

**TUBERLOT 0.5% Soluzione da nebulizzare  
Salbutamolo****Medicinale equivalente****CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Agonista selettivo dei recettori beta<sub>2</sub>-adrenergici.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Trattamento del broncospasmo nei pazienti di età superiore ai 2 anni di età con patologie ostruttive reversibili delle vie aeree e attacchi acuti di broncospasmo.

**CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

**PRECAUZIONI PER L'USO**

Gli agenti simpaticomimetici devono essere usati con molta cautela nei 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 i test di funzionalità polmonare, dal momento che tali pazienti sono a rischio di attacchi gravi e anche di morte.

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

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

E' possibile che si presenti ischemia miocardica a seguito dell'uso di salbutamolo. I pazienti con preesistenti patologie cardiache gravi (ad esempio, cardiopatia ischemica, tachiaritmia o insufficienza cardiaca grave) che ricevono salbutamolo per patologie respiratorie, devono informare immediatamente il proprio medico qualora si verifichi dolore toracico o sintomi di peggioramento della patologia cardiaca.

Informare il medico se si è affetti da patologia cardiaca o angina, prima di intraprendere la terapia con salbutamolo.

La necessità di ricorrere più frequentemente ai β<sub>2</sub>-agonisti per il controllo della sintomatologia, indica un peggioramento del controllo dell'asma: in tale circostanza il piano terapeutico del paziente dovrà essere modificato.

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

Ipokaliemia anche grave può conseguire alla terapia con β<sub>2</sub>-agonisti, specie in caso di somministrazione parenterale e per nebulizzazione. Tale effetto può essere potenziato da trattamento concomitante con derivati xantini, steroidi, diuretici e dall'ipossia. In tali situazioni il medico potrà stabilire di controllare regolarmente i livelli plasmatici del potassio.

Tuberlot, analogamente ad altri beta-antagonisti, può determinare alterazioni metaboliche reversibili, quali ad esempio iperglicemia, che i pazienti diabetici non sono sempre in grado di bilanciare e sono stati riportati casi di chetoacidosi.

La somministrazione contemporanea di glicocorticoidi può aggravare questo effetto.

Acidosi lattica è stata riportata a seguito di alte dosi terapeutiche di beta-agonisti a breve durata d'azione per via endovenosa e per nebulizzazione, soprattutto in pazienti in trattamento per una riacutizzazione dell'asma (vedere paragrafo 4.8).

L'aumento dei livelli di lattato può causare dispnea e iperventilazione compensatoria, che potrebbero essere erroneamente interpretati come segno di fallimento del trattamento dell'asma e portare ad una inappropriata intensificazione del trattamento con beta-agonisti a breve durata d'azione.

Pertanto, in questa situazione si raccomanda che i pazienti siano monitorati per lo sviluppo di elevati livelli di lattato sierico e conseguente acidosi metabolica.

Sono stati segnalati pochi casi di glaucoma ad angolo chiuso in pazienti trattati con salbutamolo e ipratropio bromuro in associazione somministrati per nebulizzazione.

L'associazione di salbutamolo con anticolinergici somministrati per nebulizzazione deve pertanto essere usata con cautela. I pazienti devono ricevere adeguate istruzioni su una corretta somministrazione ed essere avvertiti di evitare che la soluzione o il nebulizzato vengano a contatto con gli occhi.

## **INTERAZIONI**

**Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.**

Di norma i farmaci beta<sub>2</sub>agonisti e i farmaci β-bloccanti non selettivi come il propranololo: non devono essere prescritti contemporaneamente

## **AVVERTENZE SPECIALI**

Così come avviene per altri farmaci somministrati per via inalatoria, può manifestarsi, subito dopo l'inalazione, broncospasmo paradossico, con respiro affannoso subito dopo inalazione. Nell'eventualità che ciò si presenti, assumere immediatamente un diverso broncodilatatore a rapida insorgenza d'azione, interrompere immediatamente la precedente terapia e istituire una alternativa.

Informare il medico se è affetto da patologia cardiaca o angina, prima di intraprendere la terapia col salbutamolo.

## **Gravidanza e allattamento.**

**Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale**

### **Gravidanza**

L'uso di farmaci durante la gravidanza va considerato soltanto se il beneficio per la madre è superiore rispetto al possibile rischio per il feto.

Come per la maggior parte dei farmaci, c'è poca evidenza nelle donne sulla sicurezza di salbutamolo nelle fasi iniziali della gravidanza, ma gli studi sugli animali evidenziano effetti dannosi sul feto a dosaggi molto alti.

### **Allattamento**

Poiché 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.

## **Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari**

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

## **Informazioni importanti su alcuni eccipienti**

Questo medicinale contiene metil-paraidrossibenzoato E218, etil-paraidrossibenzoato E214, butil-paraidrossibenzoato come conservanti che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

**Per chi svolge attività sportiva:** l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

## **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

Tuberlot è solo per uso inalatorio, e va utilizzato solamente attraverso un nebulizzatore idoneo. La soluzione non deve essere ingerita o iniettata.

Salbutamolo ha una durata di azione da 4 a 6 ore nella maggior parte dei pazienti.

1 goccia (0,05 ml) di Tuberlot contiene 0.25 mg di salbutamolo.

