

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Bricanyl 500 mcg/erogazione polvere per inalazione.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un erogatore Turbohaler contiene:

Principio attivo: terbutalina solfato 50 mg, pari a 100 dosi erogate da 0,5 mg/dose.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per inalazione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'asma bronchiale, broncopatia ostruttiva con componente asmatica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il dosaggio di Bricanyl deve essere individuale.

Bricanyl deve essere utilizzato al momento del bisogno, non regolarmente.

Adulti e bambini di età superiore a 12 anni:

La posologia è di 0,5 mg/dose al momento del bisogno. Nei casi gravi la singola dose può essere aumentata fino a 1,5 mg.

In ogni caso la dose totale di farmaco nelle 24 ore non deve superare 6 mg.

Bambini di età compresa tra 6 e 12 anni:

La posologia è di 0,5 mg/dose al momento del bisogno. Nei casi gravi la singola dose può essere aumentata fino a 1 mg.

In ogni caso la dose totale di farmaco nelle 24 ore non deve superare 4 mg.

Quando Bricanyl viene prescritto ai bambini piccoli è necessario accertarsi che siano in grado di seguire le istruzioni per l'uso.

Istruzioni per il corretto uso del Turbohaler:

Il Turbohaler è azionato dal flusso inspiratorio; ciò significa che quando un paziente inala attraverso il boccaglio, la sostanza entra nelle vie aeree seguendo l'aria inspirata.

NOTA: è importante istruire il paziente a:

- leggere attentamente le istruzioni per l'uso riportate nel foglio illustrativo contenuto in ogni confezione;
- inspirare con forza e profondamente attraverso il boccaglio per assicurare che la dose ottimale giunga ai polmoni;
- non espirare mai attraverso il boccaglio.

Il paziente può non avvertire alcun sapore o alcuna sensazione di medicinale durante l'uso del Turbohaler a causa della piccola quantità di farmaco che viene somministrata.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo.

Pazienti affetti da cardiomiopatia ipertrofica.

Generalmente controindicato durante la gravidanza e l'allattamento (vedere 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Se un dosaggio terapeutico risultato efficace precedentemente non consente più di ottenere lo stesso miglioramento dei sintomi, potrebbe esservi stato un peggioramento dell'asma, che richiede una immediata consultazione del medico per avere una adeguata modifica della terapia.

Come per tutti i β_2 agonisti, Bricanyl deve essere somministrato con cautela nei pazienti affetti da tireotossicosi.

Con i farmaci simpaticomimetici, incluso Bricanyl, possono essere osservati effetti cardiovascolari.

Ci sono alcune evidenze, provenienti da dati successivi alla commercializzazione e da dati di letteratura, di rari casi di ischemia del miocardio associata all'uso di beta agonisti. I pazienti con patologia cardiaca grave per esempio malattia ischemica, aritmia o insufficienza cardiaca grave che stanno assumendo Bricanyl devono essere istruiti a rivolgersi al medico se manifestano dolore al torace o altri sintomi di peggioramento della malattia cardiaca.

Deve essere prestata attenzione alla valutazione dei sintomi quali dispnea e dolore al torace, in quanto essi possono essere sia di origine respiratoria che cardiaca.

Nei pazienti asmatici con diabete che iniziano una terapia con Bricanyl si raccomanda di effettuare ulteriori controlli della glicemia dal momento che vi è la possibilità di comparsa di iperglicemia nei soggetti in trattamento con β_2 agonisti.

Una potenziale ipokaliemia grave si può verificare nei pazienti trattati con β_2 agonisti. Si raccomanda particolare cautela nei casi di asma acuto grave poichè l'ipossia può aumentare il rischio di ipokaliemia. L'ipokaliemia può essere anche potenziata dal trattamento concomitante con altri farmaci (vedere 4.5). In queste situazioni si raccomanda il monitoraggio dei livelli sierici di potassio.

A seguito di ogni inalazione con Bricanyl, una frazione della dose erogata si depositerà nella cavità orale. Per minimizzare una inutile esposizione sistemica alla terbutalina, si deve raccomandare al paziente di risciacquare la bocca, quando è possibile, dopo ogni singolo uso di Bricanyl Turbohaler.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

I farmaci beta-bloccanti (**inclusi i colliri**), specialmente quelli non selettivi, possono, in parte o totalmente inibire l'effetto dei beta-agonisti.

Farmaci che riducono il potassio

A causa dell'effetto ipopotassiemico dei beta-agonisti, la somministrazione concomitante con Bricanyl di altri farmaci che riducono il potassio sierico, come diuretici, derivati xantini e steroidi, deve essere effettuata con cautela dopo un'attenta valutazione dei benefici e dei rischi con particolare riguardo all'aumento del rischio di aritmie cardiache derivanti come risultato di ipokaliemia (vedere paragrafo 4.4).

L' ipokaliemia predispone anche alla tossicità da digossina.

Anestetici alogenati

L'anestesia con alotano deve essere evitata durante il trattamento con i β_2 agonisti, poiché aumenta il rischio di aritmie cardiache. Gli altri anestetici alogenati devono essere usati con cautela insieme ai β_2 agonisti

4.6 Gravidanza ed allattamento

Non sono stati osservati effetti teratogeni nei pazienti e negli animali, tuttavia si raccomanda cautela nell'utilizzare il farmaco durante il 1° trimestre di gravidanza.

