

## Sulfato de salbutamol

MEDICAMENTO GENÉRICO, LEI Nº 9.787, DE 1999

---

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

### I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### APRESENTAÇÃO

Sulfato de salbutamol é uma suspensão aerossol pressurizada, apresentada em frascos de alumínio com 200 doses.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

Cada dose de sulfato de salbutamol contém:

sulfato de salbutamol ..... 120,5 mcg (equivalentes a 100 mcg de salbutamol)

excipiente\* q.s.p. .... 1 dose

\* norflurano (HFA)

### II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

Sulfato de salbutamol é indicado para o controle e prevenção da asma brônquica, bem como para o tratamento de outras condições nas quais possa ocorrer obstrução reversível das vias aéreas, tais como bronquite crônica e enfisema.

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Observam-se melhoras significativas da função pulmonar logo após a inalação de salbutamol<sup>1-3</sup>, e a broncodilatação máxima ocorre no período de 5 a 15 minutos, perdurando por até 6 horas<sup>1,4-7</sup>.

O salbutamol é eficaz no tratamento de crianças asmáticas<sup>8</sup>.

1. Mahajan VK *et al.* Comparative study of acute effects of albuterol and isoproterenol sulphate aerosols in bronchial asthma. *Ann Allergy*. 39(5): 319-324, 1977.
2. Tattersfield AE *et al.* Salbutamol and isoproterenol. A double-blind trial to compare bronchodilator and cardiovascular activity. *N Engl J Med*. 281(24): 1323-1326, 1969.
3. Riding WD *et al.* The bronchodilator and cardiac effects of five pressure-packed aerosols in asthma. *Br J Dis Chest*. 64(1): 37-45, 1970.
4. Choo-Kang YFJ *et al.* Controlled comparison of the bronchodilator effects of three beta-adrenergic stimulant drugs administered by inhalation to patients with asthma. *Br Med J*. 2(652): 287-289, 1969.
5. Kamburoff PL *et al.* Oral and inhaled salbutamol as a bronchodilator. *Br J Dis Chest*. 64(1):46-54, 1970.
6. Snider GL *et al.* Albuterol and isoproterenol aerosols. A controlled study of duration of effect in asthmatic patients. *JAMA*. 221(7): 682-685, 1972.
7. Wolfe JD *et al.* Comparison of the acute cardiopulmonary effects of oral albuterol, metaproterenol, and terbutaline in asthmatics. *JAMA*. 253(14): 2068-2072, 1985.
8. Kemp JP *et al.* Albuterol treatment for children with asthma: a comparison of inhaled powder and aerosol. *J Allergy Clin Immunol*. 83(3): 697-702, 1989.

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

#### **Propriedades farmacodinâmicas**

O salbutamol é um agonista seletivo dos beta2-adrenérgicos. Em doses terapêuticas, atua nos receptores beta2-adrenérgicos da musculatura brônquica e tem pouca ou quase nenhuma ação nos receptores beta1-adrenérgicos do músculo cardíaco.

O tempo estimado de início de ação do sulfato de salbutamol é até 5 minutos (geralmente ocorre em 3 minutos ou menos).

#### **Propriedades farmacocinéticas**

O salbutamol administrado por via intravenosa tem meia-vida de 4 a 6 horas e é parcialmente depurado pelos rins e parcialmente metabolizado, transformando-se no composto inativo 4'-O-sulfato (sulfato fenólico), excretado principalmente através da urina. As fezes representam uma via menor de excreção. A maior parte da dose de salbutamol, administrada por via intravenosa, oral ou inalatória, é excretada em 72 horas. O salbutamol está ligado às proteínas plasmáticas na proporção de 10%. Após administração por via inalatória, cerca de 10% a 20% da dose atinge as vias aéreas inferiores. O restante fica retido no dispositivo de liberação ou se deposita na orofaringe, por onde é deglutido. A fração depositada nas vias aéreas é absorvida pelos tecidos pulmonares e pela circulação, não sendo metabolizada pelos pulmões. Ao alcançar a circulação sistêmica, o fármaco se torna vulnerável ao metabolismo hepático e é excretado, principalmente na urina, como droga inalterada e como sulfato fenólico. A porção da dose inalada que é deglutida em seguida é absorvida pelo trato gastrointestinal e sofre metabolização considerável de primeira passagem a sulfato fenólico. Tanto a droga inalterada quanto o conjugado são excretados principalmente na urina.

### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

O uso de sulfato de salbutamol é contraindicado para pacientes com histórico de hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

Embora a administração de salbutamol por via intravenosa e ocasionalmente por via oral (na forma de comprimidos) seja usada no controle do parto prematuro não complicado, em casos como placenta prévia, hemorragia pré-parto ou toxemia da gravidez, as formas de inalação deste medicamento não são adequadas no trabalho de parto prematuro. Assim, as preparações para inalação com salbutamol não devem ser usadas no aborto iminente.

### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

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

Deve-se acompanhar o tratamento da asma com um programa adequado, e a resposta do paciente deve ser monitorada clinicamente por testes de função pulmonar.

Devido à presença de vários efeitos adversos causados por doses excessivas, deve-se alertar os pacientes para não aumentar a dose nem a frequência da administração de sulfato de salbutamol, mesmo que o alívio usual não ocorra ou a duração de ação diminua. Nesse caso, o paciente deve procurar orientação médica.

O aumento do uso de agonistas de receptores beta2-adrenérgicos de curta ação para alívio dos sintomas indica a deterioração do controle da asma. Nessas condições, deve-se reavaliar o esquema terapêutico dos pacientes e considerar a terapia concomitante com corticosteroides. O agravamento repentino e progressivo da asma é potencialmente uma ameaça à vida, devendo-se por isso considerar o início ou o aumento da corticoterapia. No caso de pacientes de risco, deve-se instituir o monitoramento diário do pico de fluxo expiratório (PFE).

Os pacientes devem ser alertados para a importância de procurar orientação médica caso uma dose antes eficaz de salbutamol não produza o alívio esperado por pelo menos 3 horas a fim de que qualquer medida adicional necessária seja adotada.

A terapia com beta2-agonistas pode resultar em hipocalemia potencialmente grave, sobretudo após administração parenteral ou por nebulização.

Sulfato de salbutamol deve ser administrado com cautela em pacientes com tireotoxicose.

Recomenda-se cuidado especial na asma aguda grave, uma vez que esse efeito pode potencializar-se pelo tratamento concomitante com derivados da xantina, esteroides e diuréticos, assim como pela hipóxia. Em tais situações recomenda-se monitorar os níveis séricos de potássio.

Assim como em outras terapias inalatórias, pode ocorrer broncoespasmo paradoxal, manifestado como aumento súbito da sibilância. Nesse caso, deve-se utilizar, de forma imediata, outra apresentação do produto ou outro broncodilatador inalatório de ação rápida. A terapia com sulfato de salbutamol deve ser descontinuada imediatamente, o paciente deve ser reavaliado e, se necessário, deve-se instituir novo tratamento.

Os broncodilatadores não devem ser o único nem o principal tratamento da asma aguda ou instável. A asma aguda requer avaliação médica regular que inclua testes de função pulmonar, pois os pacientes correm risco de sofrer crises graves que podem causar a morte. Os pacientes com asma grave apresentam sintomas contínuos e exacerbações constantes, com limitação da capacidade física e valores de pico de fluxo expiratório abaixo de 60% do previsto, com variabilidade maior que 30%, e geralmente não retornam ao normal após o uso de broncodilatadores. Esses pacientes necessitam de corticosteroides inalatórios em doses altas (como > 1 mg/dia de beclometasona) ou de corticosteroides orais.

A técnica de inalação do paciente deve ser verificada para que a saída do aerossol esteja sincronizada com a inspiração e, dessa forma, se possa obter a liberação perfeita da droga nos pulmões.

#### **Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco**

Idosos: no tratamento de pacientes idosos deve-se seguir as mesmas orientações dadas para o tratamento de adultos.

#### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Nenhum efeito sobre essas atividades foi reportado.

#### **Fertilidade**

Não há informações sobre os efeitos do salbutamol na fertilidade humana. Não foram observados efeitos adversos na fertilidade em animais.

#### **Gravidez**

A administração de drogas durante a gravidez somente deve ser efetuada se o benefício esperado para a mãe for maior do que a possibilidade de risco para o feto. Foram raros os relatos de anomalias congênitas, que incluíram fenda palatina e defeitos dos membros, em filhos de pacientes tratadas com salbutamol. Nos casos reportados, algumas das mães tomavam múltiplas medicações durante a gravidez. Devido à inconsistência do padrão de defeitos e ao fato de a taxa observada de anormalidade congênita observada ser de 2% a 3%, não se pôde estabelecer relação causal com o uso de salbutamol.

**Categoria C de risco na gravidez**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Lactação**

Como o salbutamol é provavelmente secretado no leite materno, não se recomenda seu uso em lactantes, a menos que os benefícios esperados prevaleçam sobre qualquer risco potencial. Não se tem como estabelecido o fato de que a presença do salbutamol no leite materno tenha efeito prejudicial ao neonato.

Este produto contém salbutamol, que está incluído na lista de substâncias proibidas da Agência Mundial Antidoping.

**Este medicamento pode causar doping.**

**6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

O salbutamol e as drogas betabloqueadoras não seletivas, como o propranolol, não devem ser prescritos conjuntamente.

O salbutamol não é contraindicado para pacientes que recebem tratamento com inibidores da monoaminoxidase (IMAOs).

**7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO****Cuidados de armazenamento**

Mantenha o produto em sua embalagem original, em temperatura entre 15°C e 30°C, protegido da luz solar direta e do congelamento. Como ocorre com a maioria dos produtos apresentados na forma de aerossol, o efeito terapêutico deste medicamento poderá ser prejudicado se o frasco ficar sob baixas temperaturas.

Não expor a temperaturas acima de 50°C. O frasco não deve ser quebrado, perfurado ou queimado nem mesmo quando aparentemente vazio.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Aspectos físicos / Características organolépticas**

Sulfato de salbutamol é uma suspensão branca a quase branca contida em um frasco de alumínio com gás propelente.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**8. POSOLOGIA E MODO DE USAR****Modo de uso**

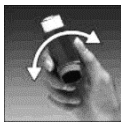
Sulfato de salbutamol deve ser administrado apenas por via oral de inalação.

Antes de usar sulfato de salbutamol, leia atentamente as instruções abaixo.

**Teste o inalador**

Antes de utilizá-lo pela primeira vez ou se o inalador não for usado por 5 dias ou mais, remova o protetor do bocal apertando delicadamente suas laterais. Agite bem o inalador, com pelo menos 10 movimentos oscilatórios, e libere dois jatos para o ar (ou para o ambiente) para certificar-se de que

funciona.



#### Como usar o inalador

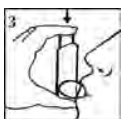
1. Remova a tampa do bocal apertando as laterais e verifique se o interior e o exterior do bocal estão limpos. Agite bem o inalador com pelo menos 10 movimentos oscilatórios.



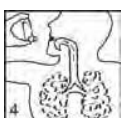
2. Segure o inalador na posição vertical entre o dedo indicador e o polegar (que deve ficar na base, abaixo do bocal). Expire lentamente até expelir todo o ar dos pulmões.



3. Coloque o bocal do inalador entre os lábios, apertando-os bem, mas sem morder. Em seguida comece a inspirar pela boca e pressione firmemente o inalador entre o indicador e o polegar para liberar o aerossol, inspirando regular e profundamente.



4. Enquanto prende a respiração, tire o inalador da boca. Continue a prender a respiração por tanto tempo quanto for confortável (aproximadamente 10 segundos são suficientes).



Para liberar o segundo jato, mantenha o inalador na posição vertical e espere cerca de meio minuto antes de repetir os passos 2 a 4. Recoloque a tampa do bocal empurrando-a firmemente e prendendo-a na posição correta.

#### IMPORTANTE

Não apresse os passos 3 e 4. É importante começar a inspirar o mais lentamente possível antes de acionar o inalador. Se perceber uma "névoa" que sai do topo do inalador ou dos cantos de sua boca, recomece a operação a partir do passo 2.

Caso tenha outras instruções para utilização do inalador, como o uso de espaçadores, comunique seus pacientes.

#### Crianças

Crianças pequenas podem precisar da ajuda de um adulto para operar o inalador. Incentive a criança a expirar e acione o inalador logo que ela comece a inspirar. Pratiquem a técnica juntos. Crianças maiores ou pessoas mais fracas devem segurar o inalador com ambas as mãos. Coloque os dois indicadores no topo do inalador e ambos os polegares na base, abaixo do bocal.

Bebês e crianças podem beneficiar-se do uso de um espaçador com sulfato de salbutamol.

### **Instruções de limpeza**

Lave o inalador pelo menos uma vez por semana conforme as instruções de limpeza apresentadas abaixo.

