

Übersetzung des spanischen Textes:

FICHA TÉCNICA

Salbutamol Aldo-Unión 100 microgramos/dosis suspensión para inhalación en envase a presión

Zur Verfügung gestellt von:

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH, Heppenheim (Januar 2024)

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1 BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Salbutamol Aldo-Unión 100 Mikrogramm/Dosis Druckgasinhalation, Suspension

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Sprühstoß enthält 100 Mikrogramm Salbutamol (*entsprechend 120 Mikrogramm Salbutamolsulfat*).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede Inhalation enthält 3 mg Ethanol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3 DARREICHUNGSFORM

Druckgasinhalation, Suspension

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

- Symptomatische Behandlung von Bronchospasmen bei Asthma bronchiale und anderen Erkrankungen mit reversibler Atemwegsobstruktion.
- Prophylaxe von Bronchospasmen, die durch körperliche Anstrengung verursacht werden, oder vor der Exposition gegenüber einem bekannten und unvermeidbaren Allergenreiz.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

Zur Linderung von akuten Bronchospasmen und zur Behandlung von intermittierenden Asthmaanfällen kann eine Einzeldosis inhaliert werden; falls erforderlich, kann eine weitere Einzeldosis verabreicht werden. Bei unzureichendem Ansprechen können mehr als zwei Einzeldosen inhaliert werden. Die empfohlene Höchstdosis sind drei- bis viermal täglich zwei Sprühstöße.

Zur Vorbeugung von Bronchospasmen bei Anstrengungsasthma werden 15 Minuten vor der körperlichen Anstrengung ein bis zwei Sprühstöße verabreicht.

Vor einem vorhersehbaren Allergenkontakt können ein oder zwei Sprühstöße verabreicht werden.

Ältere Personen

Es gelten dieselben Empfehlungen wie für Erwachsene.

Kinder und Jugendliche

Die empfohlene Dosis zur Linderung von akuten Bronchospasmen bei der Behandlung von anfallsweisem Asthma oder zur Vorbeugung von Anfällen von Anstrengungsasthma ist ein Sprühstoß. Bei unzureichendem Ansprechen kann mehr als ein Sprühstoß inhaliert werden.

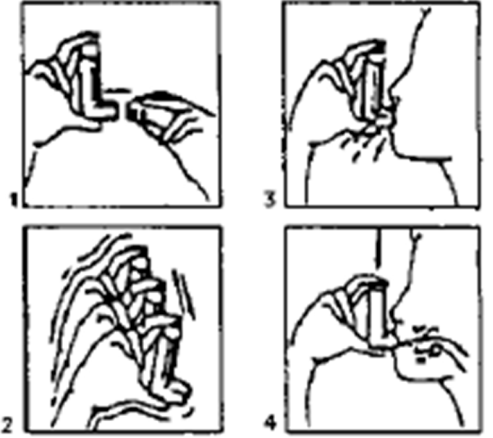
Die Bedarfstherapie darf vier Sprühstöße täglich nicht überschreiten. Die bronchodilatatorische Wirkung jeder Anwendung von inhalativem Salbutamol hält mindestens vier Stunden an, außer bei Patienten mit Verschlimmerung ihrer Asthmaerkrankung. Diese Patienten sind darauf hinzuweisen, den Inhalator nicht häufiger anzuwenden, sondern einen Arzt aufzusuchen, da eventuell eine Steigerung der Dosis von inhalativen Kortikosteroiden oder eine systemische Verabreichung von Kortikosteroiden erforderlich ist.

Die Notwendigkeit zusätzlicher Anwendungen oder ein plötzlicher Dosisanstieg sind ein Anzeichen für eine Verschlechterung der Asthmaerkrankung.

