

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VENTOLIN 4 mg tablet

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her tablette:

Salbutamol 4 mg (4,8 mg salbutamol sülfat olarak)

#### Yardımcı maddeler:

Laktoz (inek sütünden elde edilir) 140,7 mg

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Tablet

Müstahzar, beyaz, yuvarlak, bir yüzü çentikli, diğer yüzü "GS CN 5" baskılı tabletler halindedir.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Astımda bronkokonstriksiyonu azaltarak semptom giderici olarak kullanılan rahatlatıcı ilaçlardır. Kontrol edici ilaç olarak kullanılmamalıdır.

KOAH'ta semptomları azaltmak için ve kurtarıcı ilaç olarak kullanılırlar. Düzenli tedavide tercih edilmezler.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

VENTOLIN'in birçok hastada etki süresi 4-6 saattir.

Artan beta<sub>2</sub> agonist kullanımı astımın kötüleştiğinin bir işareti olabilir. Bu durumda hastanın tedavi planının yeniden değerlendirilmesi gerekebilir ve beraberinde glukokortikosteroid tedavisi düşünülmelidir.

Aşırı doz ile yan etkiler görülebileceğinden doz veya uygulama sıklığı sadece doktor tavsiyesi ile artırılabilir.

Yetişkinlerde genel etkili doz günde 3 veya 4 kez 4 mg'dır.

Yeterli bronkodilatasyon sağlanamazsa her bir tek doz kademeli olarak en çok 8 mg'a artırılabilir.

Bazı hastalar günde 3 veya 4 kez 2 mg ile yeterli rahatlama elde edebilirler.

**Uygulama şekli:**

VENTOLIN ağızdan alınır.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:****Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Veri bulunmamaktadır.

**Pediyatrik popülasyon:**

2-12 yaş: Günde 3 veya 4 kez 2 mg (2 mg'lık 1 tablet).

12 yaş üzeri: Günde 3 veya 4 kez 2-4 mg (2 mg'lık 1 tablet veya 4 mg'lık 1 tablet).

**Geriatrik popülasyon:**

Yaşlı hastalara ve beta-adrenerjik uyarıcı ilaçlara duyarlı olduğu bilinen hastalara günde 3 veya 4 kez 2 mg salbutamol ile tedaviye başlanması önerilir.

**4.3. Kontrendikasyonlar**

VENTOLIN'in bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık hikayesi olan hastalarda kontrendikedir.

İntravenöz olmayan VENTOLIN formülasyonları komplike olmayan erken doğum veya düşük tehdidini gidermek amacıyla kullanılmamalıdır.

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Astımın tedavisinde basamaklı tedavi programı takip edilmeli ve hastanın cevabı klinik olarak ve akciğer fonksiyon testleri ile gözlenmelidir.

Semptomları kontrol için kısa etkili inhale beta<sub>2</sub> agonist kullanımının artışı astım kontrolünün kötüleştiğini gösterir. Bu durumda hastanın tedavi planı yeniden değerlendirilmelidir. Astım kontrolündeki ani ve ilerleyici kötüleşme potansiyel olarak yaşamı tehdit edicidir ve kortikosteroid tedavisine başlanması veya dozunun artırılması düşünülmelidir. Risk altındaki hastalarda günlük doruk akım (peak flow) kontrollerine başlanabilir.

VENTOLIN tirotoksikozlu hastalara dikkatle uygulanmalıdır.

Başlıca parenteral ve nebulize uygulamalar olmak üzere beta<sub>2</sub> agonist tedavisi sonucu potansiyel olarak ciddi hipokalemi gelişebilir. Akut şiddetli astımda bu etki beraberinde ksantin türevleri, steroidler, diüretik kullanımı ve hipoksi nedeniyle şiddetlenebileceğinden özel dikkat gösterilmelidir. Bu gibi durumlarda serum potasyum düzeylerinin gözlenmesi önerilir.

Diğer beta adrenoseptör agonistlerinde olduğu gibi, VENTOLIN geri dönüşümlü metabolik değişikliklere neden olabilir, örn: kan şekeri düzeyinin artışı. Diyabetik hastalar bu durumu dengeleyemeyebilirler ve ketasidoz gelişimi bildirilmiştir. Beraberinde kortikosteroid uygulanması bu etkiyi alevlendirebilir.

**Tokoliz**

Oral kısa etkili beta<sub>2</sub> agonistler, preterm eylemin akut tokolizinde ve uterus kaslarının gevşemesinde kalıcı etkinliğin devamını sağlamamasına karşılık kullanım sürecinde artan, annede miyokardial infarktüs, pulmoner ödem ve bebekte kardiyomegali gibi ölümcül

kardiyovasküler olaylar ile ilişkili bulunmuştur. Bu nedenle oral formülasyonların bu endikasyonlarda yararları riskleri karşılayamadığı için oral kısa etkili beta<sub>2</sub> agonistler hiçbir obstetrik endikasyonda kullanılmamalıdır.

