθώς και με δοκιμές πνευμονικής λειτουργίας.

Αύξηση στη χρήση εισπνεόμενων βήτα-2 διεγερτών βραχείας διάρκειας δράσης για τον έλεγχο των συμπτωμάτων αποτελεί ένδειξη επιδείνωσης του άσθματος. Στις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να επανεκτιμηθεί η θεραπευτική αντιμετώπιση του ασθενούς. Αιφνίδια και προοδευτική επιδείνωση των συμπτωμάτων του άσθματος ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή του ασθενή και θα πρέπει να ληφθεί σοβαρά υπόψη η έναρξη ή αύξηση θεραπείας με κορτικοστεροειδή. Σε ασθενείς που ενδεχόμενα κινδυνεύουν είναι δυνατόν να απαιτηθεί καθημερινός έλεγχος της μέγιστης εισπνευστικής ροής.

Οι ασθενείς πρέπει να προειδοποιούνται ότι εάν η συνήθης ανακούφιση μειωθεί ή η συνήθης διάρκεια δράσης ελαττωθεί, δεν πρέπει να αυξήσουν τη δόση ή τη συχνότητα χορήγησης αλλά να ζητήσουν ιατρική βοήθεια.

Υπερβολική χρήση σαλβουταμόλης μπορεί να προκαλέσει αύξηση των ανεπιθύμητων ενεργειών, γι αυτό αύξηση των δόσεων ή της συχνότητας των δόσεων πρέπει να γίνεται μετά από ιατρική συμβουλή.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με β-2 διεγέρτες μπορεί να εμφανισθεί σοβαρή υποκαλιαιμία. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται σε οξύ άσθμα οπότε η υποκαλιαιμία μπορεί να ενισχυθεί λόγω της ταυτόχρονης χορήγησης παραγώγων της ξανθίνης, στεροειδών, διουρητικών αλλά και λόγω υποξίας.

Σε τέτοιες περιπτώσεις συνιστάται παρακολούθηση των επιπέδων της στάθμης του καλίου στον ορό του αίματος.

Από τη συνταγογραφική διακίνηση του προϊόντος καθώς και από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία υπάρχουν ενδείξεις σπάνιας εμφάνισης μυοκαρδιακής ισχαιμίας σχετιζόμενης με τη σαλβουταμόλη. Οι ασθενείς με υποκείμενη σοβαρή καρδιακή νόσο (π.χ ισχαιμική καρδιοπάθεια, ταχυαρρυθμία ή σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια) που λαμβάνουν σαλβουταμόλη για αναπνευστική πάθηση, πρέπει να προειδοποιούνται για αναζήτηση ιατρικής βοήθειας σε περίπτωση εμφάνισης θωρακικού άλγους ή άλλων συμπτωμάτων επιδείνωσης της καρδιακής νόσου.

Η σαλβουταμόλη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με θυρεοτοξίκωση. Απαιτείται προσοχή στη χορήγηση σε ασθενείς που πάσχουν από υπερθυροειδισμό, σακχαρώδη διαβήτη, αρτηριακή υπέρταση, στεφανιαία ανεπάρκεια, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, ιστορικό σπασμών.

Όπως και με άλλους β αδρενεργικούς διεγέρτες, η σαλβουταμόλη μπορεί να προκαλέσει αναστρέψιμες μεταβολικές διαταραχές, όπως αναστρέψιμη υποκαλιαιμία και αύξηση των επιπέδων της γλυκόζης του αίματος. Ο διαβητικός ασθενής μπορεί να μην καταφέρει να αντιρροπήσει τη διαταραχή αυτή με αποτέλεσμα να έχουν αναφερθεί περιπτώσεις κετοξέωσης. Η ταυτόχρονη χορήγηση κορτικοστεροειδών μπορεί να ενισχύσει τις δράσεις αυτές.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Θα πρέπει να αποφεύγεται η σύγχρονη χορήγηση της σαλβουταμόλης με μη-εκλεκτικούς βήτα-αναστολείς όπως η προπρανολόλη.

Είναι δυνατόν να ενισχυθεί η δράση της σαλβουταμόλης στο καρδιαγγειακό σύστημα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αναστολείς των ΜΑΟ και με τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά.

Συnergική δράση παρατηρείται όταν χορηγείται με άλλα συμπαθομιμητικά.

#### **4.6 Κύηση και γαλουχία**

**Χρήση κατά τη κύηση:**

Η χορήγηση σαλβουταμόλης κατά τη διάρκεια της κύησης κυρίως κατά το πρώτο τρίμηνο δεν ενδείκνυται, εκτός εάν το αναμενόμενο όφελος προς την μητέρα είναι μεγαλύτερο από τον ενδεχόμενο κίνδυνο προς το έμβρυο.

Έχουν αναφερθεί σπάνια περιστατικά συγγενών ανωμαλιών στους απογόνους των ασθενών που χρησιμοποίησαν σαλβουταμόλη όπως λυκόστομα και στέλειες των άκρων. Δεδομένου ότι δεν παρατηρείται σταθερό πρότυπο στελειών και το ποσοστό συγγενών ανωμαλιών κυμαίνεται μεταξύ 2-3% δεν έχει αποδειχθεί ότι υπάρχει κάποια σχέση με τη χρήση σαλβουταμόλης.

#### **Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας:**

Επειδή η σαλβουταμόλη ανιχνεύεται σε μικρές ποσότητες στο μητρικό γάλα, δεν συνιστάται να χρησιμοποιείται από μητέρες που θηλάζουν, εκτός αν το αναμενόμενο όφελος υπερτερεί του ενδεχόμενου κινδύνου. Δεν έχει αποδειχθεί αν η σαλβουταμόλη στο μητρικό γάλα προκαλεί βλαβερές επιδράσεις στο νεογνό.

#### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Δεν έχουν αναφερθεί.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιγράφονται παρακάτω ανά οργανικό σύστημα του σώματος και συχνότητα. Οι συχνότητες ορίζονται ως: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  και  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  και  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$ ) και  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ) περιλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών. Οι πολύ συχνές, συχνές και όχι συχνές ανεπιθύμητες καταστάσεις γενικά υπολογίσθηκαν από στοιχεία κλινικών μελετών. Οι σπάνιες και πολύ σπάνιες καταστάσεις γενικά υπολογίσθηκαν από στοιχεία αυθόρμητων αναφορών.

#### **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος**

Πολύ σπάνιες: Αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως αγγειοοίδημα, κνίδωση, βρογχόσπασμος, υπόταση και collarsus.

#### **Διαταραχές του μεταβολισμού και της διατροφής**

Σπάνιες: Υποκαλιαιμία.

Κατά την διάρκεια της θεραπείας με βήτα-2 διεγέρτες μπορεί να εμφανισθεί σοβαρή υποκαλιαιμία.

#### **Διαταραχές του νευρικού συστήματος**

Πολύ συχνές: Μυϊκός τρόμος.

Συχνές: Κεφαλαλγία.

Πολύ σπάνιες: Αυξημένη ενεργητικότητα.

Όπως και με άλλους βήτα-2 διεγέρτες πολύ σπάνια έχει αναφερθεί στα παιδιά αυξημένη ενεργητικότητα.

#### **Καρδιακές διαταραχές**

Συχνές: Ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών.

Σπάνιες: Καρδιακές αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής, υπερκοιλιακής ταχυκαρδίας και έκτακτων συστολών, μυοκαρδιακή ισχαιμία.

#### **Αγγειακές διαταραχές**

Σπάνιες: Περιφερική αγγειοδιαστολή.

### Μυοσκελετικές διαταραχές, διαταραχές των συνδετικών ιστών και των οστών

Συχνές: Μυϊκές κράμπες.

Πολύ σπάνιες: Αίσθημα μυϊκής έντασης.

Ορισμένοι ασθενείς αισθάνονται κάποια ένταση που και αυτή οφείλεται σε δράση στους σκελετικούς μύς και όχι σε διέγερση του ΚΝΣ.

#### **4.9 Υπερδοσολογία:**

##### *Συμπτώματα και σημεία*

Τα συχνότερα σημεία και συμπτώματα της υπερδοσολογίας με σαλβουταμόλη είναι παροδικά περιστατικά φαρμακολογικά σχετιζόμενα με τους β-διεγέρτες (βλέπε παραγράφους 4.4 και 4.8).

Μετά από υπερδοσολογία με σαλβουταμόλη μπορεί να εμφανισθεί υποκαλιαιμία. Ως εκ τούτου πρέπει να παρακολουθούνται τα επίπεδα καλίου στον ορό.

##### *Αντιμετώπιση*

Σε ασθενείς με καρδιακά συμπτώματα (π.χ ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών) πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας και εφαρμογής κατάλληλης συμπτωματικής αγωγής, όπως χορήγηση καρδιοεκλεκτικών βήτα αποκλειστών. Όμως οι αναστολείς των βήτα υποδοχέων πρέπει να δίδονται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό βρογχόσπασμου.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

**Κωδικός ATC: R03CC02**

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η σαλβουταμόλη είναι ένας εκλεκτικός διεγέρτης των βήτα-2 αδρενεργικών υποδοχέων. Σε θεραπευτικές δόσεις έχει δράση στους βήτα-2 αδρενεργικούς υποδοχείς των λείων μυϊκών ινών των βρόγχων, με ασήμαντη ή ανύπαρκτη δράση στους βήτα-1 αδρενεργικούς υποδοχείς του μυοκαρδίου.

Η σαλβουταμόλη είναι ένας εκλεκτικός διεγέρτης των βήτα-2 αδρενεργικών υποδοχέων και προσφέρει βραχείας διάρκειας (4-6 ώρες) βρογχοδιαστολή με ταχεία έναρξη δράσης (5 λεπτά) όταν υπάρχει αναστρέψιμη απόφραξη των αεροφόρων οδών.

#### **5.2 Φαρμακόκινητικές ιδιότητες**

Η σαλβουταμόλη χορηγούμενη ενδοφλέβια έχει ημιπερίοδο ζωής 4-6 ώρες και η κάθαρσή της γίνεται μερικώς από τα νεφρά και μερικώς δια μεταβολισμού στην ανενεργό ουσία 4-O-sulphate (rhenolic sulphate) η οποία αποβάλλεται κυρίως με τα ούρα.

Από τα κόπρανα αποβάλλεται μικρή ποσότητα.

Η μεγαλύτερη ποσότητα της δόσης που χορηγείται ενδοφλέβια, από το στόμα ή με εισπνοές αποβάλλεται σε διάστημα 72 ωρών.

Μετά την από του στόματος χορήγηση, η σαλβουταμόλη απορροφάται από το γαστρεντερικό σύστημα και υφίσταται ένα σημαντικό μεταβολισμό πρώτης διόδου προς την μορφή rhenolic sulphate. Και οι δύο μορφές δραστική και ανενεργός, αποβάλλονται κυρίως με τα ούρα. Η βιοδιαθεσιμότητα της σαλβουταμόλης όταν χορηγείται από του στόματος είναι περίπου 50%.

#### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Όπως και άλλοι δραστικοί και εκλεκτικοί διεγέρτες των βήτα-2 αδρενεργικών υποδοχέων, η σαλβουταμόλη έχει δείξει ότι είναι τερατογόνος στους επίμυς όταν χορηγείται υποδόρια. Σε μία μελέτη ανασπαραγωγής, 9.3% των εμβρύων παρουσίασαν λυκόστομα, με 2.5mg/kg από το στόμα, 4 φορές η μέγιστη δόση για ανθρώπους.

Η χορήγηση 0.5, 2.32, 10.75 και 50mg/kg την ημέρα από το στόμα στους επίμυς κατά τη διάρκεια της κύησης δεν προκάλεσε σημαντικές εμβρυϊκές ανωμαλίες.  
Η μοναδική τοξική επίδραση ήταν μία αύξηση στη νεογνική θνησιμότητα με τη χορήγηση της μέγιστης δόσης, εξ αιτίας της έλλειψης μητρικής φροντίδας.

Μία μελέτη αναπαραγωγής σε κονίλους απεκάλυψε κρανιακές δυσμορφίες στο 37% των εμβρύων με δόση 50mg/kg την ημέρα, 78 φορές η μέγιστη ανθρώπινη δόση από το στόμα.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

### 6.2 Ασυμβατότητες

Δεν υπάρχουν σχετικές αναφορές.

### 6.3 Διάρκεια ζωής

### 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

### 6.5 Φύση και περιεχόμενο του περιέκτη

### 6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Βλέπε δοσολογία και τρόπος χορήγησης

### 6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

## 7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

## 8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **SALBUTAMOL SULFATE** ορίζεται ως εξής:

- **Σιρόπι (2mg/5ml)**

### ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

#### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

##### 1.1 Ονομασία

##### 1.2 Σύνθεση: Δραστική ουσία: Έκδοχα:

##### 1.3 Φαρμακευτική μορφή: Σιρόπι (2mg/5ml)

##### 1.4 Περιεκτικότητα:

##### 1.5 Περιγραφή Συσκευασίας:

##### 1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Βρογχοδιασταλτικό

##### 1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

**1.8 Παρασκευαστής:**

**2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ**

**2.1 Γενικές πληροφορίες**

Η σαλβουταμόλη είναι ένας εκλεκτικός διεγέρτης των βήτα-2 αδρενεργικών υποδοχέων. Σε θεραπευτικές δόσεις έχει δράση στους βήτα-2 αδρενεργικούς υποδοχείς των λείων μυϊκών ινών των βρόγχων, με ασήμαντη ή ανύπαρκτη δράση στους βήτα-1 αδρενεργικούς υποδοχείς του μυοκαρδίου.

