

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ventoline 2 mg tabletti

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää 2 mg salbutamolia sulfaattina.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:

Yksi tabletti sisältää laktoosimonohydraattia 70 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Ventoline 2 mg: valkoinen jakourteinen tabletti, jossa tunnus GX CN3.

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Bronkiaaliastma, kaikki tyypit, krooninen bronkiitti, emfyseema.

Ventoline 2 mg tabletti on tarkoitettu aikuisille, nuorille ja yli 6-vuotiaille lapsille.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

Ventoline-tabletteja voidaan käyttää yhdessä inhalaatiosumutteen tai inhalaatiojauheen kanssa tai erikseen bronkospasmin estämiseen tai perushoitona, jos bronkospasmia ja hengityksen vinkunaa esiintyy säännöllisesti. Parhaisiin tuloksiin pääsemiseksi olisi jokaisen potilaan hoito arvioitava yksilöllisesti. Ventoline-inhalaatiosumute tai inhalaatiojauhe on asetettava etusijalle akuutin bronkospasmin hoidossa.

Lisääntyvä lyhytvaikutteisten beeta<sub>2</sub>-agonistien käyttö saattaa olla merkki astman pahenemisesta, jolloin kortikosteroidin liittämistä potilaan hoitosuunnitelmaan on harkittava.

Koska liiallinen annostus saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia, annosta ja annostelutiheyttä saa lisätä vain lääkärin ohjeen mukaan.

#### Annostus

##### *Aikuiset*

2–4 mg 3–4 kertaa päivässä. Monille potilaille tehokas kerta-annos on 4 mg. Ellei riittävää bronkodilataatiota saavuteta, voidaan annosta asteittain suurentaa 8 mg:aan tavallisesti ilman merkittäviä kardiovaskulaarisia haittavaikutuksia.

##### *Pediatriset potilaat*

6–12-vuotiaat lapset: 2 mg 3–4 kertaa päivässä.

Yli 12-vuotiaat: 2–4 mg 3–4 kertaa päivässä.

Muut lääke muodot saattavat sopia paremmin alle 6-vuotiaille lapsille.

#### *Erityisryhmät*

Etenkin iäkkäille tai sellaisille potilaille, jotka ovat epätavallisen herkkiä beeta-adrenergisiä reseptoreja stimuloiville lääkkeille, on suositeltavaa aloittaa hoito 2 mg:lla 3–4 kertaa päivässä.

#### Antotapa

Suun kautta.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Ventoline-tabletteja ei tule käyttää pysäyttämään ennen aikaista synnytystä, jossa ei ole komplikaatioita, tai uhkaavaa keskenmenoa.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Astman hoidossa tulee noudattaa asteittaista ohjelmaa. Potilaan vastetta on tarkkailtava kliinisesti ja keuhkojen toimintaa mittaavilla kokeilla.

Astmaoireiston hallintaan tarvittavien lyhytvaikutteisten inhaloitavien beeta<sub>2</sub>-agonistien käytön lisääntyminen on merkki astman vaikeutumisesta ja sen hallinnan huonontumisesta. Näissä olosuhteissa potilaan hoitosuunnitelma olisi arvioitava uudelleen.

Äkillinen ja enenevä astman hallinnan huononeminen saattaa johtaa hengenvaaralliseen tilanteeseen, joten olisi harkittava kortikosteroidihoidon aloittamista tai annostuksen lisäämistä. Riskipotilaille voitaisiin järjestää päivittäinen PEF-arvojen tarkkailu.

Beeta<sub>2</sub>-agonistilääkitys, etenkin parenteraalisesti tai inhalaationesteenä annettu, saattaa aiheuttaa hypokalemian, joka voi olla vaarallinen. Erityistä varovaisuutta tulee noudattaa vaikean akuutin astma-kohtauksen aikana, koska tämä vaikutus voi voimistua ksantiinijohdosten, steroidien tai diureettien samanaikaisesta käytöstä ja hapenpuutteesta. On suositeltavaa seurata seerumin kaliumpitoisuutta tällaisissa tilanteissa.

Ventolinea tulisi antaa varoen potilaille, joilla on tyreotoksikoosi.

Ventoline ei aiheuta virtsaamisvaikeuksia, koska sillä ei ole terapeuttisina annoksina alfa-adrenergisiä reseptoreja stimuloivaa vaikutusta.

Salbutamoli saattaa aiheuttaa korjautuvia metabolisia muutoksia kuten esimerkiksi veren sokeripitoisuuden nousua. Diabetespotilas ei ehkä pysty kompensoimaan tätä ja ketoasidoosin kehittymistä on raportoitu. Samanaikainen kortikosteroidien anto saattaa lisätä tätä vaikutusta.

