

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Bricanyl Turbohaler 500 microgramas/dose pó para inalação

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose libertada contém: Sulfato de terbutalina 400 microgramas (o que corresponde a uma dose calibrada de 500 microgramas).

Excipiente com efeito conhecido

Bricanyl Turbohaler 500 microgramas/dose: cada dose libertada contém aproximadamente 400 microgramas de lactose mono-hidratada.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para inalação.

Dispositivo de cor branca com uma base rotativa azul, indicador de dose integrado e tampa branca.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Asma brônquica. Bronquite crónica, enfisema e outras doenças pulmonares, nas quais o broncospasmo seja um fator dominante.

4.2 Posologia e modo de administração

Bricanyl Turbohaler deve ser utilizado quando necessário e não de uma forma regular.

A posologia de Bricanyl Turbohaler deve ser estabelecida individualmente.

Adultos e crianças com idade superior a 12 anos: 0,5 mg (1 inalação) quando necessário. Em casos graves a dose única pode ser aumentada até 1,5 mg (3 inalações). A dose total diária, em 24 horas, não deve exceder 6 mg (12 inalações).

Crianças entre os 3 e os 12 anos: 0,5 mg (1 inalação) quando necessário. Em casos graves a dose única pode ser aumentada para 1 mg (2 inalações). A dose total diária, em 24 horas, não deve exceder 4 mg (8 inalações).

Ao prescrever Bricanyl Turbohaler a crianças é fundamental assegurar que as instruções de utilização sejam cumpridas corretamente.

Instruções para a correta utilização do Turbohaler

O Turbohaler é um dispositivo acionado pelo fluxo inspiratório, o que significa que quando o doente faz a inalação através do bocal, o medicamento acompanha o ar inspirado até às vias aéreas.

Nota: É importante instruir o doente para:

- Ler cuidadosamente as instruções de utilização descritas no folheto informativo, que se encontra junto do inalador.
- Inspirar enérgica e profundamente através do bocal para permitir uma deposição ótima da dose nos pulmões.
- Nunca expirar pelo bocal.

É possível que o doente não sinta qualquer sabor ou presença do medicamento ao usar o Turbohaler, devido à pequena quantidade de medicação libertada.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa (terbutalina) ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Se o esquema posológico anteriormente recomendado já não conduzir ao alívio eficaz dos sintomas, o doente deve procurar aconselhamento médico assim que possível, pois esse facto pode significar um agravamento da asma e inalações repetidas de agonistas dos recetores beta 2 não devem adiar uma reavaliação da terapêutica antiasmática.

À semelhança do que se verifica com todos os agonistas dos recetores beta 2, recomenda-se especial cuidado nos doentes com tireotoxicose.

Podem ser observados efeitos cardiovasculares com medicamentos simpaticomiméticos, incluindo Bricanyl Turbohaler. Existe alguma evidência, de dados de pós-comercialização e da literatura publicada, da ocorrência rara de isquémia do miocárdio associada a agonistas beta. Doentes que sofram de doença cardíaca grave (i.e. cardiopatia isquémica, arritmia ou insuficiência cardíaca grave) e que estejam em tratamento com Bricanyl Turbohaler, devem ser advertidos a procurar assistência médica em caso de dor torácica ou outros sintomas de agravamento da doença cardíaca. Deve ser dada uma especial atenção para o aparecimento de sintomas como a dispneia ou dor torácica, uma vez que as mesmas podem ter origem tanto respiratória como cardíaca.

Devido aos efeitos hiperglicemiantes provocados pelos agonistas dos recetores beta 2, recomendam-se controlos adicionais da glicemia no início do tratamento em doentes diabéticos.

A terapêutica com agonistas dos recetores beta 2 pode provocar hipocaliemia grave. Recomenda-se particular precaução nas crises graves de asma aguda, visto que o risco associado pode ser agravado pela hipoxia. O efeito hipocaliémico pode ser potenciado por tratamentos concomitantes (ver secção 4.5). Nestas circunstâncias, recomenda-se a monitorização dos níveis séricos de potássio.