Η σαλβουταμόλη είναι ένας εκλεκτικός διεγέρτης των βήτα-2 αδρενεργικών υποδοχέων και προσφέρει βραχείας διάρκειας (4-6 ώρες) βρογχοδιαστολή με ταχεία έναρξη δράσης (5 λεπτά) όταν υπάρχει αναστρέψιμη απόφραξη των αεροφόρων οδών.

**2.2 Ενδείξεις**

Η σαλβουταμόλη ενδείκνυται για ανακούφιση από το βρογχόσπασμο σε βρογχικό άσθμα κάθε μορφής, χρόνια βρογχίτιδα και εμφύσημα.

**2.3 Αντενδείξεις**

- Το προϊόν αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

- Προϊόντα που περιέχουν σαλβουταμόλη δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε επαπειλούμενη αποβολή παρά το ότι η σαλβουταμόλη χορηγείται ενδοφλεβίως και σε δισκία για την αντιμετώπιση του πρόωρου τοκετού, όταν αυτός δεν είναι επιπλεγμένος από πρόδρομο πλακούντα, από αιμορραγία προ τοκετού ή από τοξιναιμία της κύησης.

- Η σαλβουταμόλη δεν χορηγείται σε παιδιά κάτω των 2 ετών.

- Αντενδείκνυται όταν υπάρχουν καρδιακές αρρυθμίες ή ταχυκαρδία.

- Αντενδείκνυται κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης.

**2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση**

**2.4.1 Γενικά**

Η αντιμετώπιση του άσθματος θα πρέπει να γίνεται βάσει ενός προγράμματος σταδιακού, και η ανταπόκριση του ασθενούς πρέπει να ελέγχεται κλινικά καθώς και με δοκιμές πνευμονικής λειτουργίας.

Αύξηση στη χρήση εισπνεόμενων βήτα-2 διεγερτών βραχείας διάρκειας δράσης για τον έλεγχο των συμπτωμάτων αποτελεί ένδειξη επιδείνωσης του άσθματος. Στις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να επανεκτιμηθεί η θεραπευτική αντιμετώπιση του ασθενούς. Αιφνίδια και προοδευτική επιδείνωση των συμπτωμάτων του άσθματος ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή του ασθενή και θα πρέπει να ληφθεί σοβαρά υπόψη η έναρξη ή αύξηση θεραπείας με κορτικοστεροειδή. Σε ασθενείς που ενδεχόμενα κινδυνεύουν είναι δυνατόν να απαιτηθεί καθημερινός έλεγχος της μέγιστης εκπνευστικής ροής.

Όταν οι δόσεις που είναι συνήθως αποτελεσματικές δεν φέρουν πλέον αποτέλεσμα, συνήθως πρόκειται για επιδείνωση της κατάστασης. Σε αυτές τις περιπτώσεις πρέπει να αναζητήσετε άμεση ιατρική συμβουλή, ακόμη και εάν δεν έχετε ξεπεράσει τις δόσεις που συνταγογραφήθηκαν.

Κατά τη διάρκεια θεραπείας με  $\beta_2$  διεγέρτες μπορεί να εμφανισθεί σοβαρή υποκαλιαιμία. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται σε οξύ άσθμα οπότε η υποκαλιαιμία μπορεί να ενισχυθεί λόγω της ταυτόχρονης χορήγησης παραγώγων της ξανθίνης, στεροειδών, διουρητικών αλλά και λόγω υποξίας. Σε τέτοιες περιπτώσεις συνιστάται παρακολούθηση των επιπέδων της στάθμης του καλίου στον ορό του αίματος.

Από τη συνταγογραφική διακίνηση του προϊόντος καθώς και από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία υπάρχουν ενδείξεις σπάνιας εμφάνισης μυοκαρδιακής ισχαιμίας

σχετιζόμενης με τη σαλβουταμόλη. Οι ασθενείς με υποκείμενη σοβαρή καρδιακή νόσο (π.χ ισχαιμική καρδιοπάθεια, ταχυαρρυθμία ή σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια) που λαμβάνουν σαλβουταμόλη για αναπνευστική πάθηση, πρέπει να προειδοποιούνται για αναζήτηση ιατρικής βοήθειας σε περίπτωση εμφάνισης θωρακικού άλγους ή άλλων συμπτωμάτων επιδείνωσης της καρδιακής νόσου.

Η σαλβουταμόλη πρέπει να χορηγείται με προσοχή:

- α) αν πάσχετε από υπερθυρεοειδισμό, σακχαρώδη διαβήτη, αρτηριακή υπέρταση, στεφανιαία ανεπάρκεια, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια
- β) αν έχετε θυρεοτοξίκωση
- γ) αν έχετε ιστορικό σπασμών.

Υπερβολική χρήση της σαλβουταμόλης μπορεί να προκαλέσει παράδοξο βρογχόσπασμο που σε σπάνιες περιπτώσεις έχει οδηγήσει σε ασθματικές κρίσεις ακόμη και σε θάνατο.

Όπως και με άλλους β αδρενεργικούς διεγέρτες, η σαλβουταμόλη μπορεί να προκαλέσει αναστρέψιμες μεταβολικές διαταραχές, όπως αναστρέψιμη υποκαλιαιμία και αύξηση των επιπέδων της γλυκόζης του αίματος. Ο διαβητικός ασθενής μπορεί να μην καταφέρει να αντιρροπήσει τη διαταραχή αυτή με αποτέλεσμα να έχουν αναφερθεί περιπτώσεις κετοξέωσης. Η ταυτόχρονη χορήγηση κορτικοστεροειδών μπορεί να ενισχύσει τις δράσεις αυτές.

#### **2.4.2 Ηλικιωμένοι**

Συνιστάται χορήγηση μικρής δόσης (Βλέπε παρ. 2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης).

#### **2.4.3 Κύηση**

Η χορήγηση σαλβουταμόλης κατά τη διάρκεια της κύησης κυρίως κατά το πρώτο τρίμηνο δεν ενδείκνυται, λόγω πιθανής τερατογένεσης.

Συμβουλευθείτε το γιατρό σας πριν πάρετε σαλβουταμόλη, αν είστε έγκυος για να σταθμίσει το αναμενόμενο όφελος συγκριτικά με τους πιθανούς κινδύνους.

#### **2.4.4 Γαλουχία**

Επειδή η σαλβουταμόλη ανιχνεύεται σε μικρές ποσότητες στο μητρικό γάλα, δεν συνιστάται να χρησιμοποιείται από μητέρες που θηλάζουν.

#### **2.4.5 Παιδιά**

Η δοσολογία στα παιδιά προσαρμόζεται ανάλογα με την ηλικία (Βλέπε παρ. 2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης).

#### **2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Δεν έχουν αναφερθεί.

#### **2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα**

Δεν αναφέρονται

### **2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες**

Ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε άλλα φάρμακα πριν αρχίσετε θεραπεία με σαλβουταμόλη.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η σύγχρονη χορήγηση της σαλβουταμόλης με μη-εκλεκτικούς βήτα-αναστολείς όπως η προπρανολόλη.

Προσοχή απαιτείται αν παίρνετε αναστολείς του ΜΑΟ, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά ή συμπαθομιμητικά φάρμακα διότι η αγγειακή δράση της σαλβουταμόλης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αναστολείς των ΜΑΟ και με τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, είναι δυνατόν να ενισχυθεί.

Συνέργεια με συμπαθομιμητικά.



## 2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η σαλβουταμόλη έχει διάρκεια δράσης 4-6 ώρες στους περισσότερους ασθενείς. Αύξηση στη χρήση των βήτα-2 διεγερτών μπορεί να αποτελεί ένδειξη επιδείνωσης του άσθματος.

Στις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να επανεκτιμηθεί το θεραπευτικό πλάνο του ασθενούς και να ληφθεί απόφαση για επιπρόσθετη θεραπεία με γλυκοκορτικοστεροειδή.

Επειδή μπορεί να διαπιστωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες που να σχετίζονται με υπερβολική δόσολογία, η δόση και η συχνότητα της χορήγησης θα πρέπει να αυξάνεται μόνο με ιατρική συμβουλή.

### *Ενήλικες*

Η συνιστώμενη δόσολογία είναι 10ml σιρόπι (4mg σαλβουταμόλης) 3 - 4 φορές την ημέρα, η οποία αν δεν είναι επαρκής είναι δυνατόν να αυξηθεί βαθμιαία μέχρι 20 ml σιρόπι (8mg σαλβουταμόλης).

Ορισμένοι ασθενείς ανακουφίζονται με 5 ml σιρόπι (2mg σαλβουταμόλης) 3-4 φορές την ημέρα.

### *Παιδιά*

2 - 6 ετών : 2.5 - 5 ml σιρόπι (1 - 2mg σαλβουταμόλης) 3 - 4 φορές την ημέρα.

6 - 12 ετών : 5 ml σιρόπι (2mg σαλβουταμόλης) 3 - 4 φορές την ημέρα.

Άνω των 12 ετών : 5 - 10 ml σιρόπι (2 - 4mg σαλβουταμόλης) 3 - 4 φορές την ημέρα.

### *Ασθενείς ειδικών ομάδων*

Σε ηλικιωμένους ασθενείς ή σε άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε βήτα-2 αδρενεργικούς διεγέρτες, συνιστάται θεραπεία με 5 ml σιρόπι (2mg σαλβουταμόλη) 3-4 φορές την ημέρα.

### **Οδηγίες Αραίωσης του Σιροπιού**

## 2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Υπερβολική δόση σαλβουταμόλης μπορεί να αυξήσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Απαιτείται άμεση συμβουλή του γιατρού και μεταφορά σε νοσοκομείο.

### *Συμπτώματα και σημεία*

Τα συχνότερα σημεία και συμπτώματα της υπερδοσολογίας με σαλβουταμόλη είναι παροδικά περιστατικά φαρμακολογικά σχετιζόμενα με τους β-διεγέρτες (βλέπε παραγράφους 2.4 και 2.8).

Μετά από υπερδοσολογία με σαλβουταμόλη μπορεί να εμφανισθεί υποκαλιαιμία. Ως εκ τούτου πρέπει να παρακολουθούνται τα επίπεδα καλίου στον ορό.

### *Αντιμετώπιση*

Σε ασθενείς με καρδιακά συμπτώματα (π.χ ταχυκαρδία, σίσθημα παλμών) πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας και εφαρμογής κατάλληλης συμπτωματικής αγωγής, όπως χορήγηση καρδιοεκλεκτικών βήτα αποκλειστών. Όμως οι αναστολείς των βήτα υποδοχέων πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό βρογχόσπασμου.

## 2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιγράφονται παρακάτω ανά οργανικό σύστημα του σώματος και συχνότητα. Οι συχνότητες ορίζονται ως: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  και  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  και  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  και  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ) περιλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών. Οι πολύ συχνές, συχνές και όχι συχνές ανεπιθύμητες καταστάσεις γενικά υπολογίσθηκαν από στοιχεία κλινικών μελετών. Οι σπάνιες και πολύ σπάνιες καταστάσεις γενικά υπολογίσθηκαν από στοιχεία αυθόρμητων αναφορών.

### Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Πολύ σπάνιες: Αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως αγγειοοίδημα, κνίδωση, βρογχόσπασμος, υπόταση και collapse.

### Διαταραχές του μεταβολισμού και της διατροφής

Σπάνιες: Υποκαλιαιμία.  
Κατά την διάρκεια της θεραπείας με βήτα-2 διεγέρτες μπορεί να εμφανισθεί σοβαρή υποκαλιαιμία.

### Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Πολύ συχνές: Μυϊκός τρόμος.

Συχνές: Κεφαλαλγία.

Πολύ σπάνιες: Αυξημένη ενεργητικότητα

Όπως και με άλλους βήτα-2 διεγέρτες πολύ σπάνια έχει αναφερθεί στα παιδιά αυξημένη ενεργητικότητα.

### Καρδιακές διαταραχές

Συχνές: Ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών.

Σπάνιες: Καρδιακές αρρυθμίες (συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής, υπερκοιλιακής ταχυκαρδίας και έκτακτων συστολών), μυοκαρδιακή ισχαιμία.

### Αγγειακές διαταραχές

Σπάνιες: Περιφερική αγγειοδιαστολή.

### Μυοσκελετικές διαταραχές, διαταραχές των συνδετικών ιστών και των οστών

Συχνές: Μυϊκές κράμπες.

Πολύ σπάνιες: Αίσθημα μυϊκής έντασης.

Ορισμένοι ασθενείς αισθάνονται κάποια ένταση που και αυτή οφείλεται σε δράση στους σκελετικούς μυς και όχι σε διέγερση του ΚΝΣ.

2.9 Τί πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

*Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.*

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος  
Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μη το χρησιμοποιήσετε

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

3. **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οιαδήποτε ερωτηματικά για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- **Αερόλυμα για εισπνοή, σταθερών δόσεων 100mcg/DOSE, Κόνις για εισπνοή σταθερών δόσεων 200mcg/DOSE**

1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

- α. Αερόλυμα για εισπνοή, σταθερών δόσεων (INHALER)
- β. Κόνις για εισπνοή (DISKUS)

4. **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

4.1 **Θεραπευτικές ενδείξεις**

Η σαλβουταμόλη προσφέρει βραχείας διάρκειας (4 ώρες) βρογχοδιαστολή με ταχεία έναρξη (5 λεπτά) σε περιπτώσεις αναστρέψιμης απόφραξης των αεροφόρων οδών που οφείλεται σε άσθμα, χρόνια βρογχίτιδα και εμφύσημα. Είναι κατάλληλη σε μακρόχρονη χρήση για την ανακούφιση και προφύλαξη από ασθματικά συμπτώματα.

