

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

VENTOLIN 100 microgrammi Sospensione pressurizzata per inalazione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un contenitore sotto pressione contiene:

principio attivo: salbutamolo solfato 24 mg

pari a salbutamolo 20 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione pressurizzata per inalazione.

Contenitore sotto pressione a dose predeterminata contenente una sospensione non acquosa di salbutamolo solfato microfine disperso nel propellente HFA 134a.

Il prodotto non contiene sostanze dannose per l'ozono stratosferico.

L'inalatore fornisce 200 erogazioni dosate, ciascuna delle quali corrisponde a 100 microgrammi di salbutamolo (come salbutamolo solfato).

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Ventolin è indicato per il trattamento dell'asma bronchiale, broncopatia ostruttiva con componente asmatica.

Ventolin 100 microgrammi Sospensione pressurizzata per inalazione è indicato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età compresa fra 4 e 11 anni.

Il salbutamolo è un agonista selettivo beta2 adrenergico indicato per il trattamento del broncospasmo. Fornisce broncodilatazione di breve durata (quattro ore) nell'ostruzione reversibile delle vie respiratorie a causa di asma, bronchite cronica ed enfisema.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Un aumento della necessità di ricorrere all'impiego dei beta2-agonisti può indicare un deterioramento delle condizioni dell'asma. Qualora ciò si presenti può essere necessaria una verifica del piano terapeutico del paziente e deve essere presa in considerazione la necessità di una terapia corticosteroidica concomitante.

Nei pazienti con scarsa capacità di coordinamento dei movimenti possono essere impiegati opportuni apparecchi distanziatori.

Dato che, a dosi elevate, possono comparire effetti indesiderati, la dose e la frequenza delle somministrazioni devono essere variati solo su indicazione del medico.

La durata d'azione del salbutamolo nella maggior parte dei pazienti è di 4-6 ore.

Adulti

Trattamento del broncospasmo in fase acuta e controllo dell'asma episodica

1-2 inalazioni (100-200 microgrammi).

Terapia cronica

Fino a 2 inalazioni (200 microgrammi) 4 volte al giorno.

L'uso al bisogno di Ventolin non deve superare le 4 somministrazioni al giorno. Effettuare al massimo 2 somministrazioni spray per volta e non ripetere il trattamento prima di 4 ore. L'aumento della frequenza delle somministrazioni e della dose delle stesse è sintomo di un aggravamento improvviso delle condizioni dell'asma.

Popolazione pediatrica

I bambini che usano Ventolin 100 microgrammi Sospensione pressurizzata per inalazione possono trovare beneficio dall'utilizzo di un apposito distanziatore con maschera facciale (Vedere paragrafo 5.1).

Attenuazione del brocospasmo in fase acuta

La dose abituale per bambini al di sotto dei 12 anni: 1 inalazione (100 microgrammi).

La dose può essere aumentata fino a 2 inalazioni (200 microgrammi), se necessario.

Bambini di 12 anni di età in poi: dose come per la popolazione adulta.

L'uso al bisogno di Ventolin Sospensione pressurizzata per inalazione non deve superare le 4 somministrazioni al giorno. La necessità di assumere dosi supplementari o di aumentare improvvisamente la dose indica un deterioramento delle condizioni dell'asma (Vedere sezione 4.4).

Terapia cronica

La dose abituale per bambini al di sotto dei 12 anni: fino a 2 inalazioni (200 microgrammi) 4 volte al giorno.

Bambini di 12 anni di età in poi: dose come per la popolazione adulta.

Modo di somministrazione

Ventolin va somministrato esclusivamente per via inalatoria, inspirandolo attraverso la bocca.

Verifica del funzionamento dell'inalatore

Prima di utilizzare per la prima volta l'inalatore, togliere il cappuccio protettivo del boccaglio stringendolo leggermente ai lati, agitare energicamente l'inalatore, quindi spruzzare due dosi nell'aria per accertarsi che funzioni.

Qualora l'inalatore non sia stato utilizzato da diversi giorni, agitarlo energicamente e quindi spruzzare una dose nell'aria per accertarsi che funzioni.