Tapauksissa, jolloin aikaisemmin tehokkaalla annoksella ei saada samanlaista tai samankestoista lievitystä, ei annosta tai annostiheyttä saa lisätä, vaan on otettava yhteyttä hoitavaan lääkäriin.

Sympatomimeetit, salbutamoli yhtenä niistä, voivat vaikuttaa sydämen ja verenkiertojärjestelmän toimintaan. Kliinisen käytön seurannasta ja kirjallisuudesta on saatu näyttöä, että salbutamolin käyttöön voi liittyä sydänlihaksen iskemiaa.

Potilaita, joilla on vakava sydänsairaus (esim. iskeeminen sydänsairaus, rytmihäiriö tai vakava sydämen vajaatoiminta) ja jotka saavat salbutamolia, on kehoitettava ottamaan yhteys lääkäriin, jos heillä on rintakipua tai muita pahenevan sydänsairauden oireita. On kiinnitettävä huomiota erityisesti dyspneaan ja rintakipuun, sillä ne saattavat olla hengityselin- tai sydänperäisiä.

Ventoline-tabletit sisältävät laktoosimonohydraattia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Salbutamolia ja ei-selektiivisiä beetasalpaajia, kuten propranololia, ei tulisi käyttää samanaikaisesti.

Ventoline ei ole kontraindisoitu potilailla, joita hoidetaan monoamino-oksidaasia (MAO) estävillä lääkeaineilla.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

##### Raskaus

Lääkettä tulisi antaa raskauden aikana vain silloin, kun hoidosta äidille koituva hyöty on merkittävämpi kuin mahdolliset sikiölle aiheutuvat vaarat.

Markkinoille tulon jälkeen on raportoitu harvinaisia synnynnäisiä epämuodostumia, kuten suulakihalkiota ja raajojen vaurioita, salbutamolia käyttävien naisten lapsilla. Jotkut ko. äideistä olivat käyttäneet useita lääkkeitä raskauden aikana. Salbutamolien yhteyttä synnynnäisiin poikkeavuuksiin ei voida vahvistaa, koska epämuodostumisissa ei ollut johdonmukaisuutta ja koska synnynnäisten poikkeavuuksien perustaso on 2-3 %.

##### Imetys

Koska salbutamoli todennäköisesti erittyy äidinmaitoon, ei sen antamista suositella imettäville äideille, ellei hyöty ole suurempi kuin mahdolliset riskit. Ei tiedetä onko rintamaidossa olevalla salbutamolilla haitallisia vaikutuksia vastasyntyneeseen.

##### Hedelmällisyys

Salbutamolien vaikutuksista ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tietoa. Haittavaikutuksia eläinten hedelmällisyyteen ei ole todettu (ks. kohta 5.3).

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Ventoline-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Haittavaikutukset on lueteltu kohde-elimien ja yleisyyden mukaan. Yleisyydessä käytetään luokitusta: hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Tiedot hyvin yleisistä ja yleisistä haittavaikutuksista on saatu kliinisistä tutkimuksista. Tiedot harvinaisista ja hyvin harvinaisista haittavaikutuksista on saatu spontaanisti raportoiduista haittavaikutuksista.

##### **Immuunijärjestelmä**

*Hyvin harvinainen:* yliherkkyysoireet, kuten angioedeema, urtikaria, bronkospasmi, hypotonia ja kollapsi

##### **Aineenvaihdunta ja ravitsemus**

*Harvinainen:* hypokalemia

Beeta<sub>2</sub>-agonistihoidosta voi tulla vakava hypokalemia.

## **Hermosto**

*Hyvin yleinen:* vapina

*Yleinen:* päänsärky

*Hyvin harvinainen:* yliaktiivisuus

## **Sydän**

*Yleinen:* takykardia, palpitaatio

*Harvinainen:* rytmihäiriöt (mukaan lukien eteisvärinä, supraventrikulaarinen takykardia ja sydämen lisälyöntisyys)

*Tuntematon:* sydänlihaksen iskemia\* (ks. kohta 4)

\*tiedot on saatu kliinisen käytön haittavaikutusraporteista, minkä vuoksi yleisyyttä ei tunneta

## **Verisuonisto**

*Harvinainen:* perifeeristen verisuonten dilataatio

## **Luusto, lihakset ja sidekudos**

*Yleinen:* lihaskouristelu

*Hyvin harvinainen:* lihasjännityksen tunne

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **4.9 Yliannostus**

Salbutamolin yliannostuksen yleisimmät merkit ja oireet ovat ohimeneviä ja seurausta beeta-agonistin farmakologisista vaikutuksista (ks. kohdat 4.4 ja 4.8).