Η σαλβουταμόλη πρέπει να χρησιμοποιείται για ανακούφιση των συμπτωμάτων όταν αυτά εμφανίζονται και για την πρόληψη αυτών σε περιπτώσεις που ο ασθενής εκτεθεί σε παράγοντες που ενδέχεται να επιφέρουν κρίση άσθματος (π.χ. πριν από άσκηση ή αναπόφευκτη έκθεση σε αλλεργιογόνα).

Η σαλβουταμόλη είναι ιδιαίτερα πολύτιμη σαν φαρμακευτική αγωγή σε ήπιο, μέτριο ή σοβαρό άσθμα, υπό τον όρο ότι η χρήση της δεν θα πρέπει να καθυστερήσει την έναρξη τακτικής θεραπείας με εισπνεόμενο κορτικοστεροειδή.

4.2 **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Η σαλβουταμόλη Inhaler και η σαλβουταμόλη Diskus χορηγούνται μόνο με εισπνοές, οι οποίες γίνονται από το στόμα. Η σαλβουταμόλη έχει διάρκεια δράσης 4-6 ώρες στους περισσότερους ασθενείς.

Αύξηση στη χρήση των βήτα-2 διεγερτών μπορεί να αποτελεί ένδειξη επιδείνωσης του άσθματος. Στις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να επανεκτιμηθεί το θεραπευτικό

σχήμα του ασθενούς και να ληφθεί απόφαση για επιπρόσθετη θεραπεία με γλυκοκορτικοστεροειδή.

Ασθενείς που βρίσκουν δυσκολία στο συντονισμό της χρήσης της δοσιμετρικής συσκευής συνιστάται να λαμβάνουν τη σαλβουταμόλη Inhaler δια μέσου ενός αεροθαλάμου.

Επειδή μπορεί να διαπιστωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες που να σχετίζονται με υπερβολική δόσολογία, η δόση και η συχνότητα της χορήγησης θα πρέπει να αυξάνονται μόνο με ιατρική συμβουλή.

*Ανακούφιση από οξύ βρογχόσπασμο:*

Ε ν ή λ ι κ ε ς : 100 ή 200 μικρογραμμάρια.

Π α ι δ ι ά : 100 μικρογραμμάρια, και αν χρειασθεί η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 200 μικρογραμμάρια.

*Πρόληψη βρογχόσπασμου που προκαλείται από άσκηση:*

Ε ν ή λ ι κ ε ς : 200 μικρογραμμάρια πριν την άσκηση.

Π α ι δ ι ά : 100 μικρογραμμάρια πριν την άσκηση, και αν χρειασθεί η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 200 μικρογραμμάρια.

*Χρόνια θεραπεία:*

Ε ν ή λ ι κ ε ς : Έως 200 μικρογραμμάρια 4 φορές την ημέρα.

Π α ι δ ι ά : Έως 200 μικρογραμμάρια 4 φορές την ημέρα.

Η σαλβουταμόλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται περισσότερο από 4 φορές την ημέρα. Συμπληρωματική χρήση ή αιφνίδια ανάγκη αύξησης της δόσολογίας σημαίνει επιδείνωση του άσθματος (βλέπε παράγραφο. 4.4)

Η μορφή Diskus χορηγείται μόνο σε ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών, διότι δεν έχουν γίνει μελέτες με τη μορφή αυτή σε μικρότερες ηλικίες.

#### 4.3 Αντενδείξεις

⇒ Αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του (βλέπε παράγραφο. 6.1).

⇒ Οι εισπνοέςσκευασμάτων σαλβουταμόλης δεν χρησιμοποιούνται στην αντιμετώπιση του πρόωρου τοκετού παρά το ότι η σαλβουταμόλη χορηγείται ενδοφλέβια και σπανιότερα σε δισκία για την αντιμετώπισή του, όταν δεν είναι επιπλεγμένος από πρόδρομο πλακούντα, αιμορραγία προ τοκετού ή τοξιναιμία της κυήσεως. Οι διάφορες μορφές σαλβουταμόλης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε επαπειλούμενη αποβολή.

⇒ Αντενδείκνυται σε καρδιακές αρρυθμίες, ταχυκαρδία.

⇒ Αντενδείκνυται κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης.

⇒ Αντενδείκνυται σε παιδιά κάτω από 18 μηνών. Ειδικότερα το Diskus αντενδείκνυται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

#### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η αντιμετώπιση του άσθματος θα πρέπει να γίνεται βάσει ενός προγράμματος σταδιακής προσέγγισης και η ανταπόκριση του ασθενούς πρέπει να ελέγχεται κλινικά καθώς και με δοκιμές πνευμονικής λειτουργίας.

Αύξηση στη χρήση εισπνεόμενων βήτα-2 διεγερτών βραχείας διάρκειας δράσης για τον έλεγχο των συμπτωμάτων αποτελεί ένδειξη επιδείνωσης του άσθματος. Στις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να επανεκτιμηθεί το θεραπευτικό σχέδιο του ασθενούς. Αιφνίδια και προοδευτική επιδείνωση των συμπτωμάτων του άσθματος ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή του ασθενή και θα πρέπει να ληφθεί σοβαρά υπόψη η έναρξη ή αύξηση θεραπείας με κορτικοστεροειδή. Σε ασθενείς που ενδεχόμενα κινδυνεύουν είναι δυνατόν να απαιτηθεί καθημερινός έλεγχος της μέγιστης εκπνευστικής ροής.

Στην περίπτωση που προηγουμένως αποτελεσματική δόση σαλβουταμόλης αποτύχει να προσφέρει ανακούφιση τουλάχιστον για τρεις ώρες, ο ασθενής θα πρέπει να ζητήσει ιατρική συμβουλή προκειμένου να ληφθούν αναγκαία μέτρα.

Θα πρέπει να ελέγχεται ο τρόπος που ο ασθενής χρησιμοποιεί την δοσιμετρική συσκευή και συγκεκριμένα ο συγχρονισμός της απελευθέρωσης της δόσης σε σχέση με την εισπνοή, ώστε να επιτυγχάνεται η μέγιστη παροχή του φαρμάκου στους πνεύμονες.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με βήτα-2 διεγέρτες μπορεί να εμφανισθεί σοβαρή υποκαλιαιμία κυρίως μετά από παρεντερική ή διά εισπνοών χορήγηση. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται στο οξύ σοβαρό άσθμα οπότε η υποκαλιαιμία μπορεί να ενισχυθεί λόγω της ταυτόχρονης χορήγησης παραγώγων της ξανθίνης, στεροειδών, διουρητικών αλλά και λόγω υποξίας. Σε αυτές τις περιπτώσεις συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων του καλίου στον ορό του αίματος.

Από τη συνταγογραφική διακίνηση του προϊόντος καθώς και από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία υπάρχουν ενδείξεις σπάνιας εμφάνισης μυοκαρδιακής ισχαιμίας σχετιζόμενης με τη σαλβουταμόλη. Οι ασθενείς με υποκείμενη σοβαρή καρδιακή νόσο (π.χ ισχαιμική καρδιοπάθεια, ταχυαρρυθμία ή σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια) που λαμβάνουν σαλβουταμόλη για αναπνευστική πάθηση, πρέπει να προειδοποιούνται για αναζήτηση ιατρικής βοήθειας σε περίπτωση εμφάνισης θωρακικού άλγους ή άλλων συμπτωμάτων επιδείνωσης της καρδιακής νόσου.

Απαιτείται προσοχή στη χορήγηση σε ασθενείς με υπερθυρεοειδισμό, σακχαρώδη διαβήτη, αρτηριακή υπέρταση, στεφανιαία ανεπάρκεια, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, ιστορικό σπασμών.

Η σαλβουταμόλη χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς που πάσχουν από θυρεοτοξίκωση.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Θα πρέπει να αποφεύγεται η σύγχρονη χορήγηση της σαλβουταμόλης με μη-εκλεκτικούς βήτα-αναστολείς όπως η προπρανολόλη.

Είναι δυνατόν να ενισχυθεί η δράση της στο καρδιαγγειακό κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αναστολείς των ΜΑΟ και με τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά.

Συnergική δράση παρατηρείται όταν χορηγείται με άλλα συμπαθομιμητικά.

#### **4.6 Κύηση και γαλουχία**

##### ***Χρήση κατά την κύηση:***

Η χορήγηση σαλβουταμόλης κατά τη διάρκεια της κύησης κυρίως κατά το πρώτο τρίμηνο δεν ενδείκνυται, εκτός εάν το αναμενόμενο όφελος προς την μητέρα είναι μεγαλύτερο από τον ενδεχόμενο κίνδυνο προς το έμβρυο.

Έχουν αναφερθεί σπάνια περιστατικά συγγενών ανωμαλιών στους απογόνους των ασθενών που χρησιμοποίησαν σαλβουταμόλη, όπως λυκόστομα και ατέλειες των άκρων.

Δεδομένου ότι δεν παρατηρείται σταθερό πρότυπο ατελειών και το ποσοστό συγγενών ανωμαλιών κυμαίνεται μεταξύ 2-3%, δεν μπορεί να αποδειχθεί ότι υπάρχει κάποια σχέση με τη χρήση σαλβουταμόλης.

##### ***Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας:***

Επειδή η σαλβουταμόλη ανιχνεύεται σε μικρές ποσότητες στο μητρικό γάλα, δεν συνιστάται να χρησιμοποιείται από μητέρες που θηλάζουν, εκτός αν το αναμενόμενο όφελος σταθμίζεται από τον ενδεχόμενο κίνδυνο.

Δεν είναι γνωστό αν η σαλβουταμόλη στο μητρικό γάλα προκαλεί βλαβερές επιδράσεις στο νεογνό.

#### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Δεν αναμένονται επιδράσεις

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιγράφονται παρακάτω ανά οργανικό σύστημα του σώματος και συχνότητα. Οι συχνότητες ορίζονται ως: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  και  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  και  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$ ) και

<1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000) περιλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών. Οι πολύ συχνές, συχνές και όχι συχνές ανεπιθύμητες καταστάσεις γενικά υπολογίσθηκαν από στοιχεία κλινικών μελετών. Οι σπάνιες και πολύ σπάνιες καταστάσεις γενικά υπολογίσθηκαν από στοιχεία αυθόρμητων αναφορών.

#### **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος**

Πολύ σπάνιες: Αντιδράσεις υπερευαισθησίας περιλαμβανομένου του αγγειοοιδήματος, της κνίδωσης, του βρογχόσπασμου, της υπότασης και του collapsus.

#### **Διαταραχές του μεταβολισμού και της διατροφής**

Σπάνιες: Υποκαλιαιμία.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με β<sub>2</sub> διεγέρτες μπορεί να εμφανισθεί σοβαρή υποκαλιαιμία.

#### **Διαταραχές του νευρικού συστήματος**

Συχνές: Μυϊκός τρόμος. Κεφαλαλγία.  
Πολύ σπάνιες: Αυξημένη ενεργητικότητα.

#### **Καρδιακές διαταραχές**

Συχνές: Ταχυκαρδία.  
Όχι συχνές: Αίσθημα παλμών.  
Πολύ σπάνιες: Καρδιακές αρρυθμίες (συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής, της υπερκοιλιακής ταχυκαρδίας και των έκτακτων συστολών), μυοκαρδιακή ισχαιμία..

#### **Αγγειακές διαταραχές**

Σπάνιες: Περιφερική αγγειοδιαστολή.

#### **Αναπνευστικές, θωρακικές και μεσοθωρακικές διαταραχές**

Πολύ σπάνιες: Παράδοξος βρογχόσπασμος.

Όπως και με άλλες θεραπείες με εισπνοές, μπορεί να εμφανισθεί παράδοξος βρογχόσπασμος με άμεση επιδείνωση της δύσπνοιας μετά τη χορήγηση του φαρμάκου. Αυτό θα πρέπει να αντιμετωπισθεί άμεσα με εναλλακτική μορφή χορήγησης ή με ένα διαφορετικό βρογχοδιασταλτικό ταχείας δράσης σε εισπνοές. Το Aegolin θα πρέπει να διακοπεί αμέσως, να εκτιμηθεί η κατάσταση του ασθενούς, και αν χρειασθεί να δοθεί εναλλακτική θεραπεία.

#### **Γαστρεντερικές διαταραχές**

Όχι συχνές: Ερεθισμός του στόματος και του φάρυγγα.

#### **Μυοσκελετικές διαταραχές και διαταραχές των συνδετικών ιστών**

Όχι συχνές: Μυϊκές κράμπες.

#### **4.8 Υπερδοσολογία**

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας από παρατεταμένη χορήγηση εισπνεόμενης σαλβουταμόλης αντιμετωπίζονται συνήθως με την διακοπή της χορήγησης.

#### *Συμπτώματα και σημεία*

Τα συχνότερα σημεία και συμπτώματα της υπερδοσολογίας με σαλβουταμόλη είναι παροδικά περιστατικά φαρμακολογικά σχετιζόμενα με τους β-διεγέρτες (βλέπε παραγράφους 4.4 και 4.8).