Após cada inalação, uma fração de dose libertada será depositada na cavidade oral. Para minimizar o risco desnecessário de exposição sistêmica à terbutalina, os doentes são aconselhados a, quando possível, lavar a boca após cada utilização.

Bricanyl Turbohaler contém lactose mono-hidratada (<1 mg/inalação). Esta quantidade normalmente não causa problemas em pessoas intolerantes à lactose. A lactose pode conter pequenas quantidades de resíduos de proteína do leite. Em doentes com hipersensibilidade às proteínas do leite, estas pequenas quantidades podem causar reações alérgicas. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência em lactase Lapp ou mal absorção de glucose-galactose não devem administrar este medicamento.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Os agentes bloqueadores dos recetores beta (incluindo gotas oftálmicas), especialmente os não seletivos, podem inibir parcial ou totalmente o efeito dos agonistas dos recetores beta.

Anestésicos halogenados

A anestesia com halotano deve ser evitada durante o tratamento com agonistas beta 2, uma vez que aumenta o risco de arritmias cardíacas. Outros anestésicos halogenados devem ser usados com precaução em conjunto com agonistas beta 2.

Fármacos depletors de potássio e hipocaliemia

Devido ao efeito hipocaliémico dos agonistas beta, a administração concomitante de Bricanyl Turbohaler com fármacos depletors de potássio conhecidos por exacerbar o risco de hipocaliemia, tais como os diuréticos, metilxantinas e corticosteroides, deve ser efetuada com precaução, após uma avaliação cuidadosa dos benefícios e riscos, com especial atenção para o aumento do risco de arritmias cardíacas que surgem como resultado da hipocaliemia (ver secção 4.4). A hipocaliemia também predispõe para a toxicidade da digoxina.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não foram observados efeitos teratogénicos em animais ou humanos. No entanto, recomenda-se precaução no primeiro trimestre de gravidez.

Foi registada hipoglicemia transitória em recém-nascidos e recém-nascidos prematuros, após tratamento da mãe com agonistas dos recetores beta 2.

Amamentação

A terbutalina passa para o leite materno, contudo, é improvável que afete a criança quando administrada em doses terapêuticas.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Bricanyl Turbohaler sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

Nas doses recomendadas, a frequência de efeitos adversos é baixa. A terbutalina administrada por inalação não é suscetível de provocar efeitos adversos sistêmicos significativos, quando administrada nas doses recomendadas. A maioria dos efeitos adversos são características das aminas simpaticomiméticas e normalmente revertem espontaneamente durante a primeira ou segunda semana do tratamento. As definições de frequências são: Muito frequentes ($\geq 1/10$); Frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); Raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) e Muito raros ($< 1/10.000$); e desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Classe de sistema de órgãos	Muito frequentes	Frequentes	Desconhecida*
Doenças do metabolismo e da nutrição		Hipocaliemia	
Perturbações do foro psiquiátrico			Distúrbios do sono e do comportamento, tais como, agitação, hiperatividade e inquietação
Doenças do sistema nervoso	Tremor, cefaleia		
Cardiopatias		Taquicardia, palpitações.	Arritmias cardíacas (ex.: fibrilhação auricular, taquicardia supraventricular e extrassístoles) Isquémia do miocárdio (ver secção 4.4)*
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino			Broncospasmo**
Doenças gastrointestinais			Náuseas
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos			Urticária e exantema
Afeções musculoesqueléticas e do tecido conjuntivo		Cãibras musculares tónicas	

*Notificações espontâneas de pós-comercialização com uma frequência desconhecida.

**Medicamentos administrados por inalação podem originar broncospasmo através de mecanismos não específicos.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel.: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Existe um potencial para acumulação progressiva de pó seco no bocal de Bricanyl Turbohaler que pode ser libertado ao cair (por exemplo, de uma mesa) até ao final da vida do inalador. Para minimizar a exposição sistémica desnecessária à terbutalina, os doentes devem ser aconselhados a, sempre que possível, lavar a boca após cada utilização.

