

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ventilan 0,5 mg/1 ml solução injetável
Ventilan 5 mg/5 ml solução para perfusão
Salbutamol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ventilan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ventilan
3. Como utilizar Ventilan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ventilan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ventilan e para que é utilizado

Ventilan está indicado no alívio do broncospasmo grave associado à asma ou bronquite, no tratamento do estado de mal-asmático.

Ventilan é também utilizado em mulheres que entraram, de forma inesperada, em trabalho de parto precoce (parto prematuro) entre a 22^a e a 37^a semana de gestação para fornecer um curto adiamento do parto prematuro do bebé. Ventilan ser-lhe-á administrado durante um período máximo de 48 horas. Este procedimento dará tempo ao médico ou obstetra para tomarem medidas extra que irão melhorar a saúde do seu bebé.

Ventilan está indicado para adultos e adolescentes.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ventilan

Não utilize Ventilan:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao salbutamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- as formulações não injetáveis de salbutamol não devem ser usadas para parar o trabalho de parto prematuro não complicado ou na ameaça de aborto.
- está grávida de menos de 22 semanas
- sofre de, ou tem um risco conhecido de desenvolver doença cardíaca isquémica (doença caracterizada pela diminuição do fluxo sanguíneo para o músculo cardíaco, causando sintomas como dor torácica (angina))

- se teve algum aborto espontâneo nos primeiros dois trimestres de gravidez
- se está grávida e você ou o seu bebé têm alguma condição para a qual o prolongamento da gravidez seria perigoso (tal como pressão arterial elevada, infecção do útero, hemorragia, a placenta está a tapar o canal de nascimento ou descolamento da placenta, ou se o seu bebé morreu no interior do útero)
- se sofre de doença cardíaca com palpitações (por exemplo valvulopatia cardíaca) ou doença pulmonar prolongada (por exemplo bronquite crónica, enfisema) causando um aumento da pressão sanguínea para os seus pulmões (hipertensão pulmonar)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Ventilan

- Se tem história de doença cardíaca, ritmo cardíaco irregular ou angina.

O controlo da asma deve seguir um programa em várias etapas e a resposta do doente deve ser monitorizada clinicamente e por testes da função pulmonar. O aumento da frequência de utilização de agonistas beta-2 de curta duração de ação por inalação para alívio dos sintomas indica uma deterioração do controlo da asma. Nestas condições, o plano terapêutico do doente deve ser revisto. A deterioração súbita e progressiva do controlo da asma constitui potencial risco de vida devendo ser considerado o aumento da dose de corticosteroides. Em doentes considerados em risco, deve ser instituída uma avaliação diária do DEMI (débito expiratório máximo instantâneo).

O uso de Ventilan no tratamento do broncospasmo grave ou no estado de mal-asmático não substitui a terapêutica corticosteroide quando necessário.

Quando praticável, recomenda-se a administração de oxigénio simultaneamente com Ventilan, particularmente quando é administrado por perfusão intravenosa a doentes hipóxicos.

Tal como outros agonistas adrenérgicos beta, Ventilan poderá induzir alterações metabólicas reversíveis, como hipocaliemia reversível e aumento dos níveis de glicemias. O doente diabético poderá não conseguir compensar esta alteração, tendo sido referida cetoacidose. A administração concomitante de corticosteroides pode exacerbar este efeito.

Da terapêutica com agonistas beta-2, pode resultar hipocaliemia potencialmente grave, especialmente por administração parentérica ou nebulização. Recomenda-se precaução especial na asma grave, porque este efeito pode ser potenciado pelo tratamento simultâneo com derivados xantínicos, esteroides, diuréticos e pela falta de oxigénio (hipoxia). Recomenda-se a monitorização dos níveis séricos de potássio nestas situações.