Uso dell'inalatore

1. Togliere il cappuccio protettivo del boccaglio, stringendolo leggermente ai lati.
2. Controllare l'interno e l'esterno dell'inalatore, compreso il boccaglio, per escludere la presenza di corpi estranei.
3. Agitare energicamente l'inalatore per assicurarsi che ogni corpo estraneo venga rimosso e che il contenuto dell'inalatore sia miscelato in modo uniforme.
4. Tenere l'inalatore in posizione verticale con il pollice e l'indice senza premere (l'indice deve appoggiare sul fondo della bomboletta ed il pollice sulla base del boccaglio).
5. Espirare completamente, quindi collocare il boccaglio tra i denti e chiudere le labbra intorno ad esso, evitando di morderlo.
6. Effettuare quindi una inspirazione profonda e premere una sola volta con l'indice sul fondo della bomboletta continuando ad inspirare profondamente. È importante che l'inspirazione venga iniziata lentamente un istante prima di azionare l'inalatore.
7. Trattenere il respiro il più a lungo possibile, allontanare il boccaglio ed espirare lentamente.
8. Nel caso si debba effettuare una successiva inalazione, tenere l'inalatore in posizione verticale, attendere almeno mezzo minuto, ripetendo quindi le operazioni da 3 a 7.
9. Riposizionare fermamente il coperchio del boccaglio fino a sentire il click.

Importante: non eseguire in modo affrettato le operazioni indicate ai punti da 5 a 7. È consigliabile esercitarsi davanti ad uno specchio le prime volte che si utilizza un inalatore. La fuoriuscita di materiale nebulizzato al di sopra dell'inalatore o dai lati della bocca indica che l'inalazione non è stata effettuata correttamente; ripetere quindi le operazioni dal punto 2.

Qualora il medico fornisca informazioni diverse per l'uso dell'inalatore è opportuno seguirle con attenzione. È opportuno inoltre informare il medico di ogni eventuale difficoltà.

Pulizia dell'inalatore

L'inalatore dovrebbe essere pulito almeno una volta alla settimana.

1. Togliere la bomboletta dall'inalatore e rimuovere il cappuccio protettivo del boccaglio.
2. Sciacquare accuratamente l'inalatore e il cappuccio protettivo del boccaglio sotto acqua calda corrente.
3. Asciugarli con cura internamente ed esternamente.
4. Rimettere la bomboletta nell'inalatore ed il cappuccio protettivo al boccaglio.

NON IMMERGERE NELL'ACQUA LA BOMBOLETTA

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

I pazienti con asma grave presentano una sintomatologia costante e frequenti riacutizzazioni; la loro funzionalità polmonare è ridotta, presentano valori di PEF (picco di flusso espiratorio) inferiori al 60% del normale con variabilità anche superiori al 30%.

Normalmente tali valori non si normalizzano completamente dopo l'assunzione di un broncodilatatore. I broncodilatatori non devono essere l'unico o il principale trattamento nei pazienti con asma persistente. Nei pazienti con asma persistente che non risponde al salbutamolo, il trattamento con corticosteroidi per via inalatoria è consigliato per raggiungere e mantenere il controllo.

Tali pazienti richiedono quindi una terapia steroidea inalatoria ad alte dosi (es. > 1 mg al giorno di Beclometasone dipropionato) oppure orale.

Una volta che sia stata instaurata una terapia steroidea di base, il salbutamolo rappresenta un intervento terapeutico essenziale nel trattamento delle riacutizzazioni dell'asma grave.

In caso si osservi una risposta non pienamente o rapidamente soddisfacente è necessario ricorrere prontamente al medico curante o a trattamenti urgenti.

Il salbutamolo presenta una rapida insorgenza d'azione (entro 5 minuti) ed una broncodilatazione di breve durata (4 ore).

Ventolin è particolarmente indicato nel trattamento dell'attacco acuto nell'asma lieve, moderato o grave; il suo impiego non deve comunque ritardare l'introduzione o l'uso regolare della terapia corticosteroidica inalatoria.

Il trattamento dell'asma deve essere normalmente eseguito nell'ambito di un piano terapeutico adattato alla gravità della patologia; la risposta del paziente alla terapia deve essere verificata sia clinicamente che mediante esami di funzionalità polmonare.