Μετά από υπερδοσολογία με σαλβουταμόλη μπορεί να εμφανισθεί υποκαλιαίμια. Ως εκ τούτου πρέπει να παρακολουθούνται τα επίπεδα καλίου στον ορό.

#### *Αντιμετώπιση*

Σε ασθενείς με καρδιακά συμπτώματα (π.χ ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών) πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας και εφαρμογής κατάλληλης συμπτωματικής αγωγής, όπως χορήγηση καρδιοεκλεκτικών βήτα αποκλειστών. Όμως οι αναστολές των βήτα υποδοχέων πρέπει να δίδονται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό βρογχόσπασμου.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: R03AC02

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η σαλβουταμόλη είναι ένας εκλεκτικός διεγέρτης των βήτα-2 αδρενεργικών υποδοχέων. Σε θεραπευτικές δόσεις έχει δράση στους βήτα-2 αδρενεργικούς υποδοχείς των λείων μυϊκών ινών των βρόγχων, με ασήμαντη ή ανύπαρκτη δράση στους βήτα-1 αδρενεργικούς υποδοχείς του μυοκαρδίου.

Η σαλβουταμόλη είναι ένας εκλεκτικός διεγέρτης των βήτα-2 αδρενεργικών υποδοχέων και προσφέρει βραχείας διάρκειας (4-6 ώρες) βρογχοδιαστολή με ταχεία έναρξη δράσης (5 λεπτά) όταν υπάρχει αναστρέψιμη απόφραξη των αεροφόρων οδών.

### 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η σαλβουταμόλη χορηγούμενη ενδοφλέβια έχει ημιπερίοδο ζωής 4-6 ώρες και η κάθαρσή της γίνεται μερικώς από τα νεφρά και μερικώς διά μεταβολισμού στην ανενεργό ουσία 4-O-sulphate (phenolic sulphate) η οποία αποβάλλεται κυρίως με τα ούρα.

Από τα κόπρανα αποβάλλεται μικρή ποσότητα.

Η μεγαλύτερη ποσότητα της δόσης σαλβουταμόλης που χορηγείται ενδοφλέβια, από το στόμα ή με εισπνοές αποβάλλεται σε διάστημα 72 ωρών.

Η σαλβουταμόλη δεσμεύεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος σε ποσοστό μέχρι 10%. Με τη χορήγηση εισπνοών 10-20% της χορηγούμενης δόσης φθάνει στο κατώτερο τμήμα των αεραγωγών. Το υπόλοιπο κατακρατείται στη συσκευή είτε εναποτίθεται στον ρινοφάρυγγα, από όπου καταπίνεται.

Η ποσότητα που εναποτίθεται στους αεραγωγούς απορροφάται από τους πνευμονικούς ιστούς και την κυκλοφορία αλλά δεν μεταβολίζεται από τους πνεύμονες.

Εισερχόμενη στη συστηματική κυκλοφορία υφίσταται μεταβολισμό στο ήπαρ και αποβάλλεται κυρίως με τα ούρα, στη δραστική του μορφή και στην ανενεργό μορφή phenolic sulphate.

Η ποσότητα που καταπίνεται με τη χορηγούμενη δια εισπνοών δόση, απορροφάται από το γαστρεντερικό σύστημα και υφίσταται ένα σημαντικό μεταβολισμό πρώτης διόδου στην ανενεργό μορφή phenolic sulphate.

Και οι δύο μορφές, δραστική και ανενεργός, αποβάλλονται κυρίως με τα ούρα.

### 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Όπως και άλλοι δραστικοί και εκλεκτικοί διεγέρτες των βήτα-2 αδρενεργικών υποδοχέων, η σαλβουταμόλη έχει δείξει ότι είναι τερατογόνος στους επίμυς όταν χορηγείται υποδόρια. Σε μία μελέτη αναστορευτικής, 9.3% των εμφύων παρουσίασαν λευκόστομα, με 2.5mg/kg από το στόμα, 4 φορές η μέγιστη δόση για ανθρώπους.

Η χορήγηση 0.5, 2.32, 10.75 και 50mg/kg την ημέρα από το στόμα στους επίμυς κατά τη διάρκεια της κύησης δεν προκάλεσε σημαντικές εμβρυϊκές ανωμαλίες.

Η μοναδική τοξική επίδραση ήταν μία αύξηση στη νεογνική θνησιμότητα με τη χορήγηση της μέγιστης δόσης, εξ αιτίας της έλλειψης μητρικής φροντίδας.  
Μία μελέτη αναπαραγωγής σε κονίκλους απεκάλυψε κρανιακές δυσμορφίες στο 37% των εμβρύων με δόση 50mg/kg την ημέρα, 78 φορές η μέγιστη ανθρώπινη δόση από το στόμα.

6. **ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**
    - 6.1 **Κατάλογος με τα έκδοχα:**
    - 6.2 **Ασυμβατότητες:**  
Δεν αναφέρονται.
    - 6.3 **Διάρκεια ζωής:**
    - 6.4 **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:**
    - 6.5 **Φύση και περιεχόμενο του περιέκτη:**
    - 6.6 **Οδηγίες για την χρήση των συσκευών INHALER και DISKUS**
    - 6.7 **Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:**
  7. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
  8. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- 

#### ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. **ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
  - 1.1 **Όνομασία:**
  - 1.2 **Σύνθεση:**  
Δραστική ουσία:  
Έκδοχα:
  - 1.3 **Φαρμακευτική μορφή:**  
α. Αερόλυμα για εισπνοή, σταθερών δόσεων (INHALER)  
β. Κόνις για εισπνοή (DISKUS)
  - 1.4 **Περιεκτικότητα:**
  - 1.5 **Περιγραφή Συσκευασίας:**
  - 1.6 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:**  
Βρογχοδιασταλτικό
  - 1.7 **Υπεύθυνος κυκλοφορίας:**
  - 1.8 **Παρασκευαστής:**
2. **ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ**
  - 2.1 **Γενικές πληροφορίες**  
Η σαλβουταμόλη είναι ένας εκλεκτικός διεγέρτης των βήτα-2 αδρενεργικών υποδοχέων. Σε θεραπευτικές δόσεις έχει δράση στους βήτα-2 αδρενεργικούς



υποδοχείς των λείων μυϊκών ινών των βρόγχων, με ασήμαντη ή ανύπαρκτη δράση στους βήτα-1 αδρενεργικούς υποδοχείς του μυοκαρδίου.

Τα βρογχοδιασταλτικά δεν πρέπει να χορηγούνται μόνο τους ή σαν κύρια θεραπεία σε ασθενείς με σοβαρό ή ασταθές άσθμα. Το σοβαρό άσθμα απαιτεί τακτική ιατρική παρακολούθηση επειδή μπορεί να επέλθει θάνατος. Ασθενείς με σοβαρό άσθμα έχουν μόνιμα συμπτώματα & συχνές εξάρσεις, περιορισμένη φυσική ικανότητα και τιμές εισπνευστικής ροής χαμηλότερες από 60% των φυσιολογικών. Χρειάζονται θεραπεία με κορτικοστεροειδή.

Η σαλβουταμόλη είναι ένας εκλεκτικός διεγέρτης των βήτα-2 αδρενεργικών υποδοχέων και προσφέρει βραχείας διάρκειας (4-6) ώρες βρογχοδιαστολή με ταχεία έναρξη δράσης (5 λεπτά) όταν υπάρχει αναστρέψιμη απόφραξη των αεροφόρων οδών.

## 2.2 Ενδείξεις

Η σαλβουταμόλη προσφέρει βραχείας διάρκειας (4 ώρες) βρογχοδιαστολή με ταχεία έναρξη (5 λεπτά) σε περιπτώσεις αναστρέψιμης απόφραξης των αεροφόρων οδών που οφείλεται σε άσθμα, χρόνια βρογχίτιδα και εμφύσημα. Είναι κατάλληλη σε μακρόχρονη χρήση για την ανακούφιση και προφύλαξη από ασθματικά συμπτώματα.

Η σαλβουταμόλη πρέπει να χρησιμοποιείται για ανακούφιση των συμπτωμάτων όταν αυτά εμφανίζονται και για την πρόληψη αυτών σε περιπτώσεις που ο ασθενής εκτεθεί σε παράγοντες που ενδέχεται να επιφέρουν μία κρίση άσθματος (π.χ. πριν από άσκηση ή αναπόφευκτη έκθεση σε αλλεργιογόνα).

Η σαλβουταμόλη είναι ιδιαίτερα πολύτιμη σαν φαρμακευτική αγωγή σε ήπιο, μέτριο ή σοβαρό άσθμα, υπό τον όρο ότι η χρήση του δεν θα πρέπει να καθυστερήσει την έναρξη τακτικής θεραπείας με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή.

## 2.3 Αντενδείξεις

⇒ Αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

⇒ Οι εισπνοές σκευασμάτων σαλβουταμόλης δεν χρησιμοποιούνται στην αντιμετώπιση του πρόωρου τοκετού παρά το ότι η σαλβουταμόλη χορηγείται ενδοφλέβια και σπανιότερα σε δισκία για την αντιμετώπισή του, όταν δεν είναι επιπλεγμένος από πρόδρομο πλακούντα, αιμορραγία προ τοκετού ή τοξιναιμία της κήσεως. Οι διάφορες μορφές σαλβουταμόλης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε επταπειλούμενη αποβολή.

⇒ Αντενδείκνυται αν έχετε καρδιακές αρρυθμίες, ταχυκαρδία.

⇒ Αντενδείκνυται κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης.

⇒ Αντενδείκνυται η χορήγησή τους σε παιδιά κάτω των 18 μηνών. Ειδικότερα η σαλβουταμόλη DISKUS αντενδείκνυται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

## 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

### 2.4.1 Γενικά

Η αντιμετώπιση του άσθματος θα πρέπει να γίνεται βάσει ενός σταδιακού προγράμματος και η ανταπόκριση του ασθενούς πρέπει να ελέγχεται κλινικά καθώς και με δοκιμές πνευμονικής λειτουργίας.

Αύξηση στη χρήση εισπνεόμενων βήτα-2 διεγερτών βραχείας δράσης αποτελεί ένδειξη επιδείνωσης του άσθματος. Αιφνίδια ή προοδευτική επιδείνωση των συμπτωμάτων του άσθματος, πρέπει να αναφέρεται αμέσως στο γιατρό σας διότι μπορεί να σας συστήσει έναρξη ή αύξηση θεραπείας με κορτικοστεροειδή. Επίσης μπορεί να σας συστηθεί καθημερινός έλεγχος της μέγιστης εκπνευστικής ροής.

Στην περίπτωση που προηγουμένως αποτελεσματική δόση του προϊόντος αποτύχει να προσφέρει ανακούφιση τουλάχιστον για τρεις ώρες, θα πρέπει να ζητήσετε ιατρική συμβουλή προκειμένου να ληφθούν αναγκαία μέτρα.

Θα πρέπει να ελέγχεται ο τρόπος που ο ασθενής χρησιμοποιεί την δοσιμετρική συσκευή και συγκεκριμένα ο συγχρονισμός της απελευθέρωσης της δόσης σε σχέση με την εισπνοή, ώστε να επιτυγχάνεται η μέγιστη παραγωγή του φαρμάκου στους πνεύμονες.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με βήτα-2 διεγέρτες μπορεί να εμφανισθεί σοβαρή υποκαλιαιμία κυρίως μετά από παρεντερική ή διά εισπνοών χορήγηση. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται στο οξύ σοβαρό άσθμα οπότε η υποκαλιαιμία μπορεί να ενισχυθεί λόγω της ταυτόχρονης χορήγησης παραγώγων της ξανθίνης, στεροειδών, διουρητικών αλλά και λόγω υποξίας. Σε αυτές τις περιπτώσεις συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων του καλίου στον ορό του αίματος.

Από τη συνταγογραφική διακίνηση του προϊόντος καθώς και από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία υπάρχουν ενδείξεις σπάνιας εμφάνισης μυοκαρδιακής ισχαιμίας σχετιζόμενης με τη σαλβουταμόλη. Οι ασθενείς με υποκείμενη σοβαρή καρδιακή νόσο (π.χ ισχαιμική καρδιοπάθεια, ταχυαρρυθμία ή σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια) που λαμβάνουν σαλβουταμόλη για αναπνευστική πάθηση, πρέπει να προειδοποιούνται για αναζήτηση ιατρικής βοήθειας σε περίπτωση εμφάνισης θωρακικού άλγους ή άλλων συμπτωμάτων επιδείνωσης της καρδιακής νόσου.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στη χορήγηση

α) αν έχετε υπερθυρεοειδισμό, σακχαρώδη διαβήτη, υπέρταση, στεφανιαία ανεπάρκεια, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, ιστορικό σπασμών.

β) αν έχετε θυρεοτοξίκωση.

γ) αν έχετε χρησιμοποιήσει μεγάλες ποσότητες άλλων συμπαθομιμητικών φαρμάκων.

#### 2.4.2

##### Ηλικιωμένοι

Βλέπε δοσολογία και χορήγηση.

#### 2.4.3

##### Κύηση

Η χορήγηση σαλβουταμόλης κατά τη διάρκεια της κύησης κυρίως κατά το πρώτο τρίμηνο δεν ενδείκνυται, διότι μπορεί να προκαλέσει δυσπλασίες στο έμβρυο.

Συμβουλευθείτε το γιατρό σας αν είστε έγκυος πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο, για να σταθμίσει αν το αναμενόμενο όφελος προς τη μητέρα είναι μεγαλύτερο από τον ενδεχόμενο κίνδυνο προς το έμβρυο.