**Correlazione n° di gocce- ml - mg**

Gocce	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ml	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,35	0,40	0,45	0,50
mg	0,25	0,50	0,75	1,00	1,25	1,50	1,75	2,00	2,25	2,50

### Attenzione

**In considerazione del rischio di sovradosaggio per errore di somministrazione nei bambini, si RACCOMANDA di attenersi alla posologia prescritta dal Medico prestando particolare attenzione alla corrispondenza: "gocce - ml - mg".**

#### Bambini da 2 a 11 anni

il dosaggio iniziale deve basarsi sul peso corporeo (da 0,1 a 0,15 mg/kg per dose), con successiva titolazione fino al raggiungimento della risposta clinica desiderata.

La dose non deve mai eccedere i 2,5 mg 3 o 4 volte al giorno per nebulizzazione (leggere attentamente la tabella seguente).

Peso corporeo (kg)	Dose (mg)	Volume di soluzione (ml)	N° gocce
10-15	1,25	0,25	5 gtt
>15	2,5	0,5	10 gtt

#### Adulti e adolescenti (12-18 anni)

2,5 mg di salbutamolo somministrati tre o quattro volte al giorno per nebulizzazione. Una frequenza di somministrazione superiore a 4 volte al giorno o a dosi superiori a 2,5 mg non sono raccomandate.

Per somministrare 2,5 mg di salbutamolo, diluire 0,5 ml della soluzione con 2,5 ml di soluzione fisiologica sterile. La velocità di flusso dell'inalatore va regolata in modo da somministrare la dose in un tempo compreso tra 5 e 15 minuti.

Dato che a dosaggi elevati possono comparire effetti indesiderati, il dosaggio e la frequenza di somministrazione devono essere variati solo su indicazione del medico.

#### Istruzioni per l'uso

Per evitare che il flacone sia facilmente apribile si è impiegato un contagocce per la cui apertura si richiede un movimento non istintivo ma razionale (a prova di bambino).

Per aprire il flacone occorre esercitare contemporaneamente una pressione sulla ghiera del contagocce e una torsione in senso antiorario. Per la chiusura del flacone si deve avvitare la ghiera come di norma in senso orario.

Per assicurarsi che il meccanismo di sicurezza si sia correttamente innescato, ruotare la ghiera in senso antiorario senza premere e verificare l'impossibilità di aprire il flacone.

Rinnovare almeno una volta al giorno la soluzione contenuta nell'ampollina del nebulizzatore.

#### **SOVRADOSAGGIO**

**In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tuberlot avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.**

I principali segni e sintomi di sovradosaggio sono: agitazione, tremori, tachicardia (palpitazioni), irrequietezza, oltre a effetti metabolici quali ipokaliemia e acidosi lattica.

L'antidoto specifico in caso di sovradosaggio accidentale è costituito da farmaci beta-bloccanti cardioselettivi, che vanno comunque prescritti con prudenza perché, nei soggetti sensibili, possono provocare gravi crisi di broncospasmo.

In seguito a sovradosaggio da salbutamolo i livelli di potassio sierico devono essere monitorati.

Può essere indicato il monitoraggio dei livelli di lattato sierico e conseguente acidosi metabolica (in particolare se permane o peggiora la tacnipnea, nonostante la risoluzione di altri segni di broncospasmo quali dispnea).

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Tuberlot rivolgersi al medico o al farmacista.

#### **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali Tuberlot può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli eventi avversi elencati per organo, apparato/sistema e per frequenza.

Le frequenze sono definite come:

Molto comuni:  $\geq 1/10$ ; Comuni:  $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ ; Non comuni:  $\geq 1/1.000$  e  $< 1/100$ ; Rare:  $\geq 1/10.000$  e  $< 1/1.000$ ; Molto rare:  $< 1/10.000$ ; 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

#### *Patologie del sistema nervoso*

Molto comune: tremore

Comune: cefalea

Molto raro: iperattività

#### *Patologie cardiache*

Comune: tachicardia, palpitazioni

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 muscoloscheletrico e del tessuto connettivo*

Comune: crampi muscolari

Molto raro: sensazione di tensione muscolare

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

**Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).**

**Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.**

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

#### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Il medicinale deve essere utilizzato entro 3 mesi dopo la prima apertura del flacone.

Trascorso tale periodo la soluzione residua deve essere eliminata.

**ATTENZIONE**: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

#### **Condizioni di conservazione**

Conservare a temperatura non superiore a 25° C. Conservare il prodotto nella confezione originale per proteggere il flacone dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

#### **COMPOSIZIONE**

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: Salbutamolo 500 mg (come salbutamolo solfato 600 mg)

Eccipienti: metil-paraidrossibenzoato E218, etil-paraidrossibenzoato E214, butil-paraidrossibenzoato, sodio cloruro, acido solforico, acqua depurata.

#### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione da nebulizzare. Flacone da 15 ml di soluzione con pipetta dosatrice.

#### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Valeas S.p.A Industria chimica e Farmaceutica

Via Vallisneri, 10

20133 Milano

Italia

#### **PRODUTTORE**

Special Product's Line SpA - Strada Paduni, 240 - 03012 Anagni (FR)

#### **REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:**

*Data determinazione AIFA*