I pazienti a cui è stata prescritta una terapia antinfiammatoria regolare (per esempio, corticosteroidi per via inalatoria) devono essere avvisati di continuare a prendere i loro medicinali antinfiammatori anche quando i sintomi diminuiscono e non necessitano di Ventolin sospensione pressurizzata.

L'uso crescente di broncodilatatori a breve durata d'azione, e in particolare di beta2-agonisti per alleviare i sintomi, indica un deterioramento del controllo dell'asma e i pazienti devono essere avvertiti di rivolgersi al medico al più presto. In queste condizioni il piano terapeutico del paziente deve essere rivalutato.

L'uso eccessivo di beta-agonisti a breve durata d'azione può mascherare la progressione della malattia di base e contribuire al peggioramento del controllo dell'asma, con conseguente aumento del rischio di riacutizzazioni asmatiche gravi e della mortalità.

I pazienti che assumono più di due volte alla settimana salbutamolo "al bisogno", escludendo l'uso profilattico prima dell'esercizio fisico, devono essere rivalutati (ad esempio, sintomi diurni, risvegli notturni e limitazione dell'attività a causa dell'asma) per un corretto aggiustamento del trattamento, poiché questi pazienti sono a rischio di uso eccessivo di salbutamolo.

L'aggravamento improvviso e progressivo dell'asma è potenzialmente pericoloso per la vita e si deve prendere in considerazione la possibilità di instaurare una terapia con corticosteroidi o aumentarne la dose.

In pazienti considerati a rischio può essere raccomandato da parte del medico il controllo giornaliero del picco di flusso.

Ci sono evidenze da dati post marketing e dalla letteratura pubblicata di rari casi di ischemia miocardica associata all'uso di salbutamolo. I pazienti con preesistenti patologie cardiache gravi (ad es. cardiopatia ischemica, tachiaritmia o insufficienza cardiaca grave) che ricevono salbutamolo per patologie respiratorie, devono essere avvertiti di informare il proprio medico qualora si verifichi dolore toracico o sintomi di peggioramento della patologia cardiaca.

Nei pazienti con malattie quali coronaropatie, aritmie, ipertensione arteriosa e nei pazienti affetti da glaucoma, ipertiroidismo, tireotossicosi, feocromocitoma e diabete il prodotto va utilizzato solo in caso di assoluta necessità.

Ipokaliemia anche grave può conseguire alla terapia con beta2-agonisti, soprattutto in caso di somministrazione parenterale e per nebulizzazione.

È necessaria particolare cautela nell'asma grave acuto poichè questo effetto può essere potenziato dal trattamento concomitante con derivati xantini, steroidi, diuretici e dall'ipossia. Si raccomanda, in tali situazioni, di controllare regolarmente i livelli sierici di potassio (vedere paragrafo 4.5).

Qualora l'effetto di una dose abitualmente efficace durasse meno di 3 ore è opportuno rivolgersi al medico curante al fine di adottare le misure terapeutiche necessarie.

La correttezza della tecnica di inalazione adottata dai pazienti deve essere verificata per assicurarsi che l'erogazione sia sincronizzata con l'inspirazione in modo da garantire l'assunzione ottimale del farmaco nei polmoni.

Gli agenti simpaticomimetici devono essere usati con molta cautela in pazienti che possono essere particolarmente suscettibili ai loro effetti.

Nei pazienti affetti da asma grave o instabile, i broncodilatatori non debbono essere l'unico o il principale trattamento terapeutico.

L'asma grave richiede una verifica medica regolare, inclusi test di funzionalità polmonare, dal momento che tali pazienti sono a rischio di attacchi gravi ed anche di morte.

Il medico deve prendere in considerazione la necessità di adottare le massime dosi raccomandate di steroidi inalatori e/o orali.

Così come avviene per altri farmaci somministrati per via inalatoria, può manifestarsi broncospasmo paradossale, con un aumento del respiro affannoso subito dopo l'inalazione.

Nell'eventualità che ciò si presenti, assumere immediatamente una preparazione diversa di Ventolin o un diverso broncodilatatore a rapida insorgenza d'azione, se disponibile; interrompere subito la terapia con Ventolin Sospensione pressurizzata e, se necessario, istituire una terapia alternativa per l'uso continuativo.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Di norma il Ventolin ed i farmaci beta-bloccanti non selettivi, come il propranololo, non devono essere prescritti contemporaneamente.

