

1. Nome do medicamento

Salbutamol Tablets BP 2 mg

2. Composição qualitativa e quantitativa

Sulfato de salbutamol 2 mg.

Excipientes: Ver secção 6.1

3. Forma farmacêutica

Comprimidos

Comprimidos não revestidos, circulares, de cor branca, com ranhura numa das faces e lisos na outra face.

4. Informações clínicas

4.1 Indicações terapêuticas

Os comprimidos de Salbutamol estão indicados em adultos, adolescentes e crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 12 anos.

1. Para o alívio do broncoespasmo em asma brônquica de todos os tipos.
2. Bronquite crônica.
3. Enfisema.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Adultos:

A dose eficaz habitual é de 4 mg três ou quatro vezes por dia. Se a broncodilatação adequada não for obtida, cada dose única pode ser aumentada gradualmente até 8mg. No entanto, foi estabelecido que alguns pacientes obtêm alívio adequado com 2mg três ou quatro vezes ao dia. Em pacientes idosos ou naqueles com sensibilidade incomum a

drogas estimulantes beta-adrenérgicas, é aconselhável iniciar o tratamento com 2mg três ou quatro vezes ao dia.

Crianças:

As seguintes doses devem ser administradas três ou quatro vezes ao dia.

2-6 anos: 1-2mg

6-12 anos: 2mg

Acima de 12 anos: 2-4mg

O produto não é recomendado para crianças menores de 2 anos. O medicamento é bem tolerado pelas crianças, de modo que, se necessário, essas doses podem ser aumentadas com cautela.

Método de administração

Para uso oral.

4.3 Contra-indicações

Hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

As formulações não i.v. de salbutamol não devem ser usadas para interromper o parto prematuro não complicado ou a ameaça de aborto.

4.4 Advertências e precauções especiais de uso

Os broncodilatadores não devem ser o único ou principal tratamento em pacientes com asma grave ou instável. A asma grave requer avaliação médica regular, incluindo testes de função pulmonar, pois os pacientes correm risco de ataques graves e até morte. Os médicos devem considerar o uso de corticoterapia oral e/ou a dose máxima recomendada de corticosteróide inalatório nesses pacientes.

Os doentes devem procurar aconselhamento médico se o tratamento com comprimidos de salbutamol se tornar menos eficaz. A dosagem ou frequência de administração só deve ser aumentada por recomendação médica.

Os pacientes que tomam comprimidos de salbutamol também podem estar recebendo broncodilatadores inalatórios de acção curta para aliviar os sintomas.

O tratamento da asma normalmente deve seguir um programa passo a passo, e a resposta do paciente deve ser monitorada clinicamente e por testes de função pulmonar.

O uso crescente de broncodilatadores, em particular de beta2-agonistas inalatórios de curta acção para aliviar os sintomas, indica deterioração do controle da asma. O paciente deve ser instruído a procurar aconselhamento médico se o tratamento broncodilatador de alívio de curta duração se tornar menos eficaz ou se precisar de mais inalações do que o habitual.

Nesta situação, os pacientes devem ser reavaliados e considerar a necessidade de aumentar a terapia anti-inflamatória (por exemplo, doses mais altas de corticosteróides inalatórios ou um ciclo de corticosteróide oral). As exacerbações graves da asma devem ser tratadas da maneira normal.

Os pacientes devem ser avisados de que, se o alívio usual com comprimidos de salbutamol for diminuído ou a duração usual da acção reduzida, eles não devem aumentar a dose ou sua frequência de administração, mas devem procurar orientação médica.

Efeitos cardiovasculares podem ser observados com drogas simpaticomiméticas, incluindo salbutamol. Existem algumas evidências de dados pós-comercialização e literatura publicada de ocorrências raras de isquemia miocárdica associada ao salbutamol. Pacientes com doença cardíaca grave subjacente (por exemplo, doença cardíaca isquêmica, arritmia ou insuficiência cardíaca grave) que estão recebendo salbutamol devem ser alertados para procurar aconselhamento médico se sentirem dor

no peito ou outros sintomas de agravamento da doença cardíaca. Atenção deve ser dada à avaliação de sintomas como dispneia e dor torácica, pois podem ser de origem respiratória ou cardíaca.

Salbutamol deve ser administrado com cautela a pacientes que sofrem de tireotoxicose.

Hipocalcemia potencialmente grave pode resultar da terapia com beta-2 agonistas principalmente da administração parenteral e nebulizada. Recomenda-se precaução especial na asma aguda grave, uma vez que este efeito pode ser potenciado pela hipóxia e pelo tratamento concomitante com derivados da xantina, esteroides e diuréticos. Recomenda-se que os níveis séricos de potássio sejam monitorados nessas situações.