Os doentes diabéticos e aqueles que recebem simultaneamente corticosteroides devem ser monitorizados frequentemente durante a perfusão para que possam ser tomadas medidas (por ex.: aumento da dose de insulina) que anulem qualquer alteração metabólica verificada. Nestes doentes deve-se diluir Ventilan solução para perfusão apenas em soro fisiológico em vez de soro fisiológico e dextrose. Ventilan deve ser administrado com precaução a doentes com tirotoxicose.

Foi relatada, muito raramente, acidose láctica em associação a doses terapêuticas elevadas de agonistas beta-2 de curta duração de ação, administrados por via

intravenosa e por nebulização, principalmente em doentes a receberem tratamento para uma exacerbação aguda da asma. O aumento dos níveis de lactato poderá provocar dispneia e hiperventilação compensatória, que poderá ser mal interpretada como um sinal de falência da terapêutica para a asma e levar a uma intensificação inapropriada do tratamento com agonistas beta-2 de curta duração de ação. É por isso recomendado, que os doentes sejam monitorizados quanto ao desenvolvimento de níveis séricos elevados de lactato e consequente acidose metabólica.

No controlo do parto prematuro com Ventilan solução para perfusão I.V., a perfusão é geralmente acompanhada por aumento da frequência cardíaca materna na ordem de 20 a 50 batimentos/minuto. O pulso da mãe deve ser controlado e não deve permitir-se que exceda uma frequência de 120 batimentos/minuto.

A pressão sanguínea materna poderá descer ligeiramente durante a perfusão, sendo o efeito maior na pressão diastólica do que na sistólica. As descidas na pressão diastólica são geralmente entre 10 a 20 mmHg. O efeito da perfusão na frequência cardíaca do feto é menos acentuado, mas podem verificar-se aumentos até 20 batimentos/minuto.

No controlo do parto prematuro, antes da administração de Ventilan a qualquer doente com doença cardíaca conhecida, deve fazer-se uma avaliação adequada da situação cardiovascular da doente por um cardiologista experiente.

Informe imediatamente o seu médico se sentir dor no peito, pois poderá ser um sinal de irrigação sanguínea insuficiente do músculo cardíaco, que poderá ocorrer ocasionalmente, durante o tratamento do parto prematuro com Ventilan solução injetável ou para perfusão.

Tome especial cuidado com Ventilan:

É importante que confirme com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrada a sua injeção se:

- Teve problemas com a sua gravidez,
- Durante a gravidez, as águas rebentaram,
- Tem demasiados fluidos nos seus pulmões, provocando falta de ar (edema pulmonar),
- Tem a pressão arterial elevada,
- É diabética. Se for, pode necessitar de testes de glicemia adicionais quando lhe for administrado Ventilan.
- Tem uma glândula da tiroide hiperativa,
- Tem história de cardiopatia caracterizada por falta de ar, palpitações ou angina (ver Não utilize Ventilan - secção 2).

O seu médico irá monitorizar o seu coração e o seu bebé antes do nascimento. O seu médico pode também fazer exames ao sangue para monitorizar alterações no seu sangue (ver secção 3).

O salbutamol, tal como outras aminas simpaticomiméticas, deve ser usado com precaução em doentes com problemas cardíacos, especialmente insuficiência coronária, arritmias cardíacas e hipertensão.

Outros medicamentos e Ventilan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Estes incluem medicamentos à base de plantas. Ventilan pode ter efeito sobre a ação de alguns medicamentos e alguns medicamentos podem ter efeito sobre Ventilan.

O salbutamol e fármacos bloqueadores beta não seletivos tais como o propranolol, não devem geralmente ser administrados em concomitância.

Em particular, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se estiver a tomar:

- Medicamentos para uma frequência cardíaca irregular ou acelerada (como a digoxina)
- Outros medicamentos beta-bloqueantes (tais como atenolol ou propranolol), incluindo gotas para os olhos (tal como o timolol)
- Xantinas (tais como teofilina ou aminofilina)
- Medicamentos esteroides (tal como prednisolona)
- Comprimidos de água, também conhecidos como diuréticos (tal como furosemida)
- Medicamentos para a diabetes para reduzir o açúcar no seu sangue (tal como insulina, metformina, glibenclamida).