#### 2.4.4

##### Γαλουχία

Επειδή η σαλβουταμόλη ανιχνεύεται σε μικρές ποσότητες στο μητρικό γάλα, δεν συνιστάται να χρησιμοποιείται από μητέρες που θηλάζουν, διότι δεν είναι γνωστό αν προκαλεί βλαβερές επιδράσεις στο νεογνό.

#### 2.4.5

##### Παιδιά

Βλέπε δοσολογία και χορήγηση.

#### 2.4.6

##### Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν αναμένεται επίδραση.

#### 2.4.7

##### Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Δεν αναφέρονται.

## 2.5

### **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες**

Ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε άλλα φάρμακα πριν αρχίσετε θεραπεία με σαλβουταμόλη.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η σύγχρονη χορήγηση της σαλβουταμόλης με μη εκλεκτικούς β αναστολείς όπως η προπρανολόλη.

Προσοχή απαιτείται αν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν αναστολείς των ΜΑΟ, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά ή συμπαθομιμητικά φάρμακα.

## 2.6 **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Το προϊόν σε μορφή Inhaler και Diskus χορηγείται μόνο με εισπνοές, οι οποίες γίνονται από το στόμα. Η σαλβουταμόλη έχει διάρκεια δράσης 4-6 ώρες, στους περισσότερους ασθενείς.

Αύξηση στη χρήση των βήτα-2 διεγερτών μπορεί να αποτελεί ένδειξη επιδείνωσης του άσθματος. Στις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να επανεκτιμηθεί το θεραπευτικό σχήμα του ασθενούς και να ληφθεί απόφαση για επιπρόσθετη θεραπεία με γλυκοκορτικοστεροειδή.

Ασθενείς που βρίσκουν δυσκολία στο συντονισμό της χρήσης της δοσιμετρικής συσκευής συνιστάται να λαμβάνουν τη σαλβουταμόλη Inhaler δια μέσου ενός αεροθαλάμου.

Επειδή μπορεί να διαπιστωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες που να σχετίζονται με υπερβολική δοσολογία, η δόση και η συχνότητα της χορήγησης θα πρέπει να αυξάνονται μόνο με ιατρική συμβουλή.

#### *Ανακούφιση από οξύ βρογχόσπασμο:*

Ενήλικες : 100 ή 200 μικρογραμμάρια.

Παιδιά : 100 μικρογραμμάρια, και αν χρειασθεί η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 200 μικρογραμμάρια.

#### *Πρόληψη βρογχόσπασμου που προκαλείται από άσκηση:*

Ενήλικες : 200 μικρογραμμάρια πριν την άσκηση.

Παιδιά : 100 μικρογραμμάρια πριν την άσκηση, και αν χρειασθεί η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 200 μικρογραμμάρια.

#### *Χρόνια θεραπεία:*

Ενήλικες : Έως 200 μικρογραμμάρια 4 φορές την ημέρα.

Παιδιά : Έως 200 μικρογραμμάρια 4 φορές την ημέρα.

Η σαλβουταμόλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται περισσότερο από 4 φορές την ημέρα. Συμπληρωματική χρήση ή αιφνίδια ανάγκη αύξησης της δοσολογίας σημαίνει επιδείνωση του άσθματος (βλέπε προφυλάξεις).

Η σαλβουταμόλη στη μορφή DISKUS χορηγείται μόνο σε ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών, διότι δεν έχουν γίνει μελέτες με τη μορφή αυτή σε μικρότερες ηλικίες.

### **Οδηγίες για τη χρήση των συσκευών INHALER και DISKUS.**

## 2.7 **Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση**

Η χρήση σαλβουταμόλης σε δόσεις μεγαλύτερες από τις συνηθισμένες μπορεί να επιδεινώσει την κατάσταση και απαιτείται άμεση ιατρική συμβουλή, νέα θεραπευτική ρύθμιση και σε μερικές περιπτώσεις εισαγωγή στο νοσοκομείο. Συμβουλευθείτε αμέσως το γιατρό σας αν αισθάνεστε επιδείνωση των συμπτωμάτων.

#### *Συμπτώματα και σημεία*

Τα συχνότερα σημεία και συμπτώματα της υπερδοσολογίας με σαλβουταμόλη είναι παροδικά περιστασιακά φαρμακολογικά σχετιζόμενα με τους β-διεγέρτες (βλέπε παραγράφους 2.4 και 2.8).

Μετά από υπερδοσολογία με σαλβουταμόλη μπορεί να εμφανισθεί υποκαλιαιμία. Ως εκ τούτου πρέπει να παρακολουθούνται τα επίπεδα καλίου στον ορό.

#### *Αντιμετώπιση*

Σε ασθενείς με καρδιακά συμπτώματα (π.χ ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών) πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας και εφαρμογής κατάλληλης συμπτωματικής αγωγής, όπως χορήγηση καρδιοεκλεκτικών βήτα αποκλειστών. Όμως οι αναστολείς των βήτα υποδοχέων πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό βρογχόσπασμου.

### 2.8 **Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιγράφονται παρακάτω ανά οργανικό σύστημα του σώματος και συχνότητα. Οι συχνότητες ορίζονται ως: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  και  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  και  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$ ) και  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ) περιλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών. Οι πολύ συχνές, συχνές και όχι συχνές ανεπιθύμητες καταστάσεις γενικά υπολογίσθηκαν από στοιχεία κλινικών μελετών. Οι σπάνιες και πολύ σπάνιες καταστάσεις γενικά υπολογίσθηκαν από στοιχεία αυθόρμητων αναφορών.

#### **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος**

Πολύ σπάνιες: Αντιδράσεις υπερευαισθησίας περιλαμβανομένου του αγγειοοιδήματος, της κνίδωσης, του βρογχόσπασμου, της υπότασης και του collapsus.

#### **Διαταραχές του μεταβολισμού και της διατροφής**

Σπάνιες: Υποκαλιαιμία.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με  $\beta_2$  διεγέρτες μπορεί να εμφανισθεί σοβαρή υποκαλιαιμία.

#### **Διαταραχές του νευρικού συστήματος**

Συχνές: Μυϊκός τρόμος. Κεφαλαλγία.  
Πολύ σπάνιες: Αυξημένη ενεργητικότητα.

#### **Καρδιακές διαταραχές**

Συχνές: Ταχυκαρδία  
Όχι συχνές: Αίσθημα παλμών.  
Πολύ σπάνιες: Καρδιακές αρρυθμίες (συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής, της υπερκοιλιακής ταχυκαρδίας και των έκτακτων συστολών), μυοκαρδιακή ισχαιμία.

#### **Αγγειακές διαταραχές**

Σπάνιες: Περιφερική αγγειοδιαστολή.

#### **Αναπνευστικές, θωρακικές και μεσοθωρακικές διαταραχές**

Πολύ σπάνιες: Παράδοξος βρογχόσπασμος.

Όπως και με άλλες θεραπείες με εισπνοές, μπορεί να εμφανισθεί παράδοξος βρογχόσπασμος με άμεση επιδείνωση της δύσπνοιας μετά τη χορήγηση του φαρμάκου. Αυτό θα πρέπει να αντιμετωπισθεί άμεσα με εναλλακτική μορφή χορήγησης ή με ένα διαφορετικό βρογχοδιασταλτικό ταχείας δράσης σε εισπνοές. Η σαλβουταμόλη θα πρέπει να διακοπεί αμέσως, να εκτιμηθεί η κατάσταση του ασθενούς, και αν χρειασθεί να δοθεί εναλλακτική θεραπεία.

**Γαστρεντερικές διαταραχές**

Όχι συχνές: Ερεθισμός του στόματος και του φάρυγγα.

**Μυοσκελετικές διαταραχές και διαταραχές των συνδετικών ιστών**

Όχι συχνές: Μυϊκές κράμπες.

**2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια**

**δόση**

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

***Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.***

**2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος**

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μη το χρησιμοποιήσετε.

**2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος**

**2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών**

**3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οιαδήποτε ερωτηματικά για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

**4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### • Διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή 2,5MG/2,5 ML AMP & 5MG/2,5 ML AMP

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενδείκνυται για την αντιμετώπιση του βρογχόσπασμου που συνοδεύει το βρογχικό άσθμα, τις χρόνιες αποφρακτικές πνευμονοπάθειες και τη μόνιμη ασθματική κατάσταση (Status asthmaticus), ο οποίος δεν αντιμετωπίζεται με πλέον συμβατικές μορφές θεραπείας.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η σαλβουταμόλη έχει διάρκεια δράσης 4-6 ώρες στους περισσότερους ασθενείς. Είναι πιθανό με τη χρήση των διαλυμάτων για εισπνοή με εκνεφωτή το φάρμακο να διαχέεται στο περιβάλλον. Γι' αυτό θα πρέπει να χορηγούνται σε δωμάτιο που αερίζεται καλά, ιδιαίτερα σε νοσοκομεία όπου πολλοί ασθενείς μπορεί να χρησιμοποιούν εκνεφωτές την ίδια ώρα.

Τα διαλύματα δεν πρέπει να χορηγούνται παρεντερικά ή να καταπίνονται.

Τα διαλύματα για εισπνοή χρησιμοποιούνται με αναπνευστήρα ή εκνεφωτή μόνο για εισπνοές από το στόμα και μόνο με τις οδηγίες του θεράποντα ιατρού.

Η χορήγηση του φαρμάκου μπορεί να γίνει με μάσκα τύπου <<T>> ή με ενδοτραχειακό σωλήνα. Χορήγηση με εισπνοές διαλείπουσας θετικής πίεσης είναι δυνατό να γίνει αλλά σπάνια θεωρείται απαραίτητη. Όταν υπάρχει κίνδυνος υποξαιμίας κατά τη διάρκεια της χορήγησης, τότε θα πρέπει να προστεθεί οξυγόνο στον εισπνεόμενο αέρα.

Αύξηση στη χρήση των βήτα-2 διεγερτών μπορεί να αποτελεί ένδειξη επιδείνωσης του άσθματος. Στις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να επανεκτιμηθεί το θεραπευτικό σχήμα του ασθενούς και να ληφθεί απόφαση για επιπρόσθετη θεραπεία με γλυκοκορτικοστεροειδή.

Επειδή μπορεί να διαπιστωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες που να σχετίζονται με υπερβολική δοσολογία, η δόση και η συχνότητα της χορήγησης θα πρέπει να αυξάνεται μόνο με ιατρική συμβουλή.

Το διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή (μίας δόσης) χρησιμοποιείται χωρίς αραίωση. Όμως, αν είναι επιθυμητός παρατεταμένος χρόνος χορήγησης (περισσότερο από 10 λεπτά) τότε μπορεί να απαιτείται αραίωση χρησιμοποιώντας στείρο φυσιολογικό ορό (Sterile Sodium Chloride 0,9%) ως αραιωτικό.

**Ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 18 μηνών:**

Η κατάλληλη δόση εφόδου της σαλβουταμόλης με υγρή εισπνοή είναι 2.5mg. Αυτή η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 5mg, εάν κριθεί απαραίτητο. Στις περιπτώσεις αυτές απαιτείται ιατρική εκτίμηση επειδή μπορεί να χρειασθεί εναλλακτική θεραπεία. Η χορήγηση μπορεί να επαναλαμβάνεται μέχρι 4 φορές την ημέρα.

Σε ενήλικες μπορεί να χρειασθούν μεγαλύτερες δόσεις, μέχρι και 20mg την ημέρα, κάτω από αυστηρή ιατρική παρακολούθηση σε νοσοκομείο, για τη θεραπεία σοβαρής σπύφραξης των αεροφόρων οδών.

Επειδή μπορεί να εμφανισθεί παροδική υποξαιμία, θα πρέπει να εξετασθεί η επιπρόσθετη θεραπεία με οξυγόνο.

Η αποτελεσματικότητα της σαλβουταμόλης με εκνεφωτή σε βρέφη κάτω των 18 μηνών δεν είναι τεκμηριωμένη.

#### 4.3 Αντενδείξεις

⇒ Σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

⇒ Οι εισπνοές σκευασμάτων σαλβουταμόλης δεν χρησιμοποιούνται στην αντιμετώπιση πρώιμου ή πρόωρου τοκετού και συνυπάρχουσας τοξιναιμίας της κύησης, παρά το ότι η σαλβουταμόλη χορηγείται ενδοφλέβια και σπανιότερα σε δισκία για την αντιμετώπισή του, όταν δεν είναι επιπλεγμένος από πρόδρομο πλακούντα, αιμορραγία προ τοκετού ή τοξιναιμία της κυήσεως, οι διάφορες μορφές σαλβουταμόλης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε επταπειλούμενη αποβολή.

⇒ Σε βρέφη κάτω από 18 μηνών.

⇒ Σε καρδιακές αρρυθμίες, ταχυκαρδία.

⇒ Κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης.

#### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η αντιμετώπιση του άσθματος θα πρέπει κανονικά να γίνεται βάσει ενός προγράμματος σταδιακής βήμα προς βήμα προσέγγισης και η ανταπόκριση του ασθενούς πρέπει να ελέγχεται κλινικά καθώς και με δοκιμές πνευμονικής λειτουργίας.

Αύξηση στη χρήση εισπνοών των βήτα-2 διεγερτών βραχείας διάρκειας δράσης για τον έλεγχο των συμπτωμάτων αποτελεί ένδειξη επιδείνωσης του άσθματος.