Da übermäßig hohe Dosen mit Nebenwirkungen verbunden sein können, darf die Dosis oder die Häufigkeit der Anwendung nur auf ärztliche Anordnung erhöht werden.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich zur Inhalation bestimmt:

<p>A. Die Schutzkappe abnehmen (Abb. 1). Falls der Inhalator neu ist oder einige Tage nicht benutzt wurde, das Aerosol schütteln (Abb. 2) und einen Sprühstoß in die Luft abgeben, um sicherzustellen, dass der Inhalator gut funktioniert. Falls der Inhalator regelmäßig verwendet wird, zu den folgenden Anweisungen übergehen:</p> <p>B. Den Inhalator schütteln (Abb. 2).</p> <p>C. So stark wie möglich ausatmen.</p> <p>D. Den Inhalator wie dargestellt in den Mund einführen (Abb. 3).</p> <p>E. So tief wie möglich einatmen. Dabei in Pfeilrichtung (Abb. 4) auf den Inhalator drücken.</p> <p>F. Den Inhalator aus dem Mund nehmen und die Luft für einige Sekunden in den Lungen behalten.</p> <p>G. Das Mundstück des Inhalators muss regelmäßig gereinigt werden. Hierzu das Mundstück vom Inhalator abnehmen und mit reichlich Wasser abspülen.</p> <p>H. Den Inhalator zum Schutz vor Staub und Schmutz mit aufgesetzter Kappe aufbewahren.</p>	
--	--

Patienten, die Probleme mit der Koordination von Einatmung und Anwendung der Suspension zur Druckgasinhalation haben, sollten einen Spacer verwenden.

Das Behältnis steht unter Druck. Es darf nicht durchstoßen, zerbrochen oder verbrannt werden, auch wenn es leer zu sein scheint.

4.3. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten, denen eine regelmäßige entzündungshemmende Therapie verordnet wird (z. B. inhalative Kortikosteroide), ist zu empfehlen, dass sie ihre entzündungshemmende Medikation weiter anwenden, auch wenn ihre Symptome nachlassen und kein Bedarf an Salbutamol Aldo-Unión besteht.

Die zunehmende Anwendung von kurzwirksamen inhalativen Bronchodilatoren, insbesondere von Beta-2-Agonisten zur Symptomlinderung, deutet auf eine Verschlechterung der Asthmaeinstellung hin, und diese Patienten sind darauf hinzuweisen, sich so bald wie möglich in ärztliche Behandlung zu begeben. Unter diesen Bedingungen muss die Behandlung des Patienten neu überprüft werden.

Die übermäßige Anwendung von kurzwirksamen Beta-Agonisten kann ein Fortschreiten der zugrundeliegenden Erkrankung maskieren und zur Verschlechterung der Asthmaeinstellung beitragen, was zu einem erhöhten Risiko für schwere Exazerbationen des Asthmas und erhöhtem Mortalitätsrisiko führen kann.

Patienten, die Salbutamol mehr als zweimal wöchentlich als Bedarfstherapie anwenden, abgesehen von der prophylaktischen Anwendung vor körperlicher Anstrengung, müssen neu evaluiert werden (d. h. tagsüber auftretende Symptome, nächtliches Aufwachen oder Aktivitätseinschränkungen durch Asthma), um die Behandlung entsprechend anzupassen, da diese Patienten ein Risiko für eine übermäßige Anwendung von Salbutamol tragen.

Die Asthmatherapie folgt normalerweise einem Stufenschema, wobei das Ansprechen des Patienten klinisch und mittels Lungenfunktionsprüfungen überprüft werden muss.

Bronchodilatoren sollten nicht als einzige Therapie oder Haupttherapie bei Patienten mit persistierendem leichtem, mittelschwerem, schwerem oder instabilem Asthma eingesetzt werden. Schweres Asthma erfordert regelmäßige ärztliche Kontrollen einschließlich Lungenfunktionsprüfungen, da die Patienten ein erhöhtes Risiko für eine schwere Asthmakrise, auch mit tödlichem Verlauf, tragen. In diesen Fällen muss der Arzt die Verschreibung der empfohlenen Höchstdosis von inhalativen Kortikosteroiden oder deren orale Verabreichung in Erwägung ziehen.

Salbutamol muss bei Patienten mit Thyreotoxikose, Hypertonie, bekannten Aneurysmen, reduzierter Glukosetoleranz, manifestem Diabetes mellitus, Phäochromozytom und gleichzeitiger Einnahme von Herzglykosiden mit Vorsicht angewendet werden.