Salbutamolin yliannostus voi aiheuttaa hypokalemiaa. Kaliumpitoisuutta seerumissa tulee seurata.

Suurten hoitoannosten ja lyhytvaikutteisen beeta-agonistihoidon yliannostuksen yhteydessä on ilmoitettu esiintyneen maitohappoasidoosia. Siksi yliannostuksen yhteydessä potilasta voi olla tarpeen tarkkailla seerumin laktaattiarvon suurenemisen ja sitä seuraavan metabolisen asidoosin varalta (erityisesti jos takypnea jatkuu tai pahenee bronkospasmin muiden oireiden, kuten hengityksen vinkunan, hävitessä).

Pahoinvointia, oksentelua, ja hyperglykemiaa on tullut varsinkin lapsille, ja kun salbutamolin yliannos on otettu suun kautta.

Muuta hoitoa annetaan kliinisen tilan mukaan tai Myrkytystietokeskuksen mahdollisten suositusten mukaisesti.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: selektiiviset beeta-2-agonistit, ATC-koodi: R03CC02

Salbutamoli on selektiivinen beeta<sub>2</sub>-reseptorin agonisti. Terapeuttisilla annoksilla se vaikuttaa bronkusten

sileän lihaksen beeta<sub>2</sub>-reseptoreihin. Salbutamoli laajentaa keuhkoputkia lyhytkestoisesti (4–6 h), kun ilmatiet ovat ohimenevästi ahtautuneet. Bronkodilataatio alkaa noin 15 minuutin kuluttua ja saavuttaa huippunsa noin 2 tunnin kuluttua.

## 5.2 Farmakokinetiikka

### Eliminaatio

Injektiona annetun salbutamolin puoliintumisaika on 4–6 tuntia. Se poistuu elimistöstä osittain munuaisten kautta ja osittain metaboloitumalla inaktiiviseksi 4'-O-sulfaatiksi (fenolisulfaatti), joka myös poistuu elimistöstä pääasiassa virtsaan. Erittyminen ulosteisiin on vähäistä. Suurin osa injektiona tai peroraalisesti annetusta tai inhaloidusta salbutamolista poistuu elimistöstä 72 tunnin kuluessa. 10 % salbutamolista sitoutuu plasman proteiineihin.

### Biotransformaatio

Oraalisesti annettu salbutamoli imeytyy ruuansulatuselimistöstä, ja suuri osa siitä muuttuu ensikierron metaboliassa fenolisulfaatiksi. Sekä muuttumaton aine että sen konjugaatti poistuvat elimistöstä pääasiassa virtsaan. Oraalisesti annetun salbutamolin hyötyosuus on noin 50 %.

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Kuten muidenkin potenttien beeta<sub>2</sub>-agonistien injektiona annetun salbutamolin on todettu olevan teratogeeninen hiirille. Hedelmällisyystutkimuksissa 9,3 % :lla sikiöistä todettiin suolakihalkio annoksella 2,5 mg/kg, joka on 4 kertaa ihmisen maksimi oraalinen annos. Rotilla oraalinen annos 0,5, 2,32, 10,75 ja 50 mg/kg/päivä koko raskauden ajan ei johtanut merkittäviin sikiöepämuodostumiin. Ainoa toksinen vaikutus oli lisääntynyt neonataalikuolleisuus suurinta annosta käytettäessä, ja tämä johtui maternaalisen hoidon puutteesta. Kaneilla tehdyissä hedelmällisyyskokeissa havaittiin kraniaalisia epämuodostumia 37 % :lla sikiöistä annoksen ollessa 50 mg/kg/päivä. Tämä on 78 kertaa ihmisen maksimi oraalinen annos.

Rottien hedelmällisyystutkimuksissa suun kautta otetut enintään 50 mg/kg salbutamoliannokset eivät vaikuttaneet haitallisesti hedelmällisyyteen.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti  
Tärkkelys (maissitärkkelys, esigelatinoitu)  
Maissitärkkelys  
Magnesiumstearaatti

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

### 6.3 Kesto aika

2 vuotta.

### 6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.  
Säilytä alkuperäispakkauksessa.  
Herkkä valolle ja kosteudelle.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

100 tablettia Polyamidi/Al/PVC-läpipainopakkauksessa tai lapsiturvallisessa Polyamidi/Al/PVC/PET-läpipainopakkauksessa.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Irlanti

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

6170

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17.2.1971  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 14.2.2006

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

09.01.2020