Στις περιπτώσεις αυτές, θα πρέπει να επανεκτιμηθεί το θεραπευτικό σχήμα του ασθενούς. Αιφνίδια ή προοδευτική επιδείνωση των συμπτωμάτων του άσθματος είναι απειλητική για τη ζωή του ασθενούς και γι' αυτό θα πρέπει να ληφθεί απόφαση έναρξης ή αύξηση της θεραπείας με κορτικοστεροειδή. Σε ασθενείς που κινδυνεύουν, είναι δυνατόν να απαιτηθεί καθημερινός έλεγχος της μέγιστης εκπνευστικής ροής.

Το διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή (μιας δόσης) πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με εισπνοές από το στόμα και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρεντερικά ή να καταπίνεται.

Ασθενείς που χρησιμοποιούν τα διαλύματα για εισπνοή με εκνεφωτή στο σπίτι πρέπει να έχουν υπόψη τους ότι αν η διάρκεια της ανακούφισης και η συνήθης διάρκεια δράσης μειωθούν, δεν πρέπει να αυξήσουν τη δόση ούτε τη συχνότητα χορήγησης, αλλά να συμβουλευθούν τον θεράποντα ιατρό. Τα διαλύματα για εισπνοή με εκνεφωτή θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς που έχουν χρησιμοποιήσει μεγάλες ποσότητες άλλων συμπαθομιμητικών φαρμάκων.

Υπερβολική χρήση σαλβουταμόλης μπορεί να προκαλέσει παράδοξο βρογχόσπασμο που σε σπάνιες περιπτώσεις έχει οδηγήσει σε σπασμωδικές κρίσεις ακόμα και σε θάνατο.

Σε ασθενείς που έκαναν θεραπεία με εισπνοές σαλβουταμόλης σε συνδυασμό με ipratropium bromide αναφέρθηκε ένας μικρός αριθμός από περιστατικά με οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας.

Επομένως ο συνδυασμός εισπνοών σαλβουταμόλης με εισπνοές αντιχολινεργικών πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή, ιδιαίτερα σε ασθενείς με οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας.

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τον σωστό τρόπο χορήγησης και να ειδοποιούνται ώστε το διάλυμα να μην έρχεται σε επαφή με τα μάτια.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με βήτα-2 διεγέρτες μπορεί να εμφανισθεί σοβαρή υποκαλιαιμία κυρίως μετά από παρεντερική και δι' εισπνοών χορήγηση. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται σε οξύ σοβαρό άσθμα οπότε η υποκαλιαιμία μπορεί να ενισχυθεί λόγω της ταυτόχρονης χορήγησης παραγώγων της ξανθίνης, στεροειδών, διουρητικών και γενικά φαρμάκων που προκαλούν υποκαλιαιμία, αλλά και λόγω ιστικής υποξίας, καθώς και σε άτομα που εμφανίζουν σύνδρομο μακρού QT, επειδή μπορεί να αναπτύξουν επικίνδυνη αρρυθμία (πολύμορφη κοιλιακή ταχυκαρδία). Σ' αυτές τις περιπτώσεις συνιστάται παρακολούθηση των επιπέδων της στάθμης του καλίου στον ορό του αίματος.

Από τη συνταγογραφική διακίνηση του προϊόντος καθώς και από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία υπάρχουν ενδείξεις σπάνιας εμφάνισης μυοκαρδιακής ισχαιμίας σχετιζόμενης με τη σαλβουταμόλη. Οι ασθενείς με υποκείμενη σοβαρή καρδιακή νόσο- (π.χ ισχαιμική καρδιοπάθεια, ταχυαρρυθμία ή σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια) που λαμβάνουν σαλβουταμόλη για αναπνευστική πάθηση,, πρέπει να προειδοποιούνται για αναζήτηση ιατρικής βοήθειας σε περίπτωση εμφάνισης θωρακικού άλγους ή άλλων συμπτωμάτων επιδείνωσης της καρδιακής νόσου.

Απαιτείται προσοχή στη χορήγηση σε ασθενείς με:

υπερθυρεοειδισμό, σακχαρώδη διαβήτη, αρτηριακή υπέρταση, στεφανιαία ανεπάρκεια, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, ιστορικό σπασμών.

Η σαλβουταμόλη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με θυρεοτοξίκωση.

Όταν οι δόσεις που είναι συνήθως αποτελεσματικές δεν φέρουν πλέον αποτέλεσμα, συνήθως πρόκειται για επιδείνωση της κατάστασης. Σε αυτές τις περιπτώσεις ο ασθενής θα πρέπει να έχει προειδοποιηθεί από τον ιατρό, για την ανάγκη άμεσης ιατρικής συμβουλής χωρίς προηγουμένως να έχει ξεπεράσει τις δόσεις που συνταγογραφήθηκαν.

Όπως και οι άλλοι β αδρενεργικοί διεγέρτες η σαλβουταμόλη μπορεί να επάγει αναστρέψιμες μεταβολικές μεταβολές, για παράδειγμα αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα. Ο διαβητικός ασθενής μπορεί να μην μπορέσει να το αντισταθμίσει και ανάπτυξη κετοξέωσης έχει αναφερθεί. Ταυτόχρονη χορήγηση στεροειδών μπορεί να μεγιστοποιήσει αυτή τη δράση.

Γαλακτική οξέωση έχει αναφερθεί πολύ σπάνια σε συνδυασμό με υψηλές θεραπευτικές δόσεις ενδοφλέβιας ή νεφελοποιημένης θεραπείας με βήτα αγωνιστές βραχείας δράσης, κυρίως σε ασθενείς που αντιμετωπίζονται για οξύ ασθματικό παροξυσμό (βλέπε 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες). Η αύξηση των επιπέδων του γαλακτικού μπορεί να οδηγήσει σε δύσπνοια και αντισταθμιστικό υπεραερισμό, τα οποία μπορεί να παρερμηνευτούν ως σημεία αποτυχίας της αντιασθματικής θεραπείας και να οδηγήσουν σε λανθασμένη εντατικοποίηση της χρήσης των βήτα αγωνιστών βραχείας δράσης. Επομένως, συνιστάται στις περιπτώσεις αυτές οι ασθενείς να παρακολουθούνται για τυχόν αύξηση των επιπέδων του γαλακτικού και επακόλουθη μεταβολική οξέωση.

#### 4.5 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Είναι δυνατόν να ενισχυθεί η δράση της στο καρδιαγγειακό σύστημα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αναστολείς των ΜΑΟ και με τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά. Συνεργική δράση παρατηρείται όταν χορηγείται με άλλα συμπαθομιμητικά, αντιχολινεργικά και ξανθινικά παράγωγα (όπως η θεοφυλλίνη).

Σε περίπτωση συγχρόνης θεοφυλλίνης απαιτείται αυξημένη προσοχή λόγω καρδιαγγειακών παρενεργιών.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η σύγχρονη χορήγηση της σαλβουταμόλης με μη εκλεκτικούς β-αναστολείς όπως η προπρανολόλη.



Εισπνοή αλογονωμένων υδρογονανθρακικών αναισθητικών όπως π.χ. αλοθάνιο, τριχλωροαιθυλένιο και ενφλουράνιο μπορεί να αυξήσει τις καρδιαγγειακές παρενέργειες των β-συμπαθομιμητικών.

#### 4.6 Κύηση και γαλουχία

##### *Χρήση κατά την κύηση:*

Η χορήγηση σαλβουταμόλης κατά τη διάρκεια της κύησης, κυρίως κατά το πρώτο τρίμηνο, δεν ενδείκνυται, εκτός εάν το αναμενόμενο όφελος για τη μητέρα είναι μεγαλύτερο από τον ενδεχόμενο κίνδυνο για το έμβρυο.

Έχουν αναφερθεί σπάνια περιστατικά συγγενών ανωμαλιών στους απογόνους των ασθενών που χρησιμοποίησαν σαλβουταμόλη, όπως λυκόστομα και ατέλειες των άκρων.

Δεδομένου ότι δεν παρατηρείται σταθερό πρότυπο ατελειών και το ποσοστό συγγενών ανωμαλιών κυμαίνεται μεταξύ 2-3%, δεν μπορεί να αποδειχθεί ότι υπάρχει κάποια σχέση με τη χρήση σαλβουταμόλης.

##### *Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας:*

Επειδή η σαλβουταμόλη ανιχνεύεται σε μικρές ποσότητες στο μητρικό γάλα, δεν συνιστάται να χρησιμοποιείται από μητέρες που θηλάζουν, εκτός αν το αναμενόμενο όφελος αντισταθμίζει τον ενδεχόμενο κίνδυνο.

Δεν είναι γνωστό αν η σαλβουταμόλη στο μητρικό γάλα προκαλεί βλαβερές επιδράσεις στο νεογνό.

#### 4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν αναμένονται επιδράσεις.

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιγράφονται παρακάτω ανά οργανικό σύστημα του σώματος και συχνότητα. Οι συχνότητες ορίζονται ως: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  και  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  και  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$ ) και  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ) περιλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών. Οι πολύ συχνές, συχνές και όχι συχνές ανεπιθύμητες καταστάσεις γενικά υπολογίσθηκαν από στοιχεία κλινικών μελετών. Οι σπάνιες και πολύ σπάνιες καταστάσεις γενικά υπολογίσθηκαν από στοιχεία αυθόρμητων αναφορών.

##### Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Πολύ σπάνιες: Αντιδράσεις υπερευαισθησίας περιλαμβανομένου του αγγειοοιδήματος, της κνίδωσης, του βρογχόσπασμου, της υπότασης και του collapsus.

##### Διαταραχές του μεταβολισμού και της διατροφής

Σπάνιες: Υποκαλιαιμία.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με  $\beta_2$  διεγέρτες μπορεί να εμφανισθεί σοβαρή υποκαλιαιμία.

Πολύ σπάνιες: Γαλακτική οξέωση

Γαλακτική οξέωση έχει αναφερθεί πολύ σπάνια σε ασθενείς που λαμβάνουν ενδοφλέβια ή νεφελοποιημένη θεραπεία σαλβουταμόλης για την αντιμετώπιση ενός οξέος ασθματικού παροξυσμού.

##### Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Συχνές: Μυϊκός τρόμος, κεφαλαλγία.  
Πολύ σπάνιες: Αυξημένη ενεργητικότητα.

### Καρδιακές διαταραχές

Συχνές: Ταχυκαρδία.  
Όχι συχνές: Αίσθημα παλμών.  
Πολύ σπάνιες: Καρδιακές αρρυθμίες (συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής, της υπερκοιλιακής ταχυκαρδίας και των έκτακτων συστολών), μυοκαρδιακή ισχαιμία.

### Αγγειακές διαταραχές

Σπάνιες: Περιφερική αγγειοδιαστολή.

### Αναπνευστικές, θωρακικές και μεσοθωρακικές διαταραχές

Πολύ σπάνιες: Παράδοξος βρογχόσπασμος.

Όπως και με άλλες θεραπείες με εισπνοές, μπορεί να εμφανισθεί παράδοξος βρογχόσπασμος με άμεση επιδείνωση της δύσπνοιας μετά τη χορήγηση του φαρμάκου. Αυτό θα πρέπει να αντιμετωπισθεί άμεσα με εναλλακτική μορφή χορήγησης ή με ένα διαφορετικό βρογχοδιασταλτικό ταχείας δράσης σε εισπνοές. Η σαλβουταμόλη θα πρέπει να διακοπεί αμέσως, να εκτιμηθεί η κατάσταση του ασθενούς, και αν χρειασθεί να δοθεί εναλλακτική θεραπεία.

### Γαστρεντερικές διαταραχές

Όχι συχνές: Ερεθισμός του στόματος και του φάρυγγα.

### Μυοσκελετικές διαταραχές και διαταραχές των συνδετικών ιστών

Όχι συχνές: Μυϊκές κράμπες.

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας από παρατεταμένη χορήγηση αντιμετωπίζονται συνήθως με τη διακοπή της χορήγησης.

#### *Συμπτώματα και σημεία*

Τα συχνότερα σημεία και συμπτώματα της υπερδοσολογίας με σαλβουταμόλη είναι παροδικά περιστατικά φαρμακολογικά σχετιζόμενα με τους β-διεγέρτες (βλέπε παραγράφους 4.4 και 4.8).

Μετά από υπερδοσολογία με σαλβουταμόλη μπορεί να εμφανισθεί υποκαλιαιμία. Ως εκ τούτου πρέπει να παρακολουθούνται τα επίπεδα καλίου στον ορό.

#### *Αντιμετώπιση*

Σε ασθενείς με καρδιακά συμπτώματα (π.χ ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών) πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας και εφαρμογής κατάλληλης συμπτωματικής αγωγής, όπως χορήγηση καρδιοεκλεκτικών βήτα αποκλειστών. Όμως οι αναστολείς των βήτα υποδοχέων πρέπει να δίδονται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό βρογχόσπασμου.

#### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Κωδικός ATC: R03AC02

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η σαλβουταμόλη είναι ένας εκλεκτικός διεγέρτης των βήτα-2 αδρενεργικών υποδοχέων. Σε θεραπευτικές δόσεις έχει δράση στους βήτα-2 αδρενεργικούς υποδοχείς των λείων μυϊκών ινών των βρόγχων, με ασήμαντη ή ανύπαρκτη δράση στους βήτα-1 αδρενεργικούς υποδοχείς του μυοκαρδίου. Με την ταχεία έναρξη δράσης, είναι ιδιαίτερα κατάλληλη για την αντιμετώπιση και πρόληψη της κρίσης του άσθματος.