Bei der Anwendung aller Sympathomimetika einschließlich dieses Arzneimittels können kardiovaskuläre Effekte auftreten. Aus Daten nach der Markteinführung sowie aus wissenschaftlichen Veröffentlichungen gibt es Hinweise auf Myokardischämie im Zusammenhang mit Beta-Agonisten. Patienten mit einer zugrunde liegenden schweren Herzerkrankung (z. B. ischämische Herzerkrankung, Arrhythmie oder schwere Herzinsuffizienz), die mit Salbutamol behandelt werden, sollten darauf hingewiesen werden, einen Arzt aufzusuchen, wenn sie Thoraxschmerzen oder andere Symptome einer sich verschlimmernden Herzerkrankung verspüren. Symptome wie Atemnot und Thoraxschmerzen sind mit besonderer Sorgfalt zu beurteilen, da diese entweder respiratorisch oder kardial bedingt sein können.

Die Therapie mit Beta-2-Agonisten kann eine potenziell schwere Hypokaliämie auslösen, insbesondere nach parenteraler Verabreichung oder Verabreichung mit Vernebler. Besondere Vorsicht wird bei schwerem akutem Asthma empfohlen, da diese Wirkung bei gleichzeitiger Behandlung mit Xanthinderivaten, Steroiden, Diuretika oder bei gleichzeitig bestehender Hypoxie noch verstärkt werden kann. In diesen Situationen wird eine Kontrolle der Serumspiegel von Kalium empfohlen.

Salbutamol und nichtselektive Betablocker wie Propranolol dürfen normalerweise nicht für die gleichzeitige

Verabreichung verschrieben werden.

Anwendung bei Sportlern

Sportler sind darauf hinzuweisen, dass dieses Arzneimittel Salbutamol enthält, das bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen kann.

Warnhinweis zu sonstigen Bestandteilen

Dieses Arzneimittel enthält 3 mg Alkohol (Ethanol) pro Sprühstoß. Die Menge in 1 Sprühstoß dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Salbutamol darf nicht zusammen mit anderen inhalativen bronchodilatatorischen Sympathikomimetika verabreicht werden. Wenn zusätzlich adrenerge Arzneimittel jeglicher Darreichungsform verabreicht werden müssen, ist dabei besondere Vorsicht geboten, um schädliche kardiovaskuläre Effekte zu vermeiden.

Bei Patienten, die mit Monoaminoxidasehemmern (MAO) oder trizyklischen Antidepressiva behandelt werden, ist Salbutamol mit Vorsicht zu verabreichen, da die Wirkung von Salbutamol auf das Gefäßsystem verstärkt werden kann.

Salbutamol und nichtselektive Betablocker wie Propranolol dürfen normalerweise nicht gleichzeitig verabreicht werden. Ebenso ist Vorsicht geboten bei Patienten, die Herzglykoside einnehmen.

Infolge der systemischen Behandlung mit Beta-2-Agonisten ist eine potenziell schwere Hypokaliämie beobachtet worden. Besondere Vorsicht wird bei schwerem akutem Asthma empfohlen, da diese Wirkung bei gleichzeitiger Behandlung mit Xanthinderivaten, Kortikosteroiden, Diuretika oder bei gleichzeitig bestehender Hypoxie noch verstärkt werden kann.

Da Salbutamol die Kaliumserumspiegel senken kann, ist Vorsicht geboten bei Patienten, die Arzneimittel einnehmen, welche das Serumkalium reduzieren, da die Effekte additiv sein können.

Die Patienten müssen darauf hingewiesen werden, dass sie die Behandlung mit Salbutamol mindestens 6 Stunden vor einer geplanten Narkose mit halogenierten Anästhetika unterbrechen müssen, soweit dies möglich ist.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte nur in Betracht gezogen werden, wenn der erwartete Nutzen für die Mutter größer ist als jegliches mögliche Risiko für den Fetus.

Während der umfangreichen Erfahrung mit der weltweiten Vermarktung des Arzneimittels wurden seltene Fälle von kongenitalen Anomalien, darunter Gaumenspalten und Defekte der Extremitäten, bei Kindern von Patientinnen, die mit Salbutamol behandelt wurden, beschrieben. Einige Mütter erhielten mehrere Arzneimittel während der Schwangerschaft, und es ist kein Zusammenhang mit Salbutamol nachweisbar. Tierexperimentelle Studien zeigten jedoch bei sehr hohen Dosen schädliche Effekte auf den Fetus.