Em comum com outros agonistas dos receptores β -adrenérgicos, o salbutamol pode induzir alterações metabólicas reversíveis, como aumento dos níveis de glicose no sangue. Pacientes diabéticos podem ser incapazes de compensar o aumento da glicose no sangue e o desenvolvimento de cetoacidose foi relatado. A administração concomitante de corticosteróides pode exagerar este efeito.

Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência total de lactase ou má absorção de glicose-galactose não devem tomar este medicamento.

Os comprimidos de salbutamol contêm carmoisina (E122) que pode causar reacções alérgicas.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Comprimidos de salbutamol e medicamentos betabloqueadores não selectivos, como propranolol, geralmente não devem ser prescritos juntos.

Os efeitos do salbutamol podem ser alterados por antidepressivos tricíclicos (por exemplo, clomipramina) e inibidores da monoamina oxidase (por exemplo, rasagilina, selegilina, isocarboxazida, fenelzina, tranilcipromina).

Agentes depletors de potássio

Devido ao efeito hipocalémico dos beta-agonistas, a administração concomitante de potássio sérico

Agentes depletors conhecidos por exacerbar o risco de hipocalemia, como diuréticos (por exemplo, bendroflumetiazida, indapamida, bumetanida, furosemida), digoxina, metil xantinas (por exemplo, aminofilina, teofilina) e corticosteroides (por exemplo, betametasona, prednisolona, triancinolona), devem ser administrados com cautela após avaliação cuidadosa dos benefícios e riscos com especial atenção ao risco aumentado de arritmias cardíacas decorrentes da hipocaliemia (ver secção 4.4).

Há um risco aumentado de hipocalemia se altas doses de teofilina ou altas doses de corticosteroides forem administradas com doses mais altas de salbutamol.

4.6 Fertilidade, gravidez e lactação

Gravidez

A administração de medicamentos durante a gravidez só deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe for maior do que qualquer possível risco para o feto.

Tal como acontece com a maioria das drogas, há poucas evidências publicadas de sua segurança nos estágios iniciais da gravidez humana, mas em estudos com animais houve evidências de alguns efeitos nocivos sobre o feto em níveis de dose muito altos.

Amamentação

Como o salbutamol é provavelmente secretado no leite materno, seu uso em lactantes requer cuidadosa consideração.

Não se sabe se o salbutamol tem um efeito prejudicial no recém-nascido e, portanto, seu uso deve ser restrito a situações em que se acredita que o benefício esperado para a mãe supera qualquer risco potencial para o recém-nascido.

Fertilidade

Não há informações sobre os efeitos do salbutamol na fertilidade humana. Não houve efeitos adversos na fertilidade em animais (ver secção 5.3).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Nenhum conhecido.

4.8 Efeitos indesejáveis

As frequências das reacções adversas são classificadas de acordo com a seguinte convenção MedDRA: Frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); Raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); Muito raros ($< 1/10.000$); Desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).

Classe de órgão do sistema	Comum	Incomum	Raro	Muito raro	Não conhecido
Distúrbios do sistema imunológico				Reacções de hipersensibilidade incluindo angioedema, urticária, broncoespasmo, hipotensão e colapso	
Distúrbios do metabolismo e da nutrição	Hipocalcemia (com altas doses)	Hiperglicemia			Acidose láctica Mudança metabólica
Distúrbios do sistema nervoso	Tremor Dor de cabeça			Hiperactividade	

	Tontura				
Distúrbios cardíacos	Arritmia cardíaca* Taquicardia Palpitações	Isquemia do miocárdio		Vasodilatação periférica	
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais		Edema pulmonar			
Problemas gastrointestinais	Náusea				Vômito
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	Cãibras musculares			Acatisia	Sensação de tensão muscular

* incluindo fibrilação atrial, taquicardia supraventricular e extrassístoles.

Notificação de suspeitas de reacções adversas

A notificação de suspeitas de reacções adversas após a autorização do medicamento é importante. Permite a monitorização contínua da relação benefício/risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reacções adversas através do Yellow Card Scheme; site: www.mhra.gov.uk/yellowcard ou procure MHRA Yellow Card no Google Play ou Apple App Store.

4.9 Sobredosagem

Os sinais e sintomas mais frequentes de sobredosagem com salbutamol são acontecimentos transitórios mediados farmacologicamente por agonistas beta, incluindo taquicardia, tremores, hiperactividade e efeitos metabólicos incluindo hipocaliemia (ver secções 4.4 e 4.8).

Pode ocorrer hipocaliemia após sobredosagem com salbutamol. Os níveis séricos de potássio devem ser monitorados.