Salbutamol dahil semptomimetik ilaçlarla kardiyovasküler etkiler görülebilir. Pazarlama sonrası verilerde ve yayımlı literatürlerde, salbutamol ile ilişkili miyokard iskemisine ilişkin seyrek vakalara dair bazı işaretler mevcuttur. Şiddetli kalp hastalığı (örneğin iskemik kalp hastalığı, aritmi veya şiddetli kalp krizi) olan hastalar salbutamol aldıklarında; göğüslerinde ağrı hissetmeleri durumunda ya da kalp hastalığının kötüleştiğine dair belirtiler gözlemlediklerinde tıbbi yardım almaları gerektiği konusunda uyarılmalıdır. Dispne ve göğüs ağrısı gibi belirtiler hem respiratuvar hem de kardiyak orjinli olabileceğinden bu belirtiler değerlendirilirken dikkatli olunmalıdır.

Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği veya glikoz galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Hastalar, ilaçtan sağladıkları rahatlama azalır veya her zamanki etki süresi kısalsın, dozu veya uygulama sıklığını arttırmamalı, fakat doktora başvurumaları konusunda uyarılmalıdır.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

VENTOLIN ve propranolol gibi selektif olmayan beta-bloker ilaçlar genellikle beraber verilmemelidir.

VENTOLIN, monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) ile tedavi edilen hastalarda kontrendike değildir.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

**Pediyatrik popülasyon:** Pediyatrik popülasyondaki etkileşimlerin kapsamı bilinmemektedir.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi:C

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda kullanımına ilişkin herhangi bir veri yoktur.

##### **Gebelik dönemi**

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

İlaç kullanımı ancak anneye sağlaması beklenen yararı fetusa olan olası bir riskten fazla ise düşünülmelidir. Kesin gerekli olmadıkça hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Dünya genelindeki pazarlama deneyimleri süresince, salbutamol ile tedavi edilen hastaların bebeklerinde yarı damak ve kol/bacak defektleri dahil çeşitli anomaliler bildirilmiştir. Bazı anneler gebelikleri boyunca çoklu ilaç kullanmıştır. Bu defekt oluşumlarında istikrar

görülmemiş olduğundan ve kongenital anomaliler için bazal oran % 2-3 olduğundan, salbutamol kullanımı ile aralarında bir bağlantı kurulamamıştır.

### **Laktasyon dönemi**

Salbutamol muhtemelen anne sütüne geçtiğinden beklenen yararları herhangi bir potansiyel riskini dengelemedikçe emziren annelerde kullanımı tavsiye edilmez. Anne sütündeki salbutamolün yenidoğana zararlı bir etkisinin olup olmadığı bilinmemektedir.

### **Üreme yeteneği/Fertilite**

VENTOLIN'in insan doğurganlığı üzerindeki etkileri hakkında bir bilgi bulunmamaktadır. Hayvanlarda fertilite üzerinde herhangi bir istenmeyen etki görülmemiştir (bkz. Bölüm 5.3).

### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Rapor edilmemiştir.

### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Aşağıdaki advers reaksiyonlar organ sistemi sınıflandırması ve sıklığa göre verilmiştir. Sıklık sınıflandırması:

Çok yaygın  $\geq 1/10$

Yaygın  $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$

Yaygın olmayan  $\geq 1.000$  ila  $< 1/100$

Seyrek  $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$

Çok seyrek  $\leq 1/10.000$

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Çok yaygın ve yaygın reaksiyonlar genellikle klinik çalışma verilerinden belirlenmiştir. Seyrek ve çok seyrek reaksiyonlar genellikle spontan verilere dayanmaktadır.

### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Çok seyrek: Anjiyoödem, ürtiker, bronkospazm, hipotansiyon ve kollaps dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları

### **Metabolizma ve beslenme hastalıkları**

Seyrek: Hipokalemi  
Beta<sub>2</sub> agonist tedavisi potansiyel olarak ciddi hipokalemiye neden olabilir.

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Çok yaygın: Titreme  
Yaygın: Baş ağrısı  
Çok seyrek: Hiperaktivite

### **Kardiyak hastalıklar**

Yaygın: Taşikardi, çarpıntı  
Seyrek: Atrial fibrilasyon, supraventriküler taşikardi ve ekstrasistoller dahil kardiyak aritmiler

### **Vasküler hastalıklar**

Seyrek: Periferel vazodilatasyon

## **Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları**

Yaygın: Kas krampları  
Çok seyrek: Kaslarda gerginlik hissi

### Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99)

### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

VENTOLIN doz aşımında en yaygın gözlenen bulgu ve belirtiler farmakolojik olarak beta agonistlerinin aracılık ettiği taşikardi, tremor, hiperaktivite ve hipokaleminin eşlik ettiği geçici olaylardır (bkz. Bölüm 4.4 ve Bölüm 4.8).

