

Buventol[®] Easyhaler

R_x F_f

Orion Pharma

Inhalationspulver 200 mikrog/dos
(vitt eller nästan vitt pulver)

Bronkdilaterande medel

Aktiv substans:

Salbutamol

ATC-kod:

R03AC02

Läkemedel från Orion Pharma omfattas av
Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:

Buventol[®] Easyhaler inhalationspulver 100 mikrog/dos och 200 mikrog/dos

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2024-01-25.

Indikationer

För symtomlindring av bronkkonstriktion vid astma och kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL).

Kontraindikationer

Överkänslighet (allergi) mot salbutamol eller mjölkproteiner (hjälpämnet laktosmonohydrat innehåller mjölkprotein).

Inhalationsformuleringar av salbutamol ska inte användas för att hindra okomplicerad prematur förlossning eller risk för abort.

Dosering

Individuell dosering eftersträvas.

Vuxna och barn över 6 år: 100-200 mikrogram 1-4 gånger dagligen. Vid anfallskupering kan ytterligare inhalationer tas.

Det är viktigt att patienten instrueras att göra en snabb och kraftig inandning genom munstycket. Observera att patienten inte får andas ut i munstycket.

Se till att patienten fått detaljerade instruktioner för en korrekt användning och en vuxen bör övervaka barns användning.

Varningar och försiktighet

Behandling av astma följer normalt ett stegvis avpassat program och patientens terapi svar ska följas kliniskt och med lungfunktionsprov.

Salbutamol ska ges med försiktighet till patienter med svårare hjärt-kärlsjukdom, okontrollerad hypertyreos eller obehandlad hypokalemi.

Salbutamol har i mycket sällsynta fall satts i samband med kardiell ischemi. Svårt hjärtsjuka patienter (med ischemisk hjärtsjukdom, takyarytmier eller svår hjärtsvikt) som behandlas med salbutamol bör informeras om att kontakta sjukvården i händelse av bröstsmärta eller vid förvärrade symtom på hjärtsjukdom.

Potentiellt allvarlig hypokalemi kan bli följden av beta-2-agonistbehandling, huvudsakligen efter parenteral och nebuliserad administration.

Hypokalemi kan potentieras vid samtidig behandling med xantinderivat, steroider eller diuretika och vid hypoxi. Serumkaliumnivån bör därför kontrolleras hos riskpatienter, framför allt vid behandling av akut svår astma med höga doser salbutamol.

Vid insättandet av salbutamol till diabetiker rekommenderas extra blodglukoskontroller, då beta-2-agonister ökar risken för hyperglykemi.

Oselektiva beta-adrenoreceptorblockerare kan fullständigt inhibera effekten av salbutamol.

Patienter som ordineras regelbunden antiinflammatorisk behandling (t.ex. inhalerade kortikosteroider) ska uppmanas att fortsätta ta sin antiinflammatoriska behandling även när symtomen minskar och de inte behöver Buventol Easyhaler.

Ökad användning av kortverkande inhalerade beta-2-agonister för symtomlindring tyder på försämrad sjukdomskontroll, och patienterna ska informeras om att de så snart som möjligt ska söka läkarvård. I sådana situationer ska patientens behandlingsplan omprövas.

Överanvändning av kortverkande betaagonister kan maskera progression av den underliggande sjukdomen och bidra till försämrad astmakontroll med ökad risk för svåra astmaexacerbationer och dödsfall.

Patienter som tar salbutamol "vid behov" fler än två gånger per vecka, undantaget profylaktisk behandling före ansträngning, ska utvärderas på nytt (dvs. symtom under dagtid, uppvaknanden på natten och aktivitetsbegränsning på grund av astma) för lämplig justering av behandlingen eftersom dessa patienter löper risk för överanvändning av salbutamol.

Plötslig och progressiv försämrad astmakontroll är potentiellt livshotande. Om effekten av salbutamol allmänt försämras, ska patienten uppmanas kontakta läkare då upprepade inhalationer inte får fördröja insättande av annan viktig terapi. Behandling med ökad dos kortikosteroider bör övervägas.

Om en tidigare effektiv dos av inhalerad salbutamol inte ger lindring i minst tre timmar, ska patienten rådas att uppsöka läkare.

Som vid annan inhalationsterapi kan paradoxal bronkospasm inträffa med ökad väsande andning omedelbart efter dosering. Skulle det inträffa bör preparatet omedelbart utsättas och om nödvändigt ersättas med en alternativ snabbverkande, bronkdilaterande behandling.

Bronkdilaterande läkemedel bör inte vara den enda eller huvudsakliga behandlingen för patienter med kronisk astma. Patienter med kronisk astma, som inte svarar på behandling med salbutamol, rekommenderas behandling med inhalerade

kortikosteroider för att uppnå och bibehålla kontroll. Att patienten inte svarar på behandling med salbutamol kan signalera ett behov av akut medicinsk rådgivning eller behandling.

