

SOUHRN ÚDAJU O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Bricanyl Turbuhaler 0,5 mg
prášek k inhalaci

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Terbutalini sulfas 0,5 mg v jedné dávce (inhalaci).

Pomocné látky viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek k inhalaci.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Bronchiální astma. Chronická bronchitida, emfyzém plic a jiná onemocnění plic, kde je komplikujícím faktorem bronchokonstrikce.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování terbutalinu podávaného inhalační cestou (Turbuhaler) by mělo být individuální a závislé na klinickém stavu pacienta. Přípravek by měl být používán podle potřeby, spíše než pravidelně. Pokud je z nějakého důvodu indikována pravidelná léčba inhalačním terbutalinem, potom by měl být časový odstup mezi jednotlivými dávkami 6 hodin.

Dospělí a děti starší než 12 let: 0,5 mg podle potřeby. V těžkých případech může být jednotlivá dávka zvýšena až na 1,5 mg. Celková denní dávka by neměla překročit 6 mg.

Děti od 3 do 12 let: 0,5 mg podle potřeby. V těžkých případech může být jednotlivá dávka zvýšena až na 1 mg. Celková denní dávka by neměla překročit 4 mg. Děti zpravidla inhalují pod dohledem dospělé osoby, nebo je nutné se ujistit, že jsou schopny dodržovat návod k použití uvedený v příbalové informaci.

Pokyny pro správné použití přípravku

Turbuhaler je nádechem poháněný inhalátor, tzn. že léčivá látka je strhávána vdechovaným vzduchem, když pacient inhaluje přes náustek inhalátoru.

Pacienta je třeba upozornit na:

- nutnost pečlivě přečíst příbalovou informaci, která je součástí balení.
- nutnost inhalovat zhluboka a usilovně přes náustek, aby se do plic dostala optimální dávka přípravku.
- nutnost vydechovat mimo náustek.

Pacient nemusí mít žádný vjem, když vdechuje léčivo přes Turbuhaler, což je podmíněno malým množstvím vdechovaného léčiva.

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na terbutalin.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pokud dříve účinná dávka přípravku nevede již k symptomatické úlevě, může to být první známkou zhoršení astmatu. Inhalace β_2 -sympatomimetik (terbutalin) nesmí oddálit správné zhodnocení chorobného stavu pacienta.

Tak jako u všech β_2 -sympatomimetik, je potřeba zvýšenou pozornost věnovat pacientům s thyreotoxikózou.

U přípravku Bricanyl, podobně jako u jiných sympatomimetik, lze pozorovat kardiovaskulární účinky. Existují důkazy z postmarketingového sledování a dostupné literatury o vzácném výskytu ischémie myokardu ve spojitosti s používáním β_2 -sympatomimetik. Pacienti s těžkým základním srdečním onemocněním (např. ischemickou chorobou srdeční, arytmií nebo těžkým srdečním selháním) užívající Bricanyl by měli být poučeni, že v případě výskytu bolesti na hrudi nebo jiných příznaků svědčících o zhoršení srdečního onemocnění mají vyhledat lékařskou pomoc. Pozornost je třeba věnovat příznakům jako je dušnost či bolest na hrudi, které mohou být jak kardiálního, tak plicního původu.

U pacientů s diabetem se doporučuje provádět při zahájení léčby dodatečná vyšetření glykémie (hyperglykemizující vliv β_2 -sympatomimetik).

Léčba β_2 -sympatomimetiky (terbutalin) může vyvolat potenciálně závažnou hypokalémii (viz bod 4.9), která může být potencována jinou současnou léčbou (viz bod 4.5) a hypoxií. V těchto případech je nutné sledovat kalémii.

Při každé inhalaci určitá část podané dávky zůstane v dutině ústní. K minimalizaci rizika systémového účinku terbutalinu se doporučuje poučit pacienta, aby si po každé inhalaci, pokud je to možné, vypláchnul ústa vodou.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Betablokátory, především neselektivní (včetně očních kapek s betablokátory), mohou částečně nebo úplně antagonizovat účinek β_2 -sympatomimetik (terbutalin).

Hypokalémie vyvolaná podáváním β_2 -sympatomimetik může být potencována současným podáváním derivátů xantinu, steroidy a některými diuretiky.

4.6 Těhotenství a kojení

U experimentálních zvířat a u lidí nebyl zjištěn teratogenní účinek terbutalinu. Během prvního trimestru gravidity se však doporučuje zvýšená opatrnost při jeho indikaci.

Terbutalin přechází do mateřského mléka, ale účinek na kojence při dodržení terapeutických dávek je nepravděpodobný.

