

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Bricanyl Turbohaler 500 microgramas/dose pó para inalação

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose calibrada contém: sulfato de terbutalina 500 microgramas.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para inalação.

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 o Bricanyl Turbohaler em 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, quando o doente faz a inalação através do bucal, o produto 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 bucal para permitir uma deposição ótima da dose nos pulmões.
- Nunca expirar pelo bucal.

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.

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 poderá significar um agravamento da asma. Como tal, inalações repetidas de agonistas dos recetores beta 2 não deverão adiar uma reavaliação da terapêutica anti-asmática definida anteriormente.

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

Podem ser observados efeitos cardiovasculares com medicamentos simpaticomiméticos, tais como Bricanyl Turbohaler. Existe alguma evidência, de dados pós-comercialização e de literatura, de ocorrência rara de isquemia 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, em doentes diabéticos, controlos adicionais de glicemia no início do tratamento.

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 hipóxia. O efeito hipocaliémico pode ser potenciado por tratamentos concomitantes (Ver secção 4.5). Nestas circunstâncias, recomenda-se proceder à monitorização dos níveis de potássio sérico.

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

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.

O tratamento concomitante com derivados das xantinas, corticosteroides ou diuréticos pode potenciar um possível efeito de hipocaliemia da terapêutica com agonistas-beta 2 (Ver secção 4.4).

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Não foram observados efeitos teratogénicos em animais ou humanos. No entanto, recomenda-se precaução nos primeiros três meses de gravidez.

Embora a terbutalina passe para o leite materno, é improvável que afecte a criança quando administrada em doses terapêuticas.

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

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Bricanyl Turbohaler sobre a capacidade de conduzir e utiliza 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 sistémicos significativos, quando administrada nas doses recomendadas. A maioria dos efeitos adversos reverte espontaneamente, durante a primeira ou segunda semana do tratamento.

Classificação Frequência	Efeitos indesejáveis	
	Classe de sistema de órgãos	Termo preferencial
Muito frequentes ($\geq 1/10$)	Doenças do sistema nervoso	Tremor, cefaleia
Frequentes ($< 1/10, \geq 1/100$)	Doenças do metabolismo e da nutrição Cardiopatias Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Hipocaliemia Taquicardia, palpitações Cãibras musculares tónicas
Raros ($< 1/1.000, \geq 1/10.000$), * frequência desconhecida	Perturbações do foro psiquiátrico Cardiopatias	Distúrbios do sono e de comportamento, tais como agitação, hiperatividade e inquietação 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

* Notificações espontâneas pós-comercialização com uma frequência desconhecida.

** Medicamentos por inalação podem originar broncospasmos 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 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Existe um potencial para acumulação progressiva de pó seco no bucal 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

Cefaleias, ansiedade, tremor, náuseas, câibras musculares, 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 será 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 balanço ácido-básico, o nível de glicose e de eletrólitos no sangue. Monitorização do ritmo e frequência cardíacas e da tensão arterial. O antídoto preferencial na sobredosagem com Bricanyl é um agente beta-bloqueador cardioselectivo, no entanto, os fármacos beta-bloqueadores 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 estimulante adrenérgico que atua predominantemente nos recetores beta 2, produzindo o relaxamento dos músculos lisos brônquicos, inibindo a libertação de espasmogéneos endógenos, inibindo o edema provocado por mediadores endógenos e promovendo o aumento da 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 ataques agudos de asma.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Cerca de 20 a 30% da dose calibrada é depositada nos pulmões num fluxo de inalação normal. A terbutalina é metabolizada principalmente por conjugação com o ácido sulfúrico e é excretada sob a forma de sulfato conjugado. Não se formam 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

Não existentes.

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 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

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 5391479 – 100 doses de pó para inalação, 500 microgramas/dose, dispositivo doseador

Nº de registo: 8525220 – 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