Buventol Easyhaler innehåller laktos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

Interaktioner

Betareceptorblockerare, i synnerhet icke-selektiva, kan helt eller delvis hämma effekten av salbutamol. Hypokalemi kan potentieras av samtidig behandling med xantinderivat, steroider eller diuretika.

Graviditet

Inga kända risker vid användning under graviditet.

Amning

Uppgifter om salbutamol passerar över i modersmjölk är otillräckliga för att bedöma risken för barnet.

Fertilitet

Det finns ingen information om påverkan av salbutamol på fertilitet hos människor. Inga negativa effekter på fertilitet sågs vid djurstudier (se Prekliniska uppgifter).

Trafik

Påverkar sannolikt inte förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

De biverkningar som orsakas av normala inhalede doser salbutamol är lindriga, typiska för sympatikomimetika och försvinner vanligen med fortsatt behandling.

Vanliga
($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Cirk.: Palpitationer, takykardi.
Muskuloskel.: Tremor.

Mindre vanliga
($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Allmänna: Huvudvärk, överkänslighetsreaktioner (angioödem, urticaria, hypotension, kollaps).

Sällsynta
($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)

Cirk.: Hjärtarytmi (t.ex. förmaksflimmer, supraventrikulär takykardi, extrasystolier).

Luftvägar: Bronkospasm, mun- och halsirritation, hosta.

Metabol.: Hypokalemi.

Muskuloskel.: Kramper.

CNS: Rastlöshet, yrsel.

Psyk.: Beteendestörningar.

Mycket sällsynt
($< 1/10\ 000$)

Cirk: Myokardischemi.

Överdoser

Symtom: Illamående, kräkningar, huvudvärk, motorisk oro, irritabilitet, excitation, tremor, somnolens. Ev. kramper. Takykardi, supraventrikulära och ventrikulära arytmier, palpitationer, ev. blodtrycksstegring eller blodtrycksfall. Metabolisk acidosis, hyperglykemi och hypokalemi. I allvarliga fall ev. rhabdomyolys och njursvikt.

Laktacidosis har rapporterats i samband med höga terapeutiska doser och överdoser vid behandling med kortverkande beta-agonister. Därför kan övervakning av förhöjd serumlaktat och återföljande metabolisk acidosis vara indicerad vid överdosering, särskilt vid ihållande eller förvärrad takypné trots att andra tecken på bronkospasm såsom väsande andning har upphört.

Behandling: Om befogat ventrikeltömning, kol. EKG-övervakning. Vid symptomgivande takykardi ges till icke astmatiker metoprolol (alternativt atenolol) eller propranolol (alternativt annan icke selektiv betablockerare) medan verapamil är att föredra hos astmatiker. Ventrikulära arytmier behandlas hos astmatiker med lidokain, hos övriga med metoprolol eller propranolol. Vid oro: Diazepam 5-10 mg i.v. (barn 0,1-0,2 mg/kg). Väsentligt att korrigera hypokalemin och metabolisk acidosis. Övrig symptomatisk terapi.

Farmakodynamik

Salbutamol är en adrenerg agonist med selektiv β_2 -receptorstimulering som ger bronkdilatation. Den bronkdilaterande effekten inträder inom ett par minuter efter inhalation och kvarstår 4-6 timmar. Salbutamol stimulerar mucös sekretion och mucociliär transport i luftvägarna.

Farmakokinetik

Systemiskt clearance av salbutamol är 30 l/timme. Salbutamol elimineras både genom utsöndring av oförändrad substans i urinen ($f_e=0,6$) samt metaboliseras, huvudsakligen via sulfatkonjugering. Eliminationshalveringstiden varierar mellan 3 och 7 timmar.

Prekliniska uppgifter

I en oral fertilitets- och allmän reproduktionsstudie på råttor, med doser på 2 och 50 mg/kg/dag, fanns det inga negativa effekter på fertilitet, embryofetal utveckling, kullstorlek, födelsevikt eller tillväxttakt med undantag för reducerat antal överlevande avkomma till dag 21 post partum vid 50 mg/kg/dag.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

En dos innehåller salbutamolsulfat motsvarande 100 mikrogram respektive 200 mikrogram salbutamol

Hjälpämne: Laktosmonohydrat

Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat (som innehåller mjölkprotein).

Blandbarhet

Inga inkompatibiliteter.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

Obruten förpackning: 3 år.

Bruten förpackning (efter att aluminiumfolien öppnats): 6 månader.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Bruten förpackning är fuktkänslig.

Särskilda anvisningar för destruktion

Bruksanvisning medföljer varje förpackning.

Förpackningsinformation

Inhalationspulver 100 mikrog/dos (vitt eller nästan vitt pulver)
200 dos(er) inhalator och fodral, 116:66, F
200 dos(er) inhalator (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
Inhalationspulver 200 mikrog/dos (vitt eller nästan vitt pulver)
60 dos(er) inhalator, 70:66, F
200 dos(er) inhalator och fodral, 131:41, F
200 dos(er) inhalator (fri prissättning), *tillhandahålls ej*