U nedonošených novorozenců byla pozorována přechodná hypoglykémie, pokud matka užívala β_2 -sympatomimetika (terbutalin).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Bricanyl Turbuhaler neovlivňuje schopnost řídit motorová vozidla ani schopnost obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Frekvence výskytu nežádoucích účinků při doporučeném dávkování je nízká. Pokud je terbutalin podáván inhalační cestou v terapeutických dávkách, je výskyt systémových účinků velmi nepravděpodobný, protože v krvi není dosaženo farmakologicky účinných koncentrací léčiva. Většina nežádoucích účinků, které byly pozorovány, je typická pro sympatomimetické aminy. Tolerance na tyto nežádoucí účinky se vyvíjí v průběhu 1 až 2 týdnů léčby.

Frekvence výskytu	Nežádoucí účinek	
	Třída orgánového systému	Preferenční termín
Velmi časté $\geq 1/10$	Poruchy nervového systému	Třes, bolest hlavy
Časté $\geq 1/100$ až $< 1/10$	Srdeční poruchy	Tachykardie, palpitace
	Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Tonické svalové křeče
	Poruchy metabolismu a výživy	Hypokalémie
Vzácné $\geq 1/10000$ až $< 1/1000$ Neznámá frekvence*	Srdeční poruchy	Srdeční arytmie, např. fibrilace síní, supraventrikulární tachykardie a extrasystoly, ischemie myokardu
	Gastrointestinální poruchy	Nauzea
	Psychiatrické poruchy	Poruchy spánku a chování, např. agitovanost, hyperaktivita a neklid
	Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Bronchospasmus**
	Poruchy kůže a podkožní tkáně	Kopřivka a vyrážka

* Spontánní hlášení z postmarketingového sledování, a proto je frekvence neznámá

** Inhalační léčiva mohou blíže neznámým mechanismem účinku vyvolat bronchospasmus

4.9 Předávkování

Možné symptomy předávkování zahrnují bolest hlavy, úzkost, třes, nauzea, tonické svalové křeče, palpitace, tachykardii a srdeční arytmie. Může dojít k poklesu krevního tlaku.

Z laboratorních známek předávkování stojí v popředí hyperglykémie a laktacidóza. Beta₂-sympatomimetika mohou vyvolat hypokalémii jako následek redistribuce draslíku v organismu.

Léčba předávkování:

Obvykle není nutná žádná léčba. Pokud existuje podezření, že byla inhalována vysoká dávka terbutalin sulfátu, je vhodné uvažovat o následujících opatřeních:

- stanovit acidobazickou rovnováhu, glykémii a elektrolyty.
- monitorovat srdeční činnost a krevní tlak. Preferenčním antidotem při předávkování terbutalinem je kardioselektivní betablokátor. Tato léčiva je třeba podávat velmi opatrně u pacientů s bronchokonstrikcí v anamnéze. Pokud dojde v důsledku předávkování terbutalinem k poklesu krevního tlaku (β_2 -účinek na periferní cévy), je vhodné podat plasmaexpandery.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: bronchodilatans, antiastmatikum.

ATC klasifikace: R03AC03

Terbutalin je agonista adrenergních receptorů sympatiku s převahou působení na β_2 -receptory. Stimulací těchto receptorů vyvolává relaxaci hladkých svalů bronchů a děložního svalstva, inhibuje tvorbu endogenních spazmogenních látek, vznik edému způsobený endogenními mediátory a zvyšuje mukociliární clearance.

Inhalační terbutalin působí v průběhu několika minut a působení trvá až 6 hodin. Léčba přípravkem Bricanyl turbuhaler je účinná i v průběhu akutního astmatického záchvatu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Plicní depozice při normální inhalační rychlosti dosahuje 20-30 % podané dávky. Terbutalin se metabolizuje především konjugací s kyselinou sírovou a je vylučován do moči jako terbutalin sulfát. Nedochází k tvorbě aktivních metabolitů.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Hlavním toxickým účinkem terbutalinu ve studiích na zvířatech byla tvorba fokálních nekrotických lézí v myokardu. Tento toxický účinek je skupinovým účinkem a účinek terbutalinu je srovnatelný nebo méně vyhraněný než v případech jiných β -sympatomimetik.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Neobsahuje pomocné látky.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Po každé inhalaci vždy dobře dotáhněte ochranný uzávěr inhalátoru.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Inhaler s otočným modře označeným dávkovačem a chráničem z plastické hmoty. Na otočné rukojeti Turbuhaleru je pro nevidomé pacienty vytlačen podle systému Braille znak číslice "1". Krabička.

Velikost balení: 100 dávek.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Viz bod 4.2.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, Velká Británie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

14/1200/94-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

7.12.1994/6.4.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

25.5.2011

©AstraZeneca 2011

Registrované ochranné známky BRICANYL a TURBUHALER jsou majetkem AstraZeneca plc.