Se tem uma cirurgia programada com anestesia geral, o seu médico irá parar a administração de Ventilan 6 horas antes da cirurgia, sempre que possível, para a proteger de reações adversas (por exemplo frequência cardíaca irregular ou hemorragia do útero).

Apesar de não estar contraindicado em doentes em tratamento com inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) e antidepressores tricíclicos, o salbutamol deve ser administrado com precaução a esses doentes, pois pode haver o risco de efeitos adversos cardiovasculares.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

A administração de fármacos durante a gravidez deve ser apenas considerada se o benefício esperado para a mãe for maior do que qualquer possível risco para o feto. Foram notificados casos raros de anomalias congénitas, incluindo fenda palatina e malformações nos membros, nos descendentes de doentes tratadas com salbutamol. Algumas mães tinham recebido terapêutica múltipla durante a gravidez.

Como o salbutamol é provavelmente excretado no leite materno, não é recomendada a sua administração durante o período de lactação a menos que o benefício esperado ultrapasse qualquer risco potencial. Desconhece-se se o salbutamol no leite materno tem algum efeito prejudicial no recém-nascido.

Condução de veículos e utilização de máquinas

As reações individuais, especialmente com doses mais elevadas, podem ser tais que venham a afetar a capacidade dos doentes para conduzir e ou utilizar máquinas, particularmente no início do tratamento e em conjunto com álcool.

Os possíveis efeitos secundários do salbutamol como, por exemplo, cãibras musculares passageiras e tremor, podem obrigar a que se tenha precaução na utilização de máquinas.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ml, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Ventilan

Utilize este medicamento exactamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A ação do salbutamol tem, na maioria dos doentes, a duração de 4 a 6 horas. Ventilan só deve ser utilizado sob a direção do médico.

O aumento da frequência de utilização de agonistas beta-2 pode indicar um agravamento da asma. Nestas condições pode ser aconselhável a revisão do plano terapêutico do doente e considerada a hipótese de instituir terapêutica glucocorticoide concomitante.

NOTA:

- O conteúdo das ampolas de Ventilan para perfusão não deve ser injetado sem ser diluído. A concentração deve ser reduzida 50% antes da administração.
- As soluções injetáveis de Ventilan não devem ser administradas na mesma seringa ou perfusão com qualquer outro medicamento.

Toda a mistura de Ventilan com fluídos de perfusão não usada deve ser rejeitada 24 horas após a preparação.

As preparações injetáveis de Ventilan podem ser diluídas com água para injetáveis BP, soro fisiológico para injetáveis BP, soro fisiológico e dextrose para injetáveis BP ou dextrose para injetáveis BP. Estas são as únicas soluções recomendadas para diluição.

Adultos:

1. No broncospasmo grave e no estado de mal-asmático:

- Via subcutânea: 500 microgramas (8 microgramas/kg de peso); repetir de 4 em 4 horas, conforme necessário.
- Via Intramuscular: 500 microgramas (8 microgramas/kg de peso), repetir de 4 em 4 horas, conforme necessário.
- Via Intravenosa: 250 microgramas (4 microgramas/kg de peso) injetado lentamente. Se necessário, a dose pode ser repetida.

Se for utilizado Ventilan solução injetável a 0,5 mg/1 ml pode-se facilitar a administração com a diluição com água para injetáveis.

- Perfusion intravenosa:

No estado de mal-asmático a velocidade de perfusão de 3 a 20 microgramas por minuto é geralmente adequada, mas em doentes com insuficiência respiratória têm sido usadas com sucesso doses mais elevadas. A dose inicial recomendada é de 5 microgramas/min, ajustada devidamente conforme a resposta do doente.

Pode ser preparada uma solução adequada para perfusão diluindo uma ampola (5 ml) de Ventilan solução para perfusão em 500 ml de soro fisiológico e dextrose BP para injetáveis, obtendo uma solução a 10 microgramas/ml de salbutamol.

2. No controlo do parto prematuro

Não é esperado que administre este medicamento a si próprio. Ser-lhe-á sempre administrado por uma pessoa qualificada para o fazer após cuidadosa consideração relativamente ao balanço dos benefícios de Ventilan para o seu bebé e os potenciais efeitos indesejáveis que o tratamento terá em si.

Para adiar temporariamente o parto prematuro

Ventilan ser-lhe-á administrado por um médico onde estejam disponíveis instalações para efetuar a monitorização contínua da sua saúde e da do seu bebé ao longo da administração.

As seguintes medidas serão tomadas quando necessário:

- Pressão arterial e frequência cardíaca. O seu médico irá considerar a diminuição da dose ou descontinuação de Ventilan se a sua frequência cardíaca exceder os 120 batimentos por minuto.
- Eletrocardiograma (ECG, atividade elétrica do seu coração). Informe imediatamente o seu médico se sentir dor no peito durante o tratamento. Se se registarem alterações no ECG e tiver dor no peito, o seu médico irá parar a administração de Ventilan.
- Equilíbrio de água e sais no seu corpo. Informe o seu médico imediatamente se tiver tosse ou falta de ar durante o tratamento. Se algum sinal indicar um aumento dos fluidos nos seus pulmões (também conhecido por edema pulmonar) (por exemplo tosse ou falta de ar), o seu médico poderá parar a administração de Ventilan.
- Níveis de açúcar no sangue e o surgimento de pH baixo com aumento do lactato no seu sangue (também conhecido como acidose lática)
- Níveis de potássio no sangue (níveis baixos de potássio podem estar associados a um risco de frequência cardíaca irregular).

Usar a diluição indicada acima para perfusão intravenosa. De um modo geral, com uma velocidade de perfusão entre 10 e 45 microgramas/min., obtém-se o controlo das contrações uterinas, mas pode ser necessária uma velocidade de perfusão maior ou menor de acordo com a força e a frequência das contrações. Recomenda-se uma velocidade inicial de 10 microgramas/min, aumentando a velocidade a cada 10 minutos, até ser evidente a resposta da doente, pela diminuição da força, frequência ou duração das contrações, após o que a velocidade de perfusão pode ser aumentada lentamente até cessarem as contrações. Deve ser dada atenção especial à função cardiorrespiratória incluindo aumento da frequência cardíaca e alteração na pressão arterial, eletrólitos, níveis de glucose e lactato, e balanço hidroelectrolítico. Não deve ser excedida uma frequência cardíaca máxima sustentada materna de 120 batimentos/min. O tratamento deve ser interrompido no caso de se desenvolverem sinais de edema pulmonar ou isquemia do miocárdio.

Logo que as contrações uterinas tenham cessado, manter a velocidade de perfusão no mesmo nível durante 1 hora e reduzir então 50% de 6 em 6 horas.

Como alternativa, ou para neutralizar o efeito de sobredoses inadvertidas de oxitócicos, Ventilan solução injetável pode ser administrado como dose única por via I.V. A dose geralmente recomendada é de 100 a 250 microgramas de salbutamol, que pode ser repetida de acordo com a resposta do doente.

População pediátrica

A segurança e a eficácia de Ventilan solução injetável/solução para perfusão em crianças com idade inferior a 12 anos não foram ainda estabelecidas. Não há, até à data, evidência suficiente para recomendar uma posologia.

Crianças com 12 anos ou idade superior: dose igual à população adulta.

Se utilizar mais Ventilan do que deveria

Poderá ocorrer hipocaliemia após sobredosagem com Ventilan. Os níveis séricos de potássio devem ser monitorizados.

Foi notificada acidose láctica associada a doses terapêuticas elevadas bem como a sobredosagem com terapêuticoa beta-agonista de ação curta.

Tratamento

Devem ser instituídas medidas adicionais tal como clinicamente indicado ou recomendado pelo centro nacional de venenos, quando disponível.