Stillzeit

Wenn Salbutamol einer Frau während der Stillzeit verabreicht werden muss, empfiehlt es sich, das Stillen zu

beenden. Salbutamol kann in die Muttermilch übergehen, und es ist unbekannt, ob es für das Neugeborene schädlich ist.

4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch individuell auftretende unerwünschte Reaktionen, insbesondere bei hohen Dosen, kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt vor allem bei Behandlungsbeginn sowie beim Zusammenwirken mit Alkohol.

Die möglichen Nebenwirkungen von Salbutamol, wie z. B. vorübergehende Muskelkrämpfe und Tremor, können besondere Vorsicht beim Bedienen von Maschinen erfordern.

4.8. Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind dosisabhängig und durch den Wirkmechanismus der Beta-2-Agonisten bedingt.

In sehr seltenen Fällen wurden Überempfindlichkeitsreaktionen, darunter Angioödem und Urtikaria, Bronchospasmus, Hypotonie und Bewusstlosigkeit, berichtet.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: Infolge einer systemischen Behandlung mit Beta-2-Agonisten kann es zu potenziell schwerer Hypokaliämie kommen. Aufgrund eines erhöhten Risikos für Tachykardie und Herzrhythmusstörungen ist bei Patienten mit Hypokaliämie, die Beta-2-Agonisten anwenden, besondere Vorsicht geboten. Die Hypokaliämie kann durch die gleichzeitige Behandlung mit Kortikosteroiden, Diuretika und Xanthenen noch verstärkt werden.

Psychiatrische Erkrankungen: Nervosität, Gefühl der Anspannung. Wie bei anderen Beta-2-Agonisten wurde in seltenen Fällen über Hyperaktivität bei Kindern berichtet.

Erkrankungen des Nervensystems: Leichter Tremor, Kopfschmerzen, Schwindel.

Herz- und Gefäßerkrankungen: Tachykardie, Angioödem, Hypotonie. Es wurden Fälle von Herzarrhythmien (unter anderem Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardie und Extrasystolen) im Zusammenhang mit Beta-2-Agonisten berichtet, und zwar normalerweise bei anfälligen Patienten.

Unbekannt: Myokardischämie* (siehe Abschnitt 4.4.)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums: Wie bei anderen inhalativen Therapien muss mit der Möglichkeit von paradoxen Bronchospasmen mit unmittelbarer Zunahme von pfeifender Atmung nach der Verabreichung gerechnet werden. Dies muss unverzüglich mit einer alternativen Darreichungsform oder mit einem anderen schnell wirkenden inhalativen Bronchodilatator behandelt werden. Die Verabreichung von Salbutamol als Suspension zur Druckgasinhalation muss unverzüglich ausgesetzt werden, um den Patienten neu zu beurteilen und bei Bedarf eine alternative Therapie einzuleiten.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Übelkeit.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes: Urtikaria.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen: In seltenen Fällen wurde von vorübergehenden Muskelkrämpfen berichtet.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: Es können Reizungen im Mund- und Rachenbereich auftreten.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

4.9. Überdosierung

Eine Überdosierung sollte symptomatisch behandelt werden.

Das bevorzugte Gegenmittel im Falle einer Überdosierung von Salbutamol ist ein kardioselektiver Betablocker. Bei Patienten mit Bronchospasmus in der Anamnese sollten Betablocker jedoch mit Vorsicht angewendet werden.

Nach einer Überdosierung von Salbutamol kann eine Hypokaliämie auftreten. Die Serumspiegel von Kalium sollten kontrolliert werden, und gegebenenfalls sollte eine orale Substitution von Kalium erfolgen, außer bei Patienten mit schwerer Hypokaliämie, bei denen eine intravenöse Substitution erforderlich sein kann.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Bronchodilatoren und andere inhalative Antiasthmatica (R03A1). ATC-Code: R03A C02.