Τα βρογχοδιασταλτικά δεν πρέπει να χορηγούνται μόνο τους ή σαν κύρια θεραπεία σε ασθενείς με σοβαρό ή ασταθές άσθμα. Το σοβαρό άσθμα απαιτεί τακτική ιατρική παρακολούθηση επειδή μπορεί να επέλθει θάνατος. Ασθενείς με σοβαρό άσθμα έχουν μόνιμα συμπτώματα και συχνές εξάρσεις, περιορισμένη φυσική ικανότητα, και τιμές μέγιστης εκπνευστικής ροής χαμηλότερες από 60% των φυσιολογικών, με διακυμάνσεις...που...φθάνουν...σε...ποσοστό...μεγαλύτερο...από...30%...και...οι...οποίες συνήθως δεν επανέρχονται πλήρως στις φυσιολογικές τιμές μετά τη χορήγηση ενός βρογχοδιασταλτικού. Αυτοί οι ασθενείς χρειάζονται υψηλές δόσεις εισπνοών κορτικοστεροειδούς (π.χ. περισσότερο από 1mg διπροπιονικής μπεκλομεθαζόνης την ημέρα) ή θεραπεία με κορτικοστεροειδή από το στόμα. Αιφνίδια επιδείνωση των συμπτωμάτων μπορεί να χρειασθεί αυξημένη δοσολογία κορτικοστεροειδούς, η οποία θα πρέπει να χορηγηθεί με άμεση ιατρική παρακολούθηση.

Η σαλβουταμόλη είναι ένας εκλεκτικός διεγέρτης των βήτα-2 αδρενεργικών υποδοχέων και προσφέρει βραχείας διάρκειας (4-6 ώρες) βρογχοδιαστολή με ταχεία έναρξη δράσης (5 λεπτά) όταν υπάρχει αναστρέψιμη απόφραξη των αεροφόρων οδών.

### 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η σαλβουταμόλη χορηγούμενη ενδοφλέβια έχει ημιπερίοδο ζωής 4-6 ώρες και η κάθαρσή της γίνεται μερικώς από τα νεφρά και μερικώς διά μεταβολισμού στην ανενεργό ουσία 4-O-sulphate (phenolic sulphate) η οποία αποβάλλεται κυρίως με τα ούρα.

Από τα κόπρανα αποβάλλεται μικρή ποσότητα.

Η μεγαλύτερη ποσότητα της δόσης σαλβουταμόλης που χορηγείται ενδοφλέβια, από το στόμα ή με εισπνοές αποβάλλεται σε διάστημα 72 ωρών.

Η σαλβουταμόλη δεσμεύεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος σε ποσοστό μέχρι 10%. Με τη χορήγηση εισπνοών 10-20% της χορηγούμενης δόσης φθάνει στο κατώτερο τμήμα των αεραγωγών. Το υπόλοιπο κατακρατείται στη συσκευή είτε εναποτίθεται στον ρινοφάρυγγα, από όπου καταπίνεται.

Η ποσότητα που εναποτίθεται στους αεραγωγούς απορροφάται από τους πνευμονικούς ιστούς και την κυκλοφορία αλλά δεν μεταβολίζεται από τους πνεύμονες.

Εισερχόμενη στη συστηματική κυκλοφορία υφίσταται μεταβολισμό στο ήπαρ και αποβάλλεται κυρίως με τα ούρα, στη δραστική του μορφή και στην ανενεργό μορφή phenolic sulphate.

Η ποσότητα που καταπίνεται με τη χορηγούμενη δια εισπνοών δόση, απορροφάται από το γαστρεντερικό σύστημα και υφίσταται ένα σημαντικό μεταβολισμό πρώτης διόδου στην ανενεργό μορφή phenolic sulphate.

Και οι δύο μορφές, δραστική και ανενεργός, αποβάλλονται κυρίως με τα ούρα.

### 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Όπως και άλλοι δραστικοί και εκλεκτικοί διεγέρτες των βήτα-2 αδρενεργικών υποδοχέων, η σαλβουταμόλη έχει δείξει ότι είναι τερατογόνος στους επίμυς όταν χορηγείται υποδόρια. Σε μία μελέτη ανασπαραγωγής, 9,3% των εμβρύων παρουσίασαν λυκόστομα, με 2.5mg/kg από το στόμα, 4 φορές η μέγιστη δόση για ανθρώπους.

Η χορήγηση 0,5, 2,32, 10,75 και 50mg/kg την ημέρα από το στόμα στους επίμυς κατά τη διάρκεια της κύησης δεν προκάλεσε σημαντικές εμβρυϊκές ανωμαλίες. Η μοναδική τοξική επίδραση ήταν μία αύξηση στη νεογνική θνησιμότητα με τη χορήγηση της μέγιστης δόσης, εξ αιτίας της έλλειψης μητρικής φροντίδας.

Μία μελέτη αναπαραγωγής σε κονίκλους απεκάλυψε κρνιακές δυσμορφίες στο 37% των εμβρύων με δόση 50mg/kg την ημέρα, 78 φορές η μέγιστη ανθρώπινη δόση από το στόμα.

6. **ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**
  - 6.1 **Κατάλογος με τα έκδοχα:**
  - 6.2 **Ασυμβατότητες:**  
Δεν αναφέρονται.
  - 6.3 **Διάρκεια ζωής:**
  - 6.4 **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:**
  - 6.5 **Φύση και περιεχόμενο του περιέκτη:**
  - 6.6 **Οδηγίες χρήσης/χειρισμού**  
Βλέπε-δοσολογία-και-τρόπος-χορήγησης.
  - 6.7 **Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:**
7. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
8. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

#### ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. **ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
  - 1.1 **Όνομασία:**
  - 1.2 **Σύνθεση:**  
Δραστική ουσία:  
Έκδοχα:
  - 1.3 **Φαρμακευτική μορφή:**  
Διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή
  - 1.4 **Περιεκτικότητα:**
  - 1.5 **Περιγραφή Συσκευασίας:**
  - 1.6 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:**  
Βρογχοδιασταλτικό
  - 1.7 **Υπεύθυνος κυκλοφορίας:**
  - 1.8 **Παρασκευαστής:**
2. **ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ**
  - 2.1 **Γενικές πληροφορίες**

Η σαλβουταμόλη είναι ένας εκλεκτικός διεγέρτης των βήτα-2 αδρενεργικών υποδοχέων. Σε θεραπευτικές δόσεις έχει δράση στους βήτα-2 αδρενεργικούς υποδοχείς των λείων μυϊκών ινών των βρόγχων, με ασήμαντη ή ανύπαρκτη δράση στους βήτα-1 αδρενεργικούς υποδοχείς του μυοκαρδίου. Με την ταχεία έναρξη δράσης, είναι ιδιαίτερα κατάλληλη για την αντιμετώπιση και πρόληψη της κρίσης του άσθματος.

Τα βρογχοδιασταλτικά δεν πρέπει να χορηγούνται μόνα τους ή σαν κύρια θεραπεία σε ασθενείς με σοβαρό ή ασταθές άσθμα. Το σοβαρό άσθμα απαιτεί τακτική ιατρική παρακολούθηση επειδή μπορεί να επέλθει θάνατος. Ασθενείς με σοβαρό άσθμα έχουν μόνιμα συμπτώματα και συχνές εξάρσεις, περιορισμένη φυσική ικανότητα, και τιμές μέγιστης εκπνευστικής ροής χαμηλότερες από 60% των φυσιολογικών. Η σαλβουταμόλη είναι ένας εκλεκτικός διεγέρτης των βήτα-2 αδρενεργικών υποδοχέων και προσφέρει βραχείας διάρκειας (4-6) ώρες βρογχοδιαστολή με ταχεία έναρξη δράσης (5 λεπτά) όταν υπάρχει αναστρέψιμη απόφραξη των αεροφόρων οδών.

**2.2 Ενδείξεις**

Ενδείκνυται για την αντιμετώπιση του βρογχόσπασμου που συνοδεύει το βρογχικό άσθμα, τις χρόνιες αποφρακτικές πνευμονοπάθειες και τη μόνιμη οσθματική κατάσταση (Status asthmaticus), ο οποίος δεν αντιμετωπίζεται με πλέον συμβατικές μορφές θεραπείας.

**2.3 Αντενδείξεις**

⇒ Σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

⇒ Οι εισπνοές σκευασμάτων σαλβουταμόλης δεν χρησιμοποιούνται στην αντιμετώπιση πρώιμου ή πρόωρου τοκετού και συνυπάρχουσας τοξιναιμίας της κύησης, παρά το ότι η σαλβουταμόλη χορηγείται ενδοφλέβια και σπανιότερα σε δισκία για την αντιμετώπισή του, όταν δεν είναι επιπλεγμένος από πρόδρομο πλακούντα, αιμορραγία προ τοκετού ή τοξιναιμία της κύησης. Οι διάφορες μορφές σαλβουταμόλης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε επταετούς ή νεότερα παιδιά.

⇒ Σε βρέφη κάτω από 18 μηνών.

⇒ Σε καρδιακές αρρυθμίες, ταχυκαρδία.

⇒ Κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης.

**2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση****2.4.1 Γενικά**

Η αντιμετώπιση του άσθματος θα πρέπει να γίνεται βάσει ενός προγράμματος σταδιακής βήμα προς βήμα προσέγγισης και η ανταπόκριση σας να ελέγχεται κλινικά καθώς και με δοκιμές πνευμονικής λειτουργίας.

Το διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή (μιας δόσης) πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με εισπνοές από το στόμα και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρεντερικά ή να καταπίνεται.

Αν χρησιμοποιείτε το διάλυμα στο σπίτι πρέπει να έχετε υπ' όψη σας ότι αν η διάρκεια της ανακούφισης και η συνήθης διάρκεια δράσης μειωθούν, δεν πρέπει να αυξήσετε τη δόση ούτε τη συχνότητα χορήγησης, αλλά να συμβουλευθείτε τον θεράποντα ιατρό. Αύξηση στη χρήση εισπνεόμενων βήτα-2 διεγερτών βραχείας διάρκειας δράσης για τον έλεγχο των συμπτωμάτων αποτελεί ένδειξη επιδείνωσης του άσθματος.

Αιφνίδια και προοδευτική επιδείνωση των συμπτωμάτων του άσθματος πρέπει να αναφέρεται αμέσως στον θεράποντα γιατρό, διότι μπορεί να σας συστήσει έναρξη ή αύξηση της θεραπείας με κορτικοστεροειδή. Μπορεί επίσης να σας συστηθεί καθημερινός έλεγχος της μέγιστης εκπνευστικής ροής.

Από τη συνταγογραφική διακίνηση του προϊόντος καθώς και από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία υπάρχουν ενδείξεις σπάνιας εμφάνισης μυοκαρδιακής ισχαιμίας σχετιζόμενης με τη σαλβουταμόλη. Οι ασθενείς με υποκείμενη σοβαρή καρδιακή νόσο (π.χ ισχαιμική καρδιοπάθεια, ταχυαρρυθμία ή σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια) που λαμβάνουν σαλβουταμόλη για αναπνευστική πάθηση, πρέπει να προειδοποιούνται για αναζήτηση ιατρικής βοήθειας σε περίπτωση εμφάνισης θωρακικού άλγους ή άλλων συμπτωμάτων επιδείνωσης της καρδιακής νόσου.

Η σαλβουταμόλη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή:

α) αν έχετε χρησιμοποιήσει μεγάλες ποσότητες άλλων συμπαθομημητικών φαρμάκων.

β) αν έχετε θυρεοτοξίκωση.

γ) αν έχετε υπερθυρεοειδισμό, σακχαρώδη διαβήτη, υπέρταση, στεφανιαία ανεπάρκεια, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, ιστορικό σπασμών.

Σε ασθενείς που έκαναν θεραπεία με εισπνοές σαλβουταμόλης σε συνδυασμό με ipratropium bromide αναφέρθηκε ένας μικρός αριθμός από περιστατικά με οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας.

Επομένως ο συνδυασμός εισπνοών σαλβουταμόλης με εισπνοές αντιχολινεργικών πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή ιδιαίτερα σε ασθενείς με οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας.

Θα πρέπει να ενημερωθείτε για τον σωστό τρόπο χορήγησης και να γνωρίζετε ότι το διάλυμα δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με τα μάτια.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με βήτα-2 διεγέρτες μπορεί να εμφανισθεί σοβαρή υποκαλιαιμία κυρίως μετά από παρεντερική και εισπνοών χορήγηση. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται σε οξύ σοβαρό άσθμα οπότε η υποκαλιαιμία μπορεί να ενισχυθεί λόγω της ταυτόχρονης χορήγησης παραγώγων της ξανθίνης, στεροειδών, διουρητικών και γενικά φαρμάκων που προκαλούν υποκαλιαιμία, αλλά και λόγω ιστικής υποξίας, καθώς και σε άτομα που εμφανίζουν σύνδρομο μακρού QT, επειδή μπορεί να αναπτύξουν επικίνδυνη αρρυθμία (πολύμορφη κοιλιακή ταχυκαρδία). Σε αυτές τις περιπτώσεις συνιστάται παρακολούθηση των επιπέδων του καλίου στον ορό του αίματος.