Terbutalina passa nel latte materno ma è improbabile che a dosi terapeutiche abbia un effetto sul lattante.

Nei neonati prematuri, le cui madri sono state trattate con β_2 agonisti, sono stati riportati casi di ipoglicemia transitoria.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

La specialità non influisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

La frequenza degli effetti indesiderati è generalmente bassa alle dosi raccomandate. Terbutalina, somministrata per via inalatoria alle dosi consigliate, difficilmente determina effetti indesiderati sistemici significativi.

La maggior parte degli effetti indesiderati sono caratteristici delle amine simpaticomimetiche.

La maggior parte di questi effetti cessa spontaneamente entro 1-2 settimane di trattamento.

Classificazione di frequenza	Reazione avversa	
	Classe Organo Sistema	Definizione Termine preferito
Molto comune $\geq 1/10$	Patologie del sistema nervoso	Tremori, mal di testa
Comune $< 1/10$ e $\geq 1/100$	Patologie cardiache	Tachicardia, Palpitazioni
	Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Crampi muscolari tonici
	Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Ipokaliemia
Raro $< 1/1000$ e $\geq 1/10000$	Patologie cardiache	Aritmie cardiache, per esempio: fibrillazione atriale, tachicardia sopraventricolare ed extrasistoli.
	Patologie gastrointestinali	Nausea
	Disturbi psichiatrici	Disturbi del sonno e del comportamento come agitazione, iperattività e irrequietezza
	Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Broncospasmo**
	Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Orticaria e esantema
Frequenza non nota*	Patologie cardiache	Ischemia miocardica*

* riportata spontaneamente nei dati successivi alla commercializzazione e pertanto la frequenza viene considerata non nota.

** I farmaci per inalazione possono causare broncospasmo attraverso meccanismi non specifici.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Esiste la possibilità di un progressivo accumulo di polvere per inalazione nel boccaglio di Bricanyl Turbuhaler, che potrebbe essere rilasciata in caso di caduta (per esempio, da un tavolo) verso la fine del periodo di vita dell'inalatore.

Per minimizzare una inutile esposizione sistemica alla terbutalina, si deve raccomandare al paziente di risciacquare la bocca, quando è possibile, dopo ogni singolo uso.

Possibili sintomi e segni: si possono verificare casi di mal di testa, ansia, tremore, nausea, crampi muscolari tonici, palpitazioni, tachicardia, aritmie cardiache e talvolta cali di pressione.

Esami di laboratorio: talvolta è stato osservato un innalzamento dei valori della glicemia e lattocidosi. I β_2 agonisti possono causare ipokaliemia in seguito alla redistribuzione del potassio.

Trattamento del sovradosaggio: usualmente il sovradosaggio non necessita alcun tipo di trattamento. Nel caso si sospettasse l'ingestione di una significativa quantità di terbutalina solfato si consiglia di procedere con una lavanda gastrica con carbone vegetale, con la determinazione dell'equilibrio acido-base della glicemia e degli elettroliti, con il controllo della frequenza e del ritmo cardiaci e della pressione. L'antidoto di elezione è rappresentato da un agente beta-bloccante cardioselettivo che deve però essere usato con cautela nei pazienti con episodi pregressi di broncospasmo. Nei casi in cui la riduzione delle resistenze periferiche vascolari β_2 mediata contribuisse in modo significativo a ridurre la pressione, si consiglia di utilizzare prodotti in grado di aumentare la volemia.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: agonisti selettivi dei recettori β_2 adrenergici.

Codice ATC: R03AC03.

Terbutalina principio attivo di Bricanyl, è uno stimolante dei recettori β_2 -adrenergici, in grado di promuovere il rilassamento della muscolatura liscia bronchiale, di inibire la liberazione di sostanze endogene spasmogene, l'edema indotto da mediatori endogeni e di aumentare la clearance muco-ciliare.

Terbutalina inalata agisce in pochi minuti e ha una durata di azione fino a 6 ore. Il trattamento con Bricanyl è efficace anche durante un attacco acuto di asma.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

In presenza di un normale flusso inalatorio circa il 20-30% della dose erogata di terbutalina si deposita nei polmoni.

Terbutalina è metabolizzata principalmente mediante la coniugazione con acido solforico ed escreta come solfato coniugato. Non c'è formazione di metaboliti attivi.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Il maggior effetto tossico di terbutalina osservato negli studi di tossicità è rappresentato da lesioni focali necrotiche del miocardio. Questo tipo di cardiotoxicità è un effetto di classe ben noto dei beta-agonisti e terbutalina causa lesioni simili o meno pronunciate rispetto agli altri beta-agonisti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

La specialità contiene solo il principio attivo terbutalina solfato.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare al di sopra di 30°C. Conservare con il cappuccio ben chiuso.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Il Turbohaler è un erogatore multidose per polveri, azionato dal flusso inspiratorio. L'erogatore è in materiale plastico. Un erogatore Turbohaler contiene 100 dosi.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Vedere 4.2.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AstraZeneca S.p.A. – Palazzo Ferraris, via Ludovico il Moro 6/C – Basiglio (MI) 20080

8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bricanyl 500 mcg/erogazione polvere per inalazione - 1 erogatore Turbohaler da 100 dosi - AIC.023471030

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data AIC: 19.03.1980 / Data rinnovo: giugno 2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO