

1. LEGEMIDLETS NAVN

Bricanyl Depot 7,5 mg depottabletter.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 depottablett inneholder: terbutalinsulfat 7,5 mg.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Depottablett.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Bronkospasme ved bronkialastma, kronisk bronkitt, emfysem og andre lungesykdommer hvor bronkokonstriksjon er en kompliserende faktor. Sekretstagnasjon grunnet nedsatt mukociliær transport som f.eks. ved kronisk bronkitt og cystisk fibrose.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Individuell, som vedlikeholdsbehandling. Ved bruk som vedlikeholdsbehandling skal pasienten også gis optimal antiinflammatorisk behandling, f.eks. inhalerte kortikosteroider, leukotrienreseptorantagonister.

Vanlig dosering: Voksne og barn over 12 år: 1 depottablett hver 12. time. For pasienter med nattlig astma kan hele døgndosen (15 mg) gis om kvelden.

Administrasjonsmåte

Depottablettene skal svelges hele.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Som for alle beta₂-agonister må det utvises forsiktighet hos pasienter med tyreotoksikose.

Kardiovaskulære effekter kan oppstå ved bruk av sympatomimetiske legemidler, inkludert Bricanyl. Med grunnlag i spontanrapporterte bivirkninger etter markedsføring og publisert litteratur er det funnet visse holdepunkter for at beta-agonister er assosiert med sjeldne tilfeller av kardial iskemi.

Respiratoriske indikasjoner

Pasienter med underliggende alvorlig hjertesykdom (f.eks. iskemisk hjertesykdom, arytmier eller alvorlig hjertesvikt) som behandles med Bricanyl bør instrueres om å oppsøke medisinsk hjelp dersom de opplever brystmerter eller andre symptomer på forverring av hjertesykdom. Det bør gis oppmerksomhet til

vurdering av symptomer som dyspné og brystmerter, ettersom disse kan ha enten respiratorisk eller kardial opprinnelse.

Diabetespasienter som starter med terbutalinbehandling bør få kontrollert sitt blodsukker ekstra nøye, pga. faren for hyperglykemi.

Potensiell alvorlig hypokalemi kan oppstå som følge av behandling med beta₂-agonist. Spesiell forsiktighet bør utvises ved akutt alvorlig astma da risikoen kan øke ved hypoksi. Den hypokalemiske effekten kan potenseres ved samtidig behandling med andre legemidler. (Se pkt. 4.5). Det anbefales at serum kalium nivåene monitoreres i slike situasjoner.

Pasienter med persistent astma som krever vedlikeholdsbehandling med beta₂-agonister bør også få optimal antiinflammatorisk behandling, f.eks. inhalerte kortikosteroider, leukotrienreseptorantagonister. Disse pasientene må anbefales å fortsette med å ta deres antiinflammatoriske behandling etter introduksjon av Bricanyl Depot selv om symptomene blir mindre. Skulle symptomene vedvare eller hvis det er nødvendig å øke behandlingen med beta₂-agonister, så indikerer dette en forverring av den underliggende lidelsen og krever en ny vurdering av behandlingen.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Beta-reseptorblokkerende stoffer(inkludert øyedråper), spesielt de som er non- selektive, kan helt eller delvis inhibere effekten av beta-reseptor stimulerende midler.

Halogenerte anestetika

Halotananestetika bør unngås ved behandling med beta₂-agonister da de øker risiko for hjerterytmier. Andre halogenerte anestetika bør brukes med forsiktighet sammen med beta₂-agonister.

Kaliumreduserende legemidler

Pga. den hypokalemiske effekten av beta-agonister skal andre kaliumreduserende legemidler, slik som diuretika, digoksin, metylxantiner og kortikosteroider, kun brukes med forsiktighet og etter nøye vurdering av nytte/risiko (se pkt. 4.4). Hypokalemi øker risiko for hjerterytmi og predisponerer for digoksintoksisitet.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Forbigående hypoglykemi er rapportert hos nyfødte etter beta₂-agonist behandling av moren. Økning av fosterets hjerterefrekvens er påvist ved iv administrasjon av beta₂-stimulatorer i behandling av premature rier. Terbutalin i store doser kan hemme uteruskontraksjon hos fødende. Orale beta₂-agonister med langsom frisetting gitt ved astma og andre lungesykdommer bør derfor brukes med forsiktighet ved slutten av graviditeten.

Dyrestudier med høye doser har vist at beta₂-agonist har fått typiske klasse-effekter hos fosteret (forlenget drektighet, ganespalte, forsinket forbeining). Lang klinisk erfaring ved bruk av beta₂-agonister har ikke gitt holdepunkter for at dette har klinisk betydning ved terapeutiske doser. Preparatet skal brukes ved graviditet hvis fordelene oppveier en mulig risiko.