Γαλακτική οξέωση έχει αναφερθεί πολύ σπάνια σε συνδυασμό με υψηλές θεραπευτικές δόσεις ενδοφλέβιας ή νεφελοποιημένης θεραπείας με βήτα αγωνιστές βραχείας δράσης, κυρίως σε ασθενείς που αντιμετωπίζονται για οξύ ασθματικό παροξυσμό (βλέπε 2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες). Η αύξηση των επιπέδων του γαλακτικού μπορεί να οδηγήσει σε δύσπνοια και αντισταθμιστικό υπεραερισμό, τα οποία μπορεί να παρερμηνευτούν ως σημεία αποτυχίας της αντιασθματικής θεραπείας και να οδηγήσουν σε λανθασμένη εντατικοποίηση της χρήσης των βήτα αγωνιστών βραχείας δράσης. Επομένως, συνιστάται στις περιπτώσεις αυτές οι ασθενείς να παρακολουθούνται για τυχόν αύξηση των επιπέδων του γαλακτικού και επακόλουθη μεταβολική οξέωση.

#### **2.4.2 Ηλικιωμένοι**

Ιδιαίτερη προσοχή χρειάζεται αν είστε ηλικιωμένοι.

#### **2.4.3 Κύηση**

Η χορήγηση σαλβουταμόλης κατά τη διάρκεια της κύησης κυρίως κατά το πρώτο τρίμηνο δεν ενδείκνυται, διότι μπορεί να προκαλέσει δυσπλασίες στο έμβρυο.

Συμβουλευθείτε το γιατρό σας αν είστε έγκυος πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο, για να σταθμίσει αν το αναμενόμενο όφελος για τη μητέρα είναι μεγαλύτερο από τον ενδεχόμενο κίνδυνο για το έμβρυο.

#### **2.4.4 Γαλουχία**

Επειδή η σαλβουταμόλη ανιχνεύεται σε μικρές ποσότητες στο μητρικό γάλα, δεν συνιστάται να χρησιμοποιείται από μητέρες που θηλάζουν, διότι δεν είναι γνωστό αν προκαλεί βλαβερές επιδράσεις στο νεογνό.

#### **2.4.5 Παιδιά**

Δεν χορηγείται σε βρέφη κάτω των 18 μηνών.

Βλέπε «Δοσολογία» για παιδιά 18 μηνών έως 12 ετών.

#### **2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Δεν αναμένεται επίδραση.

#### **2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα**

Δεν αναφέρονται.

#### **2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες**

Ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε άλλα φάρμακα πριν αρχίσετε θεραπεία με σαλβουταμόλη.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η σύγχρονη χορήγηση της σαλβουταμόλης με μη εκλεκτικούς β-αναστολείς όπως η προπρανολόλη.

Προσοχή απαιτείται αν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν αναστολείς των ΜΑΟ, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, συμπαθομιμητικά φάρμακα, αντιχολινεργικά και ξανθινικά παράγωγα (όπως η θεοφυλλίνη), αναισθητικά όπως π.χ. αλοθάνιο, τριχλωροαιθυλένιο και ενφλουράνιο.

## 2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η σαλβουταμόλη έχει διάρκεια δράσης 4-6 ώρες στους περισσότερους ασθενείς. Είναι πιθανό με τη χρήση των διαλυμάτων για εισπνοή με εκνεφωτή το φάρμακο να διαχέεται στο περιβάλλον. Γι' αυτό θα πρέπει να χορηγούνται σε δωμάτιο που αερίζεται καλά, ιδιαίτερα σε νοσοκομεία όπου πολλοί ασθενείς μπορεί να χρησιμοποιούν εκνεφωτές την ίδια ώρα.

Τα διαλύματα δεν πρέπει να χορηγούνται παρεντερικά ή να καταπίνονται.

Τα διαλύματα για εισπνοή χρησιμοποιούνται με αναπνευστήρα ή εκνεφωτή μόνο για εισπνοές από το στόμα και μόνο με τις οδηγίες του θεράποντα ιατρού.

Η χορήγηση του φαρμάκου μπορεί να γίνει με μάσκα τύπου <<T>> ή με ενδοτραχειακό σωλήνα. Χορήγηση με εισπνοές διαλείπουσας θετικής πίεσης είναι δυνατό να γίνει αλλά σπάνια θεωρείται απαραίτητη. Όταν υπάρχει κίνδυνος υποξαιμίας κατά τη διάρκεια της χορήγησης, τότε θα πρέπει να προστεθεί οξυγόνο στον εισπνεόμενο αέρα.

Αύξηση στη χρήση των βήτα-2 διεγερτών μπορεί να αποτελεί ένδειξη επιδείνωσης του άσθματος. Στις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να επανεκτιμηθεί το θεραπευτικό σχήμα του ασθενούς και να ληφθεί απόφαση για επιπρόσθετη θεραπεία με γλυκοκορτικοστεροειδή.

Επειδή μπορεί να διαπιστωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες που να σχετίζονται με υπερβολική δοσολογία, η δόση και η συχνότητα της χορήγησης θα πρέπει να αυξάνεται μόνο με ιατρική συμβουλή.

Το διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή (μίας δόσης) χρησιμοποιείται χωρίς αραιώση. Όμως, αν είναι επιθυμητός παρατεταμένος χρόνος χορήγησης (περισσότερο από 10 λεπτά) τότε μπορεί να απαιτείται αραιώση χρησιμοποιώντας στείρο φυσιολογικό ορό (Sterile Sodium Chloride 0,9%) ως αραιωτικό.

### **Ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 18 μηνών:**

Η κατάλληλη δόση εφόδου της σαλβουταμόλης με υγρή εισπνοή είναι 2.5mg. Αυτή η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 5mg, εάν κριθεί απαραίτητο. Στις περιπτώσεις αυτές απαιτείται ιατρική εκτίμηση επειδή μπορεί να χρειασθεί εναλλακτική θεραπεία. Η χορήγηση μπορεί να επαναλαμβάνεται μέχρι 4 φορές την ημέρα.

Σε ενήλικες μπορεί να χρειασθούν μεγαλύτερες δόσεις, μέχρι και 20mg την ημέρα, κάτω από αυστηρή ιατρική παρακολούθηση σε νοσοκομείο, για τη θεραπεία σοβαρής απόφραξης των αεροφόρων οδών.

Επειδή μπορεί να εμφανισθεί παροδική υποξαιμία, θα πρέπει να εξετασθεί η επιπρόσθετη θεραπεία με οξυγόνο.

Η αποτελεσματικότητα της σαλβουταμόλης με εκνεφωτή σε βρέφη κάτω των 18 μηνών δεν είναι τεκμηριωμένη.

## 2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Η χρήση σαλβουταμόλης σε δόσεις μεγαλύτερες από τις συνηθισμένες μπορεί να επιδεινώσει την κατάσταση και απαιτείται άμεση ιατρική συμβουλή, νέα θεραπευτική ρύθμιση και σε μερικές περιπτώσεις εισαγωγή στο νοσοκομείο. Συμβουλευθείτε αμέσως το γιατρό σας αν αισθάνεστε επιδείνωση των συμπτωμάτων.

*Συμπτώματα και σημεία*

Τα συχνότερα σημεία και συμπτώματα της υπερδοσολογίας με σαλβουταμόλη είναι παροδικά περιστατικά φαρμακολογικά σχετιζόμενα με τους β-διεγέρτες (βλέπε παραγράφους 2.4 και 2.8).

Μετά από υπερδοσολογία με σαλβουταμόλη μπορεί να εμφανισθεί υποκαλιαμία. Ως εκ τούτου πρέπει να παρακολουθούνται τα επίπεδα καλίου στον ορό.

#### Αντιμετώπιση

Σε ασθενείς με καρδιακά συμπτώματα (π.χ ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών) πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας και εφαρμογής κατάλληλης συμπτωματικής αγωγής, όπως χορήγηση καρδιοεκλεκτικών βήτα αποκλειστών. Όμως οι αναστολείς των βήτα υποδοχέων πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό βρογχόσπασμου.

### **2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιγράφονται παρακάτω ανά οργανικό σύστημα του σώματος και συχνότητα. Οι συχνότητες ορίζονται ως: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  και  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  και  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$ ) και  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ) περιλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών. Οι πολύ συχνές, συχνές και όχι συχνές ανεπιθύμητες καταστάσεις γενικά υπολογίσθηκαν από στοιχεία κλινικών μελετών. Οι σπάνιες και πολύ σπάνιες καταστάσεις γενικά υπολογίσθηκαν από στοιχεία αυθόρμητων αναφορών.

#### Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Πολύ σπάνιες: Αντιδράσεις υπερευαισθησίας περιλαμβανομένου του αγγειοοιδήματος, της κνίδωσης, του βρογχόσπασμου, της υπότασης και του collapsus.

#### Διαταραχές του μεταβολισμού και της διατροφής

Σπάνιες: Υποκαλιαμία.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με  $\beta_2$  διεγέρτες μπορεί να εμφανισθεί σοβαρή υποκαλιαμία.

Πολύ σπάνιες: Γαλακτική οξέωση

Γαλακτική οξέωση έχει αναφερθεί πολύ σπάνια σε ασθενείς που λαμβάνουν ενδοφλέβια ή νεφελοποιημένη θεραπεία σαλβουταμόλης για την αντιμετώπιση ενός οξέος ασθματικού παροξυσμού.

#### Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Συχνές: Μυϊκός τρόμος. Κεφαλαλγία.

Πολύ σπάνιες: Αυξημένη ενεργητικότητα.

#### Καρδιακές διαταραχές

Συχνές: Ταχυκαρδία.

Όχι συχνές: Αίσθημα παλμών

Πολύ σπάνιες: Καρδιακές αρρυθμίες (συμπεριλαμβανομένης της κοιλιακής μαρμαρυγής, της υπερκοιλιακής ταχυκαρδίας και των έκτακτων συστολών), μυοκαρδιακή ισχαιμία.

#### Αγγειακές διαταραχές

Σπάνιες: Περιφερική αγγειοδιαστολή.

#### Αναπνευστικές, θωρακικές και μεσοθωρακικές διαταραχές

Πολύ σπάνιες: Παράδοξος βρογχόσπασμος.



Όπως και με άλλες θεραπείες με εισπνοές, μπορεί να εμφανισθεί παράδοξος βρογχόσπασμος με άμεση επιδείνωση της δύσπνοιας μετά τη χορήγηση του φαρμάκου. Αυτό θα πρέπει να αντιμετωπισθεί άμεσα με εναλλακτική μορφή χορήγησης ή με ένα διαφορετικό βρογχοδιασταλτικό ταχείας δράσης σε εισπνοές. Η σαλβουταμόλη θα πρέπει να διακοπεί αμέσως, να εκτιμηθεί η κατάσταση του ασθενούς, και αν χρειασθεί να δοθεί εναλλακτική θεραπεία.

#### Γαστρεντερικές διαταραχές

Όχι συχνές: Ερεθισμός του στόματος και του φάρυγγα.

#### Μυοσκελετικές διαταραχές και διαταραχές των συνδετικών ιστών

Όχι συχνές: Μυϊκές κράμπες.

#### **2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση**

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

**Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.**

#### **2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος**

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μη το χρησιμοποιήσετε.

#### **2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος**

#### **2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών**

### **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- \* Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- \* Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- \* Εάν έχετε οιαδήποτε ερωτηματικά για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- \* Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- \* Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- \* Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- \* Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- \* Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

### **4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

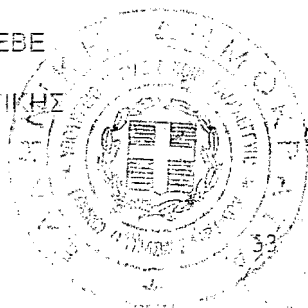
Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.

4. Κατόπιν των ανωτέρω παύουν να ισχύουν οι εγκυκλίοι με αρ. 42492/08-11-2000 & 11997/01-04-2002

#### Κοινοποίηση:

ΕΤ. ΓΛΑΧΟΣΜΙΤΗΚΛΙΝΕ ΑΕΒΕ  
Λ. ΚΗΦΙΣΙΑΣ 266  
152 32 ΧΑΛΑΝΔΡΙ ΑΤΤΙΚΗΣ



ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ  
ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ  
ΕΙΣΡΗΜΑ ΕΡΕΥΝΑΣ  
ΙΩΑΝΝΗΣ ΤΟΥΝΤΑΣ

**Αποδέκτες για ενέργεια :**

1. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ  
Λ. Μεσογείων 136  
155 61 Αθήνα
2. Υπ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας  
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων  
Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας  
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών  
Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περιθαλψη)
3. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο  
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωσης των  
τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
4. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο  
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου  
118 54 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωσης των  
τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
5. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία  
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
6. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περιθαλψης  
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
7. Οίκος Ναύτου Πειραιώς  
Κ.Παλαιολόγου 15  
185 35 Πειραιάς
8. Οίκος Ναύτου Αθήνας  
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων  
106 77 Αθήνα
9. Κέντρο Δηλητηριάσεων  
Νοσοκομείο Παιδων "Π. & Α. Κυριακού"  
115 27 Γουδί
10. ΣΦΕΕ  
Λ.Βασ. Γεωργίου 50 & Μ. Ασίας  
152 33 Χαλάνδρι, Αθήνα
11. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας  
Λάμπα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
12. Σύλλογο Αντίπων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικότητων  
Οδός Τατοΐου  
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας  
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ
13. Δελτίο Αγορανομίας  
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
14. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Αγ. Κωνσταντίνου 5  
103 51 ΑΘΗΝΑ
15. Μη μέλη Συλλόγων  
(όπως ο πίνακας)