Caso se tenha esquecido de utilizar Ventilan

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

É muito frequente ocorrer taquicardia (aumento do ritmo cardíaco) e tremor em alguns doentes.

Têm sido referidas, frequentemente, hipocaliemia, dores de cabeça, palpitações, diminuição da pressão diastólica, hipotensão e cãibras musculares.

Poderá ocorrer, pouco frequentemente edema pulmonar. Doentes com fatores predisponentes incluindo gravidezes múltiplas, retenção de líquidos, infecção materna e pré-eclampsia podem estar em risco aumentado de desenvolver edema pulmonar.

Raramente, poderão ocorrer, arritmias cardíacas (incluindo fibrilação auricular), isquémia miocárdica, hiperglicemia (aumento da glucose no sangue) e vasodilatação periférica.

Foram referidas, muito raramente, reações de hipersensibilidade (incluindo angioedema, urticária, broncospasmo, hipotensão e colapso), acidose láctica em doentes a receber terapêutica intravenosa e por nebulização com salbutamol para o tratamento das exacerbações agudas da asma, hiperatividade, náuseas e vômitos.

A administração intramuscular da injeção não diluída pode provocar, muito raramente, dor ligeira ou ardor local.

Apesar de não se saber exatamente a sua frequência, alguns doentes podem ocasionalmente sentir dor no peito (devido a problemas cardíacos como angina). Informe o seu médico o mais brevemente possível se tal acontecer enquanto estiver a receber tratamento com salbutamol mas não pare de tomar este medicamento a menos que o seu médico o recomende.

Efeitos secundários importantes a observar aquando do tratamento para o parto prematuro:

Raros (afetam menos de 1 em 1000 pessoas)

- Dor no peito (devido a problemas cardíacos tais como angina). Se isto lhe acontecer informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente.

Os seguintes efeitos secundários podem também observados com todos os agonistas beta como Ventilan quando utilizados para adiar o parto prematuro.

Muito frequentes (afetam mais do que 1 em 10 pessoas)

- Frequência cardíaca acelerada

Frequentes (afetam menos de 1 em 10 pessoas)

- Batimento cardíaco forte (palpações)
- Tensão arterial baixa a qual pode causar atordoamento ou tonturas
- Baixos níveis de potássio no seu sangue, o que pode causar fraqueza muscular, sede ou sensação de formigueiro

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em 100 pessoas)

- Acumulação de fluido nos pulmões (edema pulmonar) o que pode causar dificuldade em respirar

Raros (afetam menos de 1 em 1000 pessoas)

- Batimentos cardíacos alterados ou irregulares
- Níveis elevados de açúcar (glucose) e/ou ácido láctico no seu sangue
- Rubor (vermelhidão) da face.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

5. Como conservar Ventilan

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Após a diluição:

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Proteger da luz.
Ventilan deve ser rejeitado 24 horas após a preparação.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não necessita. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ventilan

- A substância ativa é o salbutamol, sob a forma de sulfato, na dosagem de 0,5 mg/1 ml (solução injetável) e 5 mg/5 ml (solução para perfusão).
- Os outros componentes são: cloreto de sódio, ácido sulfúrico diluído (para ajuste do pH), hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspetto de Ventilan e conteúdo da embalagem

Solução injetável contendo 0,5 mg/1 ml de salbutamol, sob a forma de sulfato, em embalagens de 5ampolas de 1 ml.

Solução injetável para perfusão I.V. contendo 5 mg/5 ml de salbutamol, sob a forma de sulfato, em embalagens de 5ampolas de 5 ml.

A solução é límpida, incolor a amarelo pálido.

Asampolas são de vidro incolor, tipo I.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda
R. Dr. António Loureiro Borges, 3
Arquiparque, Miraflores
1495-131 Algés
Portugal
Tel: +351 21 4129500
Fax: +351 21 4121857

Fabricante

GlaxoSmithkline Manufacturing S.p.A.
Strada Provinciale Asolana, 90
I-43056 San Polo di Torrile – Parma
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
13-10-2014
INFARMED