Wirkmechanismus

Salbutamol ist ein adrenerger Bronchodilatator, der die beta-2-adrenergen Rezeptoren in der Lunge stimuliert und dadurch die glatte Bronchialmuskulatur relaxiert; auf diese Weise werden Bronchospasmen gelindert, die Vitalkapazität erhöht, das Residualvolumen verringert und der Atemwegswiderstand reduziert.

Dies gewährleistet eine schnelle Bronchodilatation innerhalb weniger Minuten, die über 4 bis 6 Stunden anhält.

Pharmakodynamische Wirkungen

Es wird angenommen, dass diese Wirkung die Folge eines Anstiegs der Bildung von zyklischem 3',5'-Adenosinmonophosphat (zyklisches 3',5'-AMP oder cAMP) durch Aktivierung des Enzyms Adenylatzyklase ist; dieses Enzym katalysiert die Konversion von Adenosintriphosphat (ATP) in cAMP. Durch den Anstieg der Konzentrationen von cAMP wird nicht nur die glatte Bronchialmuskulatur relaxiert, sondern auch die Freisetzung von Mediatoren der Hypersensibilität vom Soforttyp aus den Zellen, insbesondere den Mastzellen, gehemmt.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Salbutamol entfaltet eine stärkere Wirkung auf den Respirationstrakt als Isoproterenol, verursacht jedoch aufgrund seiner stärkeren Affinität für die Beta-2-Adrenorezeptoren weniger kardiovaskuläre Effekte. Seine Wirkdauer ist länger als die von Isoproterenol, da es kein Substrat für die Aufnahmeprozesse der Katecholamine noch für die Catechol-O-Methyltransferase ist.

Außerdem verursacht Salbutamol eine Vasodilatation, die einen reflektorischen chronotropen Effekt sowie allgemeine metabolische Effekte, unter anderem Hypokaliämie, hervorruft.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nach der Behandlung mit inhalativem Salbutamol werden nur rund 10 % oder weniger des Wirkstoffs in den Atemwegen deponiert, und der Rest wird verschluckt. Salbutamol wird gut aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert.

Verteilung

Aufgrund seiner langsamen Resorption aus den Bronchien sind die systemischen Spiegel von Salbutamol nach der Inhalation von empfohlenen Dosen niedrig. Die maximalen Plasmakonzentrationen von Salbutamol werden nach 2 bis 4 Stunden erreicht.

Biotransformation

Der präsystemische Metabolismus von Salbutamol ist erheblich und erfolgt im Wesentlichen im Gastrointestinaltrakt, wobei durch Konjugation ein pharmakologischer Sulfatester gebildet wird.

Die Ergebnisse tierexperimenteller Studien zeigen, dass Salbutamol nicht die Blut-Hirn-Schranke passiert.

Elimination

Die systemische Clearance von Salbutamol beträgt 30 Liter/Stunde. Salbutamol wird über zwei Wege eliminiert: durch Ausscheidung der unveränderten Substanz im Urin und durch Metabolisierung mittels Sulfatkonjugation. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 3 bis 7 Stunden. Ca. 72 % der inhalierten Dosis werden innerhalb von 24 Stunden im Urin ausgeschieden, und zwar zu 28 % als unveränderter Wirkstoff und zu 44 % als Metabolit.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur pharmakologischen Sicherheit, Toxizität bei wiederholter Gabe und Genotoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Weder die Befunde der Teratogenität bei Kaninchen, die hohen systemischen Dosen ausgesetzt wurden, noch die Ausbildung von gutartigen Leiomyomen des Mesovariums bei Ratten gelten als klinisch relevant.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Ölsäure
Ethanol
Norfluran

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern. Vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern und nicht einfrieren. Das Behältnis steht unter Druck. Keinen Temperaturen über 50 °C aussetzen. Das Behältnis nicht durchstoßen, auch wenn es leer zu sein scheint.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumgefäß mit 200 Sprühstößen, die je 100 Mikrogramm Salbutamol enthalten, ausgestattet mit einem Dosierventil, einem Mundstück und einer Schutzkappe.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Laboratorio Aldo-Unión, S.L.
Baronesa de Maldá, 73
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona – Spanien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

65.850

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 12. Januar 2004

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 12. Januar 2009

10. STAND DER INFORMATION

03/2023