Acidose láctica foi relatada em associação com altas doses terapêuticas, bem como superdosagem de terapia com beta-agonista de curta ação, portanto, monitoramento de lactato sérico elevado e conseqüente acidose metabólica (particularmente se houver persistência ou piora da taquipnéia apesar da resolução de outros sinais de broncoespasmo, como sibilos) podem ser indicados em caso de superdosagem.

Náuseas, vômitos e hiperglicemia foram relatados, predominantemente em crianças e quando a superdosagem de salbutamol foi tomada por via oral.

O manejo adicional deve ser indicado clinicamente ou conforme recomendado pelo centro nacional de intoxicações, quando disponível.

5. Propriedades farmacológicas

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Agonistas selectivos de beta-2-adrenoreceptores, código ATC: **R03CC02**

O salbutamol é um agonista beta-2-adrenérgico selectivo. Em doses terapêuticas actua nos adrenoceptores beta-2 do músculo brônquico proporcionando broncodilatação de curta duração (4-6 horas) na obstrução reversível das vias aéreas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após administração oral, o salbutamol é absorvido pelo trato gastrointestinal e sofre considerável metabolismo de primeira passagem em sulfato fenólico. Tanto a droga inalterada quanto o conjugado são excretados principalmente na urina. A biodisponibilidade do salbutamol administrado por via oral é de cerca de 50%.

Eliminação

O salbutamol administrado por via intravenosa tem uma meia-vida de 4 a 6 horas e é eliminado parcialmente por via renal e parcialmente por metabolismo em 4'-O-sulfato inativo (sulfato fenólico), que também é excretado principalmente na urina. As fezes são uma via menor de excreção. A maior parte de uma dose de salbutamol administrada por via intravenosa, oral ou inalatória é excretada em 72 horas. O salbutamol liga-se às proteínas plasmáticas até 10%.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Assim como outros beta-2-agonistas selectivos potentes, o salbutamol demonstrou ser teratogênico em camundongos quando administrado por via subcutânea. Em um estudo reprodutivo, 9,3% dos fetos apresentaram fenda palatina na dose de 2,5mg/kg, 4 vezes a dose oral máxima humana. Em ratos, o tratamento nos níveis de 0,5, 2,32, 10,75 e 50mg/kg/dia por via oral durante toda a gravidez não resultou em anormalidades fetais significativas. O único efeito tóxico foi um aumento na mortalidade neonatal no nível de dose mais alto como resultado da falta de cuidados maternos. Estudos reprodutivos em coelhos com doses de 50mg/kg/dia por via oral (ou seja, muito mais alta do que a dose humana normal) mostraram fetos com alterações relacionadas ao tratamento; estes incluíam pálpebras abertas (ablepharia), fendas palatinas secundárias (palatosquise), alterações na ossificação dos ossos frontais do crânio (craniosquise) e flexura dos membros.

Em um estudo de fertilidade oral e desempenho reprodutivo geral em ratos com doses de 2 e 50 mg/kg/dia, com exceção de uma redução no número de desmames sobreviventes até o dia 21 pós-parto com 50 mg/kg/dia, não houve efeitos adversos na fertilidade, desenvolvimento embriofetal, tamanho da ninhada, peso ao nascer ou taxa de crescimento.

6. Informações farmacêuticas

6.1 Lista de excipientes

Amido de Milho BP
Amido de Milho BP (Para compensar LOD)
Hidrogenofosfato de cálcio dihidratado BP
Gelatina BP
Amido de milho BP (preparação da pasta)
Metil Hidroxibenzoato BP
Propil Hidroxibenzoato BP
Talco Purificado BP
Estearato de Magnésio BP
Glicolato de Amido de Sódio (Tipo A) BP
Sílica Coloidal Anidra BP

6.2. Incompatibilidades

Não aplicável

6.3. Prazo de validade

36 meses

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar em local fresco e seco e a uma temperatura abaixo de 30°C

Proteger da luz directa e da umidade

Mantenha fora do alcance das crianças

6.5. Natureza e conteúdo de recipiente

Os comprimidos de Metformina 1000 mg são embalados em frascos HDPE contendo 500 e 1000 comprimidos e em blisters de 10 comprimidos, embalados numa caixinha contendo 10 blisteres.

6.6. Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Segundo a lei local aplicável e procedimento operacional padrão do fabricante

7. Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Farma Holdings SA

Av. de Angola, 3016, Maputo – Moçambique

Fabricado por:

Strides Pharma Mozambique SA.

Av. das Indústrias, Talhão nº 3217, Parcela nº 726 – Machava.

8. Número de registo/número de Autorização de Introdução no Mercado

R6367

9. Data da primeira Autorização/Renovação de Introdução no Mercado

12 de Novembro de 2021

10. Data da revisão do texto