Ventolin non è controindicato nei pazienti in terapia con inibitori della monoaminossidasi (farmaci anti-MAO); pazienti in terapia con antidepressivi triciclici e digossina possono presentare il rischio di maggiori effetti cardiovascolari.

Ipokaliemia anche grave può conseguire al trattamento concomitante con derivati xantinici, steroidi, diuretici con beta2-agonisti.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Fertilità

Non ci sono informazioni sugli effetti di salbutamolo sulla fertilità umana. Non ci sono stati effetti indesiderati sulla fertilità negli animali (vedere paragrafo 5.3).

Gravidanza

Anche se tra le pazienti che hanno assunto il salbutamolo in gravidanza è stata segnalata una percentuale di anomalie congenite sovrapponibile a quella segnalata nella popolazione non esposta al farmaco se ne sconsiglia l'uso in gravidanza tranne che nei casi in cui il beneficio per la madre sia superiore al possibile rischio per il feto.

Allattamento

Poichè il salbutamolo viene probabilmente secreto nel latte materno non se ne raccomanda l'uso nelle madri che allattano, a meno che i benefici prevedibili superino i rischi potenziali.

Non è noto se il salbutamolo presente nel latte materno possa determinare effetti dannosi sul neonato.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati segnalati effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli eventi avversi elencati per organo, apparato/sistema e per frequenza. Le frequenze sono definite come: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$ e $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1000$ e $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1000$) e molto raro ($< 1/10.000$), incluse segnalazioni isolate. Gli eventi molto comuni e comuni sono stati determinati in genere dai dati degli studi clinici. Gli eventi rari e molto rari sono stati determinati in genere dai dati provenienti dalla segnalazione spontanea.

Disturbi del sistema immunitario

Molto raro: reazioni di ipersensibilità incluse: angioedema, orticaria, broncospasmo, ipotensione e collasso

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Raro: ipokaliemia
ipokaliemia potenzialmente grave può essere associata alla terapia con beta2-agonisti.

Patologie del sistema nervoso

Comune: tremore, cefalea

Molto raro: iperattività

Patologie cardiache

Comune: tachicardia

Non comune: palpitazioni

Molto raro: aritmie cardiache incluse fibrillazione atriale, tachicardia sopraventricolare ed extrasistolia

Molto raro: ischemia miocardica

Patologie vascolari

Raro: vasodilatazione periferica

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Molto raro: broncospasmo paradossale

Patologie gastrointestinali

Non comune: irritazione della bocca e della gola

Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo

Non comune: crampi muscolari

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9. Sovradosaggio

I segni e sintomi più comuni di sovradosaggio con salbutamolo sono eventi transitori collegati all'azione farmacologica sui recettori beta agonisti (vedere paragrafi 4.4 e 4.8).

Si può verificare ipokaliemia in seguito a sovradosaggio di salbutamolo. I livelli del potassio sierico devono essere monitorati.

L'acidosi lattica è stata segnalata in associazione con alte dosi terapeutiche, così come con il sovradosaggio di una terapia con beta agonisti a breve durata d'azione, quindi il monitoraggio per elevati livelli di lattato sierico e la conseguente acidosi metabolica (in particolare se vi è la persistenza o peggioramento di tachipnea nonostante la risoluzione di altri segni di broncospasmo quali dispnea) può essere indicato in un contesto di sovradosaggio.

Trattamento

In pazienti che manifestino sintomi cardiaci (ad es.: tachicardia, palpitazioni) deve essere presa in considerazione la sospensione del trattamento e l'adozione di appropriate misure per il controllo della sintomatologia, quali l'impiego di beta-bloccanti cardio-selettivi.

I farmaci beta-bloccanti devono essere impiegati con cautela in pazienti con anamnesi di broncospasmo.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie – adrenergici per inalazione – agonisti selettivi dei recettori b2-adrenergici, codice ATC: R03AC02.

Meccanismo d'azione

Il salbutamolo è un agonista selettivo dei beta2-recettori per il trattamento di broncospasmo.

A dosi terapeutiche agisce sui beta2-recettori della muscolatura bronchiale.