VENTOLIN aşırı dozunu takiben hipokalemi oluşabilir. Serum potasyum düzeyleri gözlenmelidir.

Hem yüksek terapötik dozlarla hem de kısa etkili beta-agonist tedavisinin doz aşımıyla ilişkili olarak laktik asidoz bildirildiğinden; doz aşımı halinde (özellikle de hışıltılı solunum gibi diğer bronkospazm bulgularının düzelmesine rağmen devam eden ya da kötüleşen taşipne varsa) yükselmiş serum laktat düzeylerinin ve buna bağlı olarak gelişebilecek metabolik asidozun takibi önerilebilir.

Özellikle çocuklarda, doz aşımının oral yolla alınan salbutamolden kaynaklandığı hallerde bulantı, kusma ve hiperglisemi bildirilmiştir.

Tedavisi:

Klinik olarak endike olduğu şekilde veya geçerli olduğunda ulusal zehir danışma merkezi önerileri doğrultusunda ele alınmalıdır.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Selektif Beta<sub>2</sub> adrenerjik reseptör agonistleri

ATC kodu: R03C C02

#### Etki mekanizması

Salbutamol, selektif beta<sub>2</sub> adrenoseptör agonistidir. Terapötik dozlarda bronş düz kaslarındaki beta<sub>2</sub> adrenoseptörler üzerine etki eder.

#### Farmakodinamik etkiler

Salbutamol, selektif beta<sub>2</sub> adrenoseptör agonistidir. Terapötik dozlarda reversibl hava yolu obstrüksiyonunda kısa etkili (4 ila 6 saat) bronkodilasyon sağlayarak bronş düz kaslarındaki beta<sub>2</sub> adrenoseptörler üzerine etki eder.

### **5.2. Farmakokinetik özellikler**

#### **Genel özellikler**

### Emilim:

Oral uygulamadan sonra salbutamol gastrointestinal kanaldan emilir.

### Dağılım:

Salbutamol plazma proteinlerine %10 oranında bağlanır.

### Biyotransformasyon:

Gastrointestinal kanalda önemli derecede ilk geçiş metabolizmasına uğrayarak fenolik sülfata dönüşür. Oral uygulanan salbutamolün biyoyararlanımı % 50 civarındadır.

### Eliminasyon:

Hem değişmemiş ilaç hem de konjugatı başlıca idrarla atılır. Feçes atılımında minör yoldur. Salbutamol, intravenöz olarak uygulandığında yarılanma ömrü 4-6 saattir ve kısmen böbrekler yolu ile, kısmen de başlıca idrarla atılan inaktif 4'-O-sülfata (fenolik sülfat) metabolize olarak temizlenir. İntravenöz, oral veya inhalasyon ile verilen salbutamolün büyük kısmı 72 saat içinde atılır.

### Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

### **Hastalardaki karakteristik özellikler**

Veri yoktur.

### **5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Diğer güçlü selektif beta<sub>2</sub> reseptör agonistleri gibi salbutamolün de subkütan yolla uygulandığında farelerde teratojenik olduğu gösterilmiştir. Reprodüktif bir çalışmada maksimum oral insan dozunun 4 katı olan 2,5 mg/kg dozunda verildiğinde fötusların %9,3'ünde yarı damak tespit edilmiştir. Sıçanlarda gebelik boyunca oral yolla yapılan 0,5, 2,32, 10,75 ve 50 mg/kg/gün'lük uygulama fötusta belirgin anormallik oluşturmamıştır. Tek toksik etki, en yüksek doz seviyelerinde görülen neonatal ölümlerdir, bu da annenin bakımındaki azalmandan kaynaklanır. Tavşanlar üzerinde yapılan reprodüktif çalışmada maksimum oral insan dozunun 78 katı olan 50 mg/kg/gün uygulandığında fötusların % 37'sinde kranial malformasyon oluşmuştur.

Sıçanlar üzerindeki üreme çalışmalarında, 50 mg/kg'a kadarki salbutamol oral dozlarında fertilité bozukluğuna ilişkin bir kanıt görülmemiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Laktoz (inek sütünden elde edilir)

Mısır nişastası

Prejelatinize mısır nişastası

Magnezyum stearat

### **6.2. Geçimsizlikler**

Uygulanabilir değildir.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay

#### **6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar**

30 °C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

#### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

Kutu içinde, 100 tabletlik çocuk emniyetli bastırarak açılan blister (PVC-Alüminyum folyo-PET) ambalajlarda bulunmaktadır.

#### **6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

#### **7. RUHSAT SAHİBİ**

Adı: GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.  
Adresi: Büyükdere Cad. No.173, 1. Levent Plaza  
B Blok 34394 1. Levent / İstanbul  
Tel. no: 212 – 339 44 00  
Faks no: 212 – 339 45 00

#### **8. RUHSAT NUMARASI**

144/57

#### **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 13.04.1988  
Ruhsat yenileme tarihi: 30.07.2003

#### **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**