1. Retire o frasco de alumínio do recipiente plástico e remova a tampa do bocal.
2. Enxágue com bastante água corrente morna. Se notar acúmulo de medicamento em redor do bocal, não tente desobstruí-lo com objetos pontiagudos (como um alfinete). Um detergente neutro pode ser adicionado à água. Em seguida, enxágue bem com água limpa antes de secar. Não ponha o frasco de alumínio na água.
3. Seque o interior e o exterior do recipiente plástico.
4. Recoloque o frasco de alumínio e a tampa do bocal.
5. Acione o inalador uma vez para garantir o encaixe adequado.

### **Posologia**

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

O aumento do uso de agonistas dos  $\beta_2$ -receptores pode significar o agravamento da asma. Nessas condições, deve-se fazer a reavaliação do plano de terapia do paciente, e a terapia concomitante com glicocorticoides deve ser considerada. Como podem existir reações adversas associadas à administração de doses excessivas, a dosagem ou a frequência de administração só devem ser aumentadas com orientação médica.

### **Alívio do broncoespasmo agudo ou de crises de asma:**

Adultos: 100 ou 200 mcg (1 ou 2 doses).

Crianças: 100 mcg (1 dose), que podem ser aumentados para 200 mcg (2 doses) se necessário.

### **Prevenção do broncoespasmo provocado por exercícios físicos ou alergia:**

Adultos: 200 mcg (2 doses) antes do exercício ou da exposição inevitável ao alérgeno.

Crianças: 100 mcg (1 dose) antes do exercício ou da exposição inevitável ao alérgeno, que podem ser aumentados para 200 mcg (2 doses) se necessário.

### **Terapia crônica:** (ver o item Advertências e Precauções)

Adultos: até 200 mcg (2 doses) quatro vezes ao dia.

Crianças: até 200 mcg (2 doses) quatro vezes ao dia.

O uso de sulfato de salbutamol não deve exceder quatro vezes ao dia.

A necessidade do uso de qualquer terapia suplementar ou do aumento súbito de dose indica o agravamento da asma.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Reações comuns ( $>1/100$  e  $< 1/10$ ): tremor; dor de cabeça; taquicardia.

Reações incomuns ( $> 1/1.000$  e  $< 1/100$ ): palpitações; irritação na boca e na garganta; câimbra muscular.

Reações raras ( $>1/10.000$  e  $< 1/1.000$ ): hipocalemia (a terapia com agonistas beta<sub>2</sub>-adrenérgicos pode resultar em hipocalemia potencialmente grave); vasodilatação periférica.

Reações muito raras ( $< 1/10.000$ ): arritmia cardíaca, que inclui fibrilação atrial, taquicardia supraventricular e extrassístole; reações de hipersensibilidade, incluindo angioedema, urticária, broncoespasmo, hipotensão e desmaio; hiperatividade; broncoespasmo paradoxal.

**Em caso de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no portal da Anvisa.**

#### **10. SUPERDOSE**

Os sinais e sintomas mais comuns de superdosagem de salbutamol são resultados de eventos transitórios farmacologicamente associados aos beta-agonistas (ver Advertências e Precauções e Reações Adversas).

Há risco de hipocalemia na superdosagem de sulfato de salbutamol. Portanto, deve-se monitorar os níveis séricos de potássio.

Acidose láctica tem sido relatada associada a doses terapêuticas elevadas, bem como overdose por terapia com beta-agonista de curta duração, portanto, o monitoramento do lactato sérico elevado e consequentemente da acidose metabólica pode ser indicado (especialmente se houver persistência ou agravamento de taquipnea, apesar de resolução de outros sinais de broncoespasmo, tais como sibilos).

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **III - DIZERES LEGAIS**

MS: 1.1013.0291

Farmacêutica Responsável: Gisele Castrillon

CRF/SP nº 19.825

#### **Fabricado por:**

Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

Aurangabad - Índia

#### **Registrado por:**

Glenmark Farmacêutica Ltda.

São Paulo, SP

CNPJ nº 44.363.661/0001-57

#### **Importado e distribuído por:**

Glenmark Farmacêutica Ltda

Rua Edgar Marchiori, 255

Distrito Industrial - Vinhedo, SP

CNPJ nº 44.363.661/0005-80

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 19/01/2021.**



### Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da submissão/petição que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões	Apresentações relacionadas
07/03/2022	Versão Atual	Genérico - Inclusão inicial de texto de bula	03/05/2019	0395125/19-1	Genérico – Registro de medicamento	29/03/2021	Inclusão inicial de texto de bula, conforme bula padrão	VP e VPS	100 MCG/DOSE SUS AER INAL OR CT TB AL 19 ML X 200 ACION + DISP INAL