Sintomas e sinais possíveis

Cefaleia, ansiedade, tremor, náuseas, câibras musculares tónicas, palpitações, taquicardia e arritmias cardíacas. Pode ocorrer uma descida da pressão arterial.

Resultados laboratoriais

Por vezes ocorre hiperglicemia e acidose láctica. Os agonistas beta 2 podem causar hipocaliemia como resultado da redistribuição do potássio.

Tratamento da sobredosagem

Normalmente não é necessário tratamento. Se se suspeitar que foram ingeridas quantidades significativas de sulfato de terbutalina, devem considerar-se as seguintes medidas:

Lavagem gástrica com carvão ativado. Determinação do equilíbrio ácido-base, do nível de glucose e de eletrólitos no sangue. Monitorização do ritmo e frequência cardíacas e da pressão arterial. O antídoto preferencial na sobredosagem com Bricanyl Turbohaler é um fármaco bloqueador beta cardioseletivo, no entanto, os fármacos bloqueadores beta devem ser usados com precaução em doentes com antecedentes de broncospasmo. Se a redução da resistência vascular periférica mediada pelos recetores beta 2 contribuir significativamente para a queda da pressão arterial, deve ser administrado um expansor de volume.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 5.1.1 Aparelho respiratório. Antiasmáticos e broncodilatadores. Agonistas adrenérgicos beta, código ATC: R03AC03

A terbutalina é um agonista adrenérgico que estimula predominantemente os recetores beta 2, produzindo o relaxamento do músculo liso brônquico, inibe a libertação de espasmogéneos endógenos, inibe o edema provocado por mediadores endógenos e aumenta a depuração mucociliar.

A terbutalina inalada atua em poucos minutos e o efeito persiste até 6 horas. O tratamento com Bricanyl Turbohaler é eficaz mesmo durante um ataque agudo de asma.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Depois da inalação através do dispositivo Turbohaler, a biodisponibilidade pulmonar absoluta é cerca de 16% da dose libertada a uma taxa de fluxo inalatório normal. Após a administração de uma dose única de 1,5 mg (3 inalações de 500 microgramas), a concentração plasmática máxima (Cmax) de terbutalina de 12 nmol/L foi atingida cerca de 1,3 horas após a dose (tmax); a área sob a curva de concentração plasmática-tempo (AUCinf) foi 96,6 nmol*h/L e a semivida de eliminação (t1/2) foi cerca de 12 horas. A terbutalina é principalmente metabolizada por conjugação com ácido sulfúrico e excretada sob a forma de sulfato conjugado. Não são formados metabolitos ativos.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

O efeito tóxico mais importante da terbutalina, observado em estudos toxicológicos, é a necrose miocárdica focal. Este tipo de cardiotoxicidade é um efeito de classe bem conhecido, e o efeito da terbutalina é semelhante, ou até menos pronunciado, ao de outros agonistas dos recetores beta.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Lactose mono-hidratada (pode conter resíduos de proteína do leite).

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
Manter o dispositivo doseador bem fechado.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Bricanyl Turbohaler é um inalador de pó seco, multidose, acionado pelo fluxo inspiratório. Cada inalador contém 100, 120 ou 200 doses. O inalador é composto por peças plásticas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais para a eliminação.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Humberto Madeira, 7 - Queluz de Baixo
2730-097 Barcarena
Portugal
Tel.: 21 434 61 00
Fax: 21 434 61 92
E-mail: direccao.tecnica@astrazeneca.com

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo 5391479 no INFARMED, I.P.- 100 doses de pó para inalação,
500 microgramas/dose, dispositivo doseador

Nº de registo 5720263 no INFARMED, I.P.- 120 doses de pó para inalação,
500 microgramas/dose, dispositivo doseador

Nº de registo 8525220 no INFARMED, I.P.- 200 doses de pó para inalação,
500 microgramas/dose, dispositivo doseador

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 20 de fevereiro de 1989

Data da última renovação: 19 de março de 2004

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO