

Aerolin® sulfato de salbutamol

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I) Identificação do medicamento

Formas farmacêuticas, vias de administração e apresentações comercializadas

Comprimidos e xarope, para uso oral.

Aerolin® comprimidos 2 mg, é apresentado em caixas com 20 comprimidos.

Aerolin® comprimidos 4 mg, é apresentado em caixas com 20 comprimidos.

Aerolin® xarope contendo 2 mg de salbutamol em cada 5 mL, é apresentado em frasco de vidro âmbar contendo 120 mL, acompanhado de copo-medida graduado de 15 mL.

Composição

Aerolin® comprimidos

Cada comprimido contém:

sulfato de salbutamol 2,4 ou 4,8 mg (equivalente a 2,0 ou 4,0 mg de salbutamol)

excipientes: lactose, amido de milho e estearato de magnésio q.s.p. 1 comprimido

Aerolin® xarope

Cada 5 mL contém:

sulfato de salbutamol 2,4 mg (equivalente a 2,0mg de salbutamol)

veículo: citrato de sódio, ácido cítrico, hidroxipropilmetilcelulose, benzoato de sódio, sacarina sódica, aroma de laranja, cloreto de sódio e água purificada q.s.p. 5 mL

Uso adulto e pediátrico

II) Informações ao paciente

1. Como este medicamento funciona?

O sulfato de salbutamol pertence a um grupo de medicamentos chamados broncodilatadores. O salbutamol relaxa a musculatura das paredes dos brônquios, ajudando a abrir as vias aéreas e tornando mais fácil a entrada e saída de ar dos pulmões. Isso promove alívio do aperto e chiado no peito e da tosse, permitindo que você respire com mais facilidade.

2. Por que este medicamento foi indicado?

Aerolin® é indicado no alívio do espasmo brônquico associado às crises de asma, bronquite crônica e enfisema. Aerolin® comprimidos é também indicado como terapia de manutenção no controle do trabalho de parto prematuro não complicado, no terceiro trimestre da gravidez, após o controle das contrações uterinas com Aerolin® injetável e suspensão do uso deste agente.

3. Riscos do medicamento

Contra-indicações

O uso de Aerolin® é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula.

No caso de uso para controle do parto prematuro é contra-indicado nos casos de ameaça de aborto.

Advertências e precauções

Como podem ocorrer reações adversas associadas a doses elevadas, não aumente a dose ou frequência de administração de Aerolin®, mesmo que o alívio usual não ocorra ou que a duração de ação diminua, a menos que tenha sido recomendado pelo seu médico. Procure seu médico caso acredite que o alívio usual dos sintomas não esteja ocorrendo ou que o tempo de ação do Aerolin® esteja reduzido. O aumento do uso de Aerolin® para controle dos sintomas indica a deterioração do controle da asma. Portanto, fale com o seu médico. Nestes casos, deve ser considerada a terapia com corticosteróides.

Aerolin® pode induzir redução dos níveis sanguíneos de potássio e aumento dos níveis de glicose. A administração concomitante de corticosteróides pode aumentar este efeito. Se você é diabético, consulte seu médico antes de usar este medicamento. Se você utiliza xantinas, corticosteróides, diuréticos ou sofre de hipóxia (má oxigenação do sangue), informe seu médico. Nestas situações recomenda-se monitorar os níveis de potássio.

Se você sofre de hipertireoidismo, informe seu médico, pois deverá fazer uso de Aerolin® com cautela.

Interações medicamentosas

Aerolin® não deve ser utilizado juntamente com medicamentos beta-bloqueadores não seletivos, como o propranolol.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas, ou que estejam amamentando, sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico, em caso de suspeita de gravidez.

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para sua saúde.

4. Como devo usar este medicamento?

Aspecto Físico / Características Organolépticas

Aerolin® comprimidos 2 mg: são de cor branca, sulcados em um dos lados.

Aerolin® comprimidos 4 mg: são de cor branca, sulcados em um dos lados.

Aerolin® xarope tem sabor laranja.

Modo de uso

Siga as recomendações de seu médico, pois em alguns casos a diluição do Aerolin® xarope pode ser recomendada.

Posologia

Para alívio do broncoespasmo:

Adultos

A dose usualmente eficaz é de 4 mg de salbutamol (um comprimido de 4 mg ou 10 mL do xarope), três ou quatro vezes ao dia.