Amming

Terbutalin går over i morsmelk i samme konsentrasjon som i plasma. Det er lite sannsynlig at barn som ammes kan påvirkes i terapeutiske doser.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Bricanyl har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Forekomst av bivirkninger er avhengig av dose og administrasjonsmåte.

Initial dosetitrering vil ofte redusere forekomst av bivirkninger.

De fleste bivirkningene er karakteristiske for sympatomimetiske aminer og forsvinner som regel spontant i løpet av de første 1-2 ukene av behandlingen.

Organklasser	Frekvensgruppering/Bivirkning		
	Svært vanlige (≥ 1/10)	Vanlige (≥ 1/100 til < 1/10)	Ikke kjent*
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer		Hypokalemi	
Psykiatriske lidelser			Søvn- og adferdsforstyrrelser som agitasjon, hyperaktivitet og rastløshet
Nevrologiske sykdommer	Skjelving, hodepine		
Hjertesykdommer		Takykardi, hjertebank	Hjertearytmi, f.eks. atrieflimmer, supraventrikulær takykardi og ekstrasystoler. Myokardiskemi (se pkt. 4.4)
Gastrointestinale sykdommer			Kvalme
Hud- og underhudssykdommer			Urtikaria og eksantem
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett		Toniske muskelkramper	

*Basert på spontanrapporter etter markedsføring, frekvens er derfor å anse som ikke kjent.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjemaet som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Mulige symptomer og tegn

Hodepine, uro, skjelving, kvalme, toniske muskelkramper, hjertebank, takykardi og hjertearytmier. Blodtrykksfall kan forekomme.

Laboratoriefunn

Hyperglykemi og laktacidose kan forekomme. Beta2-agonister kan forårsake hypokalemi som et resultat av redistribusjon av kalium.

Behandling ved overdose

Vanligvis er ingen behandling nødvendig. Hvis det mistenkes at betydlige mengder terbutalinsulfat er blitt svelget, skal følgende tiltak vurderes:

Magetømming, aktivt kull. Bestemmelse av syre-base balansen, blodsukker og elektrolytter. Overvåkning av hjerterefrekvens og rytme samt blodtrykk. Foretrukket antidot ved overdose av Bricanyl er en kardio-selektiv betablokker. Betablokkere bør brukes med forsiktighet hos pasienter med tidligere bronkospasme. Hvis beta₂-mediert reduksjon av perifer vaskulær motstand bidrar vesentlig til blodtrykksfall, bør et volumøkende legemiddel gis.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Selektiv beta₂-agonist. ATC-kode R03A C03

Virkningsmekanisme

Terbutalin er en adrenerg agonist med selektiv beta₂-reseptor stimulerende effekt, som relakserer den glatte bronkialmuskulaturen, inhiberer frigjøring av endogene spasmogener, inhiberer ødem forårsaket av endogene mediatorer og økt mucocilær transport samt relakserer uterus.

Virkestoffet løses gradvis ut fra depottabletten. Man har sett forlenget bronkodilaterende effekt i opptil 12 timer i kliniske studier med Bricanyl depottabletter.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Biotransformasjon

Terbutalin gjennomgår en betydelig first-pass metabolisme i tarmveggen og i leveren.

Biotilgjengeligheten er ca. 10 %. Maks. plasmakonsentrasjon av terbutalin nås i løpet av 2-6 timer, noe senere ved dosering om kvelden. Terbutalin metaboliseres vesentlig ved konjugasjon med svovelsyre og utskilles som sulfatkonjugat. Ingen aktive metabolitter dannes.

Det porøse plastskjelettet som virkestoffet løses ut i fra, er uoppløselig fordøyelsesvæskene. Tomme skjeletter kan i enkelte tilfeller passere mage-tarm kanalen, og kommer da tilsynelatende hele ut med avføringen.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Dyrestudier viser ikke reproduksjonstoksiske effekter. Den vanligste toksiske effekten av terbutalin er føtal myokardial nekrose. Dette er en klasseeffekt, som ikke er mer uttalt for terbutalin enn for andre beta₂-reseptor agonister.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Polyvinylklorid, silika, kolloidal vannfri, vinsyre, etylcellulose, stearylalkohol.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Plastboks med forseglet lokk. Inneholder tørremiddel.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Depottablettene må ikke knuses eller tygges men svelges hele med væske.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

AstraZeneca AS
Boks 6050 Etterstad
0601 Oslo

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

6791

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 02. januar 1983
Dato for siste fornyelse: 08. april 2009

10. OPPDATERINGSDATO

13.10.2015