Il salbutamolo presenta una rapida insorgenza d'azione (entro 5 minuti) ed una broncodilatazione di breve durata (4 – 6 ore).

Effetti farmacodinamici

Il salbutamolo è un agonista selettivo dei beta2-recettori.

A dosi terapeutiche agisce sui beta2-recettori della muscolatura bronchiale e fornisce una broncodilatazione di breve durata (da 4 a 6 ore) con una rapida insorgenza d'azione (entro 5 minuti) nelle ostruzioni reversibili delle vie respiratorie.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione per via inalatoria il 10-20% della dose raggiunge le basse vie respiratorie. La parte residua viene trattenuta nell'erogatore o si deposita nell'orofaringe e viene quindi ingerita. La frazione che si deposita nelle vie aeree viene assorbita attraverso il tessuto polmonare e la circolazione, ma non viene metabolizzata dai polmoni.

Una volta raggiunta la circolazione sistemica, diviene accessibile al metabolismo epatico e quindi escreta, principalmente nelle urine, come farmaco immodificato o come solfato fenolico.

La parte deglutita della dose inalata viene assorbita dal tratto gastrointestinale e viene sottoposta ad un considerevole metabolismo di primo passaggio che la trasforma in solfato fenolico.

Il farmaco, sia in forma immodificata che in forma coniugata, viene escreto principalmente con le urine.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Analogamente ad altri agonisti selettivi dei beta2-recettori ad elevata potenza il salbutamolo, somministrato per via sottocutanea, si è dimostrato teratogeno nel topo. Nel corso di uno studio sulla riproduzione, il 9,3% dei feti ha presentato palatoschisi a dosi di 2,5 mg/kg, pari a 4 volte la dose massima orale nell'uomo.

Trattamenti a dosi di 0,5; 2,32; 10,75 e 50 mg/kg/die per via orale in ratti durante il periodo della gravidanza non hanno determinato insorgenza significativa di anomalie fetali. L'unico effetto tossico riscontrato è stato un aumento della mortalità neonatale, a dosi più elevate, come risultato di assenza di cure materne. Uno studio riproduttivo nel coniglio ha rilevato la presenza di malformazioni craniche nel 37% dei feti a dosi di 50 mg/Kg/die pari a 78 volte la dose massima orale nell'uomo.

In uno studio sulla fertilità e riproduzione in generale nel ratto a dosi orali di 2 e 50 mg / kg / giorno, con l'eccezione di una riduzione del numero di cuccioli svezzati sopravvissuti a 21 giorni dopo il parto a 50 mg / kg / giorno, non c'erano effetti negativi sulla fertilità, sullo sviluppo embrionico, dimensioni della prole, il peso alla nascita e il tasso di crescita.

Il propellente HFA 134a, non CFC, ha dimostrato, in numerose specie animali, esposte quotidianamente al propellente per periodi di due anni, di non determinare effetti tossici a concentrazioni di vapore molto elevate, di gran lunga superiori a quelle cui verranno esposti i pazienti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Propellente HFA 134°

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

2 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Immediatamente dopo l'uso, riposizionare fermamente il coperchio del boccaglio fino a sentire il click.

La bomboletta di Ventolin è pressurizzata. Non esporre a temperature superiori a 50°C. Si raccomanda di non forarla, di non avvicinarla, anche se vuota, a fonti di calore, di non congelarla e di non esporla alla luce solare diretta.

L'efficacia del farmaco può risultare ridotta quando la bomboletta è fredda.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Astuccio contenente una bomboletta pressurizzata in lega di alluminio con valvola dosatrice e relativo inalatore.

Contenitore sotto pressione da 200 erogazioni dosate da 100 microgrammi.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Medicinale per esclusivo uso inalatorio, leggere attentamente le seguenti istruzioni prima dell'uso.

Per istruzioni dettagliate sull'uso del medicinale vedere paragrafo 4.2

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GlaxoSmithKline S.p.A. – Viale dell'Agricoltura, 7 – 37135 Verona, Italia.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VENTOLIN 100 microgrammi sospensione pressurizzata per inalazione - 1 contenitore sotto pressione
200 erogazioni A.I.C.: 022984052

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27 Dicembre 1973

Data del Rinnovo più recente: Ottobre 2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2024