

## 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 100 mg, pari a 200 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  $\beta_2$  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  $\beta_2$  agonisti.

Una potenziale ipopotassiemia grave si può verificare nei pazienti trattati con  $\beta_2$  agonisti. Si raccomanda particolare cautela nei casi di asma acuto grave poichè l'ipossia può aumentare il rischio di ipopotassiemia. L'ipopotassiemia 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.

La possibile ipopotassiemia dovuta ai  $\beta_2$  agonisti potrebbe essere aggravata da trattamenti concomitanti con derivati xantini, steroidi e diuretici (vedere anche il paragrafo 4.4).

#### **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  $\beta_2$  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 $\geq 1/10000$ , Frequenza non nota*	Patologie cardiache	Aritmie cardiache, per esempio: fibrillazione atriale, tachicardia sopraventricolare ed extrasistoli. Ischemia miocardica*.
	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

\* 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.

INVITARE IL PAZIENTE A COMUNICARE AL PROPRIO MEDICO O FARMACISTA QUALSIASI EFFETTO INDESIDERATO DIVERSO DA QUELLI SOPRA INDICATI.

#### 4.9 Sovradosaggio

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 latticoacidosi. I  $\beta_2$  agonisti possono causare ipopotassiemia 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 cardiaco 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  $\beta_2$  mediata contribuisce 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  $\beta_2$  adrenergici.

Codice ATC: R03AC03.

Terbutalina principio attivo di Bricanyl, è uno stimolante dei recettori  $\beta_2$ - 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 200 dosi.

### **6.6 Precauzioni particolare 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 Volta, Via F. Sforza – Basiglio (MI)

## **8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Bricanyl 500 mcg/erogazione polvere per inalazione - 1 erogatore Turbohaler da 200 dosi - AIC 023471028.

## **9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data AIC: 19.03.1980 / Data rinnovo: giugno 2005

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Determinazione AIFA del agosto 2011.