Caso não seja obtida broncodilatação adequada, cada dose pode ser gradualmente aumentada até 8 mg (2 comprimidos de 4 mg ou 20 mL do xarope). Contudo, tem-se observado que alguns pacientes obtêm alívio adequado com 2 mg (1 comprimido de 2 mg ou 5 mL do xarope), três ou quatro vezes ao dia. Nos pacientes muito sensíveis a estimulantes β-adrenérgicos, é aconselhável iniciar o tratamento com 2 mg (1 comprimido de 2 mg ou 5 mL do xarope), três ou quatro vezes ao dia.

Crianças

As seguintes doses devem ser administradas:

Crianças de 2-6 anos: 2,5 a 5 mL do xarope ou de meio a 1 comprimido de 2 mg (1 a 2 mg de salbutamol), três a quatro vezes ao dia.

Crianças de 6-12 anos: 5 mL do xarope ou um comprimido de 2 mg (2 mg de salbutamol), três a quatro vezes ao dia.

Crianças acima de 12 anos: 5 a 10 mL do xarope ou um comprimido de 2 mg ou 4 mg (2 a 4 mg de salbutamol), três a quatro vezes ao dia.

Pacientes idosos

Recomenda-se iniciar o tratamento com 5 mL de xarope ou 1 comprimido de 2 mg (2 mg de salbutamol), três ou quatro vezes ao dia.

No controle do parto prematuro:

No controle do parto prematuro, após controle de contrações uterinas por salbutamol injetável e sua descontinuação, terapia de manutenção pode ser continuada com salbutamol oral. A dose usual é 4 mg, três a quatro vezes ao dia.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

5. Quais os males que este medicamento pode causar?

A maioria das pessoas que usa este medicamento não relata problemas. Porém, como acontece com todos os medicamentos, algumas pessoas podem apresentar reações adversas.

Comumente ou muito comumente foram relatados tremor, dor de cabeça, taquicardia (aumento da frequência dos batimentos do coração) e câimbra muscular.

Raramente foram relatados diminuição nos níveis de potássio no sangue, diversos tipos de arritmias (alterações no ritmo normal de batimento do coração) e vasodilatação periférica, que pode ser caracterizada por aumento do fluxo sanguíneo em determinada região da pele.

Muito raramente foram relatados casos de hipersensibilidade, incluindo angioedema (reações alérgicas principalmente caracterizadas por vermelhidão e inchaço intenso predominante na face), urticária, broncoespasmo (contração da musculatura lisa dos brônquios), diminuição da pressão sanguínea e desmaio. Muito raramente foi também relatada sensação de tensão muscular e hiperatividade.

Se você sentir qualquer outro sintoma, comunique ao seu médico.

6. O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só?

Se você acidentalmente usar mais doses do que o recomendado, perceberá que seu coração está mais rápido que o normal, e você pode se sentir tonto ou apresentar tremores. Você pode também ter dor de cabeça. Esses efeitos normalmente passam em poucas horas, mas você deve comunicar ao seu médico o mais rápido possível.

Se a dose usada foi muito maior do que a correta, chame seu médico imediatamente ou se dirija ao hospital ou pronto-socorro mais próximo. Leve esta bula ou o medicamento para que saibam o que você usou.

Em alguns casos pode ser necessário o uso de um agente beta-bloqueador cardiosseletivo como antídoto. Seu médico avaliará o seu caso.

7. Onde e como devo guardar este medicamento?

Mantenha o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Além disso, o Aerolin® xarope também deve ser protegido da luz.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

III) Informações técnicas aos profissionais de saúde

1. Características farmacológicas

Propriedades farmacodinâmicas

O salbutamol é um agonista seletivo dos receptores adrenérgicos β_2 . Em doses terapêuticas, atua nos receptores adrenérgicos β_2 da musculatura brônquica, com pouca ou quase nenhuma ação sobre os receptores adrenérgicos β_1 do músculo cardíaco.

Propriedades farmacocinéticas

O salbutamol administrado por via intravenosa tem um tempo de meia-vida de 4 a 6 horas, e é parcialmente depurado pelos rins e parcialmente metabolizado ao inativo 4'-O-sulfato (sulfato fenólico), o qual é excretado principalmente através da urina. As fezes representam uma via menor de excreção. A maior parte da dose de salbutamol administrada por via intravenosa é excretada em 72 horas. O salbutamol está ligado às proteínas plasmáticas em uma proporção de 10%. Após a administração oral, o salbutamol é absorvido pelo trato gastrointestinal e sofre metabolismo de primeira passagem, para sulfato fenólico. Tanto a droga inalterada quanto seu conjugado são excretados principalmente pela urina. A biodisponibilidade da administração oral é de cerca de 50%.

2. Resultados de Eficácia

Um estudo de WOLFE JD et al envolvendo 20 adultos com asma em uso crônico de teofilina e agonistas adrenérgicos inalatórios avaliou os efeitos do uso agudo de 4 mg de salbutamol oral, 20 mg de metaproterenol e 5 mg de terbutalina, evidenciando valores similares de broncodilatação máxima para os fármacos estudados. O efeito máximo do salbutamol sobre o VEF₁ ocorreu em 3 horas. Os dados para FEMM e CVF exibiram tendências similares para todos os fármacos. A duração da broncodilatação foi de no mínimo 8 horas para o salbutamol e a terbutalina, em comparação com o metaproterenol.⁽¹⁾

Rachelefsky et al avaliaram a eficácia do salbutamol em 20 crianças com asma em estudo de duas fases: mono-cego, comparando múltiplas doses de placebo a três tratamentos semanais separados com 2, 4 e 6 mg de salbutamol (comprimidos ou xarope), quatro vezes ao dia; e duplo-cego cruzado, comparando 4 mg de salbutamol comprimidos a xarope e placebo. Na fase 1, as doses de 4 e 6 mg de salbutamol mostraram maior eficácia. Na fase 2, a dose de 4 mg de salbutamol foi superior ao placebo. O pico de eficácia da dose de 4 mg do xarope ocorreu em quatro horas, com duração de seis horas, enquanto o do comprimido ocorreu em 2 horas e foi mínimo após cinco horas.⁽²⁾

Em estudo retrospectivo, Phupong et al avaliaram 132 gestações com ameaça de parto prematuro idiopático tratadas com salbutamol oral. Em 81% dos casos, a gestações foi prolongada por mais de 24 h, em 59,8%, por mais de dois dias, em 32,6%, por mais de uma semana e em 8,3%, por mais de quatro semanas.

1. WOLFE JD *et al*. Comparison of the acute cardiopulmonary effects of oral albuterol, metaproterenol, and terbutaline in asthmatics. JAMA 1985; 253 (14):2068-72.
2. RACHELEFSKY GS *et al*. Oral albuterol in the treatment of childhood asthma. Pediatrics 1982; 69 (4):397-403.
3. PHUPONG *et al*. Oral salbutamol for treatment of preterm labor. J Med Assoc Thai 2004; 87 (9):1012-6.

3. Indicações

O salbutamol é um agonista β -adrenérgico seletivo. Em doses terapêuticas atua sobre os receptores adrenérgicos β_2 nos brônquios, com ação muito menor ou nula sobre os receptores adrenérgicos β_1 no coração. Sob orientação médica, é adequado para o controle e prevenção do ataque asmático e para o controle do parto prematuro não complicado.

Os broncodilatadores não devem ser o único ou principal tratamento em pacientes com asma grave ou instável. Asma grave requer orientação médica regular, já que pode ser fatal. Os pacientes com asma grave têm sintomas constantes e exacerbações freqüentes, com capacidade física limitada, e valores de PFE (pico de fluxo expiratório) abaixo de 60% do previsto, com variabilidade maior que 30%, geralmente não retornando ao normal após o uso de broncodilatadores.

Estes pacientes necessitarão de altas doses, por exemplo >1mg/dia de dipropionato de beclometasona ou corticoterapia oral. Uma piora repentina dos sintomas pode requerer aumento na dosagem de corticosteróides, que devem ser administrados urgentemente sob supervisão médica.

Aerolin® comprimidos de 2 mg e 4 mg e Aerolin® xarope são indicados para alívio do broncoespasmo na asma brônquica de qualquer tipo, bronquite crônica e enfisema.

Aerolin® xarope é mais adequado para crianças ou para os adultos que preferem medicamentos sob a forma líquida.

Aerolin® comprimidos 2 mg e 4 mg também é indicado como terapia de manutenção no controle do trabalho de parto prematuro não complicado, durante o terceiro trimestre da gravidez, depois de cessadas as contrações e quando a infusão de Aerolin® injetável tiver sido gradativamente descontinuada.

4. Contra-indicações

O uso de Aerolin® é contra-indicado para pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer componente de sua fórmula.

Apesar do salbutamol injetável e ocasionalmente o comprimido serem empregados no controle do parto prematuro não-complicado, em condições como placenta prévia, hemorragia pré-parto e toxemia gravídica, seu emprego é contra-indicado nos casos de ameaça de aborto.

5. Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Mantenha o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Além disso, o Aerolin® xarope também deve ser protegido da luz.

O xarope de salbutamol pode ser diluído com água purificada. A mistura resultante deve ser protegida da luz e usada em até 28 dias. Uma diluição 50% v/v do xarope de salbutamol mostrou preservação contra contaminação microbiana. No entanto, de modo a evitar a introdução de contaminação microbiana excessiva, a água purificada para diluição deve ser preparada logo antes da diluição ou alternativamente, pode ser fervida e resfriada imediatamente antes da utilização.

A diluição com qualquer outra preparação líquida não é recomendada. A diluição do xarope de salbutamol com xarope base BP ou com solução de sorbitol não é recomendada, pois pode resultar em precipitação da celulose (agente espessante).

6. Posologia

Para alívio do broncoespasmo:

Adultos

A dose usualmente eficaz é de 4 mg de salbutamol (um comprimido de 4 mg ou 10 mL do xarope), três ou quatro vezes ao dia.

Caso não seja obtida broncodilatação adequada, cada dose pode ser gradualmente aumentada até 8 mg (2 comprimidos de 4 mg ou 20 mL do xarope).

Contudo, tem-se observado que alguns pacientes obtêm alívio adequado com 2 mg (1 comprimido de 2 mg ou 5 mL do xarope), três ou quatro vezes ao dia. Nos pacientes muito sensíveis a estimulantes β-adrenérgicos, é aconselhável iniciar o tratamento com 2 mg (1 comprimido de 2 mg ou 5 mL do xarope), três ou quatro vezes ao dia.

Crianças

As seguintes doses devem ser administradas:

Crianças de 2-6 anos: 2,5 mL a 5 mL do xarope ou de meio a 1 comprimido de 2 mg (1 a 2 mg de salbutamol), três a quatro vezes ao dia.

Crianças de 6-12 anos: 5 mL do xarope ou um comprimido de 2 mg (2 mg de salbutamol), três a quatro vezes ao dia.

Crianças acima de 12 anos: 5 mL a 10 mL do xarope ou um comprimido de 2 mg ou 4 mg (2 a 4 mg de salbutamol), três a quatro vezes ao dia.

Pacientes idosos

Recomenda-se iniciar o tratamento com 5 mL de xarope ou 1 comprimido de 2 mg (2 mg de salbutamol), três ou quatro vezes ao dia.

No controle do parto prematuro:

No controle do parto prematuro, após controle de contrações uterinas por salbutamol injetável e sua descontinuação, terapia de manutenção pode ser continuada com salbutamol oral. A dose usual é 4 mg, três a quatro vezes ao dia.

7. Advertências

O salbutamol tem duração de ação de 4 a 6 horas na maioria dos pacientes.

O tratamento da asma deve seguir um programa adequado, e a resposta do paciente deve ser monitorada clinicamente e por meio de exames da função pulmonar.

O aumento do uso de agonistas de receptores adrenérgicos β_2 de curta ação para controle dos sintomas indica deterioração do controle da asma. Sob estas condições, o esquema terapêutico dos pacientes deve ser reavaliado e a terapia concomitante com corticosteróides deve ser considerada. A deterioração repentina e progressiva do controle da asma é potencialmente uma ameaça à vida e deve-se considerar o início ou aumento de corticoterapia. Em pacientes considerados de risco, deve ser instituído o monitoramento diário do pico de fluxo expiratório (PFE).

Como podem ocorrer eventos adversos associados a altas dosagens de salbutamol, os pacientes devem ser alertados para não aumentarem a dose ou a frequência de administração de Aerolin®, mesmo que o alívio usual não ocorra ou a duração de ação diminua. Caso isso ocorra, procurar orientação médica.

Do mesmo modo que outros agonistas β_2 adrenérgicos, Aerolin® pode induzir alterações metabólicas reversíveis como o aumento dos níveis de glicose sangüínea. O paciente diabético pode ser incapaz de compensar isto e tem sido relatado o desenvolvimento de cetoacidose. A administração concomitante de corticosteróides pode aumentar este efeito.

A terapia com agonistas β_2 adrenérgicos pode resultar em hipocalcemia potencialmente grave, principalmente após administração parenteral ou por nebulização.

Recomenda-se cuidado especial na asma aguda grave uma vez que esse efeito pode ser potencializado pelo tratamento concomitante com xantinas, corticosteróides, diuréticos e por hipóxia. Em tais situações recomenda-se monitorar os níveis séricos de potássio.

O salbutamol deve ser administrado cuidadosamente a pacientes que sofrem de hipertireoidismo.

Como edema pulmonar materno e isquemia miocárdica têm sido relatados durante ou após o tratamento para controle do parto prematuro com agonistas β_2 adrenérgicos, deve-se ter cuidado especial na monitoração do balanço hídrico e da função cardiorrespiratória, incluindo ECG. Se os sinais de edema pulmonar e isquemia miocárdica se desenvolverem, a descontinuação do tratamento deve ser considerada.

Gravidez e lactação

A administração de drogas durante a gravidez somente deve ser efetuada se o benefício esperado para a mãe for maior do que qualquer risco para o feto.

Raramente foram relatadas anomalias congênitas nos filhos de pacientes tratadas com salbutamol, incluindo fenda palatina e defeitos nos membros. Algumas das mães estavam recebendo medicações múltiplas durante a gravidez. Devido à inconsistência do padrão dos defeitos e a taxa observada para anormalidade congênita ser de 2-3%, uma relação com o uso de salbutamol não pode ser estabelecida.

Como o salbutamol é provavelmente secretado no leite materno, o uso em mulheres que estão amamentando não é recomendado. Não é conhecido qualquer efeito danoso que o salbutamol secretado no leite materno possa trazer ao neonato.

Categoria "D" de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas, ou que estejam amamentando sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

8. Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Crianças

O medicamento é muito bem tolerado por crianças. Ver posologia.

Idosos

Ver posologia.

9. Interações medicamentosas

O salbutamol e drogas β -bloqueadoras não seletivas, como propranolol, não devem ser prescritos concomitantemente.

O salbutamol não é contra-indicado para pacientes sob tratamento com inibidores da monoamino oxidase (IMAOs).

10. Reações adversas a medicamentos

Eventos adversos estão listados abaixo de acordo com o sistema envolvido e a frequência. Frequências são definidas como: muito comum ($\geq 1/10$), comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$), incomum ($\geq 1/1000$ e $< 1/100$), rara ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$) e muito rara ($< 1/10000$), incluindo relatos isolados. Eventos muito comuns e comuns foram geralmente determinados a partir de dados de estudos clínicos. Eventos raros e muito raros foram geralmente determinados a partir de dados espontâneos.

Distúrbios do sistema imune

Muito raro : reações de hipersensibilidade incluindo angioedema, urticária, broncoespasmo, hipotensão e desmaio.

Distúrbios nutricionais e do metabolismo

Raro: hipocalcemia.

A terapia com agonistas β_2 adrenérgicos pode resultar em hipocalcemia potencialmente grave.

Distúrbios do sistema nervoso

Muito comum: tremor.

Comum: dor de cabeça.

Muito raro: hiperatividade.

Distúrbios cardíacos

Muito comum: taquicardia, palpitações.

Raro: arritmia cardíaca, incluindo fibrilação atrial, taquicardia supraventricular e extrassístole.

Distúrbios vasculares

Raro: vasodilatação periférica.

Distúrbios músculo-esqueléticos

Comum: câimbra muscular.

Muito raro: sensação de tensão muscular.

11. Superdose

Sintomas

Os sinais e sintomas mais comuns de superdosagem com salbutamol são resultado de eventos transitórios típicos e farmacologicamente associados aos β -agonistas (ver Advertências e Reações adversas a medicamentos).

Pode ocorrer hipocalcemia na superdosagem com **Aerolin®** e, neste caso, os níveis séricos de potássio devem ser monitorados.

Náusea, vômito e hiperglicemia foram relatados, predominantemente em crianças e quando a superdosagem de salbutamol foi feita por via oral.

Tratamento

Se ocorrer superdosagem, devem ser considerados a descontinuação do tratamento e instituição de terapia sintomática apropriada tais como agentes β -bloqueadores cardioseletivos nos pacientes que apresentam sintomas cardíacos (por exemplo taquicardia, palpitações). As drogas β -bloqueadoras devem ser usadas com cuidado nos pacientes com histórico de broncoespasmo.

12. Armazenagem

Manter o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Além disso, o Aerolin® xarope deve ser protegido da luz.

IV) Dizeres legais

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

Fabricado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Indústria Brasileira

MS: 1.0107.0226

Farm. Resp.: Milton de Oliveira

CRF-RJ Nº 5522

Version number: GDS19/IPI04

Date of issue: 21/02/2007

BL_aerol_com_xpe_GDS19_IPI04_v6

**Serviço de Atendimento
ao Consumidor
0800 701 22 33
Discagem Direta Gratuita**