

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Bricanyl Depot 5 mg depottabletter.
Bricanyl Depot 7,5 mg depottabletter.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 depottablett innehåller:
terbutalinsulfat 5 mg respektive 7,5 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Depottablett.

Bricanyl Depot 5 mg: Vita med gravyr A/TS, diameter 7,0 mm
Bricanyl Depot 7,5 mg: Vita med gravyr A/BD, diameter 7,0 mm

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För symtomlindring av bronkkonstriktion vid astma och kroniskt obstruktiv lungsjukdom.

4.2 Dosering och administreringssätt

Vid användning som underhållsbehandling för astma ska Bricanyl Depot endast ges som tillägg till inhaled kortikosteroid, när adekvat behandling med kortikosteroider inte är tillräcklig.

Dosering

Doseringen av Bricanyl Depot är individuell.

Vuxna och barn >12 år:

Vid lindriga symtom är normal underhållsdos 1 depottablett à 5 mg morgon och kväll. Vid behov kan dosen ökas till 1 depottablett à 7,5 mg morgon och kväll.

Pediatrisk population

Barn 8-12 år:

1 depottablett à 5 mg morgon och kväll.

Administreringssätt

Depottabletterna får inte delas eller tuggas utan ska sväljas hela tillsammans med vätska.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot terbutalin eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Försiktighet ska iakttas vid svårare hjärt-kärlsjukdom (såsom ischemisk hjärtsjukdom, takyarytmi eller svårare hjärtsvikt), okontrollerad hypertyreos och obehandlad hypokalemi samt vid behandling av patienter predisponerade för trångvinkelglaukom.

Bricanyl kan ge kardiovaskulär påverkan. Det finns viss dokumentation från data efter godkännandet för försäljning och från publicerad litteratur om sällsynta förekomster av myokardiell ischemi i samband med behandling med beta-2-agonister. Patienter med bakomliggande svår hjärtsjukdom (t.ex. ischemisk hjärtsjukdom, arytmier eller svår hjärtsvikt) som får Bricanyl ska uppmanas att kontakta läkare om de får bröstsmärtor eller andra symptom på förvärrad hjärtsjukdom. Man måste noga bedöma symptom som dyspné och bröstsmärtor, eftersom de kan ha såväl respiratoriskt som kardiellt ursprung.

Hypokalemi kan uppkomma vid beta-2-agonistbehandling och kan potentieras av samtidig behandling med xantinderivat, steroider eller diuretika och vid hypoxi. Serumkaliumnivån bör därför kontrolleras hos riskpatienter, framför allt vid behandling av svår astma med höga doser Bricanyl Depot. Hypokalemi kan öka benägenheten för hjärtarytmi. Försiktighet rekommenderas särskilt hos patienter som behandlas med digitalisglukosider då hypokalemi även ökar risken för digitalis toxicitet.

Vid användning som underhållsbehandling för astma ska Bricanyl Depot endast ges som tillägg till inhaled kortikosteroid, när adekvat behandling med kortikosteroider inte är tillräcklig.

Patienter med kronisk astma som kräver underhållsbehandling med beta-2-agonister ska även få optimal antiinflammatorisk behandling, t.ex. inhaled kortikosteroider. Dessa patienter måste rådas att fortsätta ta sin antiinflammatoriska behandling efter insättandet av Bricanyl Depot, även när symptomen minskar. Om symptomen kvarstår eller om behandlingen med beta-2-agonister behöver öka, indikerar detta en försämring av det bakomliggande tillståndet och motiverar omvärdering av behandlingen.

Vid insättande av Bricanyl Depot till diabetiker rekommenderas extra blodglukoskontroller då behandling med beta-2-agonister ökar risken för hyperglykemi. Hos gravida diabetiker bör speciellt risken för hyperglykemi och ketoacidosis beaktas. Insulindosen kan därför behöva justeras.

Patienten bör instrueras att söka läkare om tidigare effektiv dos inte längre ger samma symptomlindring. Det kan vara ett tecken på att astman förvärrats och att en omvärdering av behandlingen kan behöva göras.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Beta-receptorblockerare (inklusive ögondroppar), i synnerhet icke-selektiva, kan helt eller delvis upphäva effekten av beta-2-receptorstimulerare.

Kaliumuttömmande medel och hypokalemi

På grund av betaagonisters hypokalemiska effekt ska samtidig administrering av Bricanyl med serumkaliumuttömmande medel som är kända för att öka risken för hypokalemi, såsom diuretika, metylxantiner och kortikosteroider, ske med försiktighet efter noggrann utvärdering av fördelar och risker med särskild hänsyn till den ökade risken för hjärtarytmier till följd av hypokalemi (se avsnitt 4.4).

Kombinationen kan kräva dosanpassning.

Sex fall har rapporterats där kombinationsbehandling med salbutamol och ipratropium vid astma (nebulisator) har utlöst trångvinkelglaukom. Terbutalin interagerar sannolikt på samma sätt som salbutamol med ipratropium vid tillförsel i nebulisator. Kombinationen avråds hos predisponerade patienter.

Halogenerade anestetika

Halogenerade anestetika ska användas med försiktighet tillsammans med beta-2-agonister eftersom det ökar risken för hjärtarytmier. Kombinationen kan kräva dosanpassning om möjligt bör behandling med terbutalin avbrytas minst 6 timmar före planerad anestesi med halogenerade anestetika.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Inga teratogena effekter har observerats vid användning under graviditet. Försiktighet rekommenderas dock under första trimestern.

Orala beta-2-agonister med långsam frisättning för behandling av astma och andra lungsjukdomar ska användas med försiktighet under graviditetens slutskede på grund av den tokolytiska effekten.

Övergående hypoglykemi har rapporterats hos nyfödda, prematura barn till mödrar, som behandlats med beta-2-receptorstimulerare.

Amning

Terbutalin passerar över i modersmjölk, men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Bricanyl har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Intensiteten på biverkningarna beror på dos. En initial dositering reducerar ofta biverkningarna. De flesta av de rapporterade biverkningarna är karakteristiska för sympatomimetiska aminer och går i regel över inom de första 1-2 veckorna av behandlingen. Initialt kan minst 50 % av behandlade patienter förväntas få tremor.

I nedanstående tabell redovisas biverkningarna inom varje organsystem med följande frekvensområden: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Mycket vanliga	Vanliga	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)*
Metabolism och nutrition:		Hypokalemi.	
Psykiska störningar:			Sömnstörningar och beteendestörningar, såsom agitation, hyperaktivitet och rastlöshet.
Centrala och perifera nervsystemet:	Tremor, huvudvärk.		
Hjärtat:		Takykardi, palpitationer.	Hjärtarytmi (t.ex. förmaksflimmer, supraventrikulär takykardi,

Organsystem	Mycket vanliga	Vanliga	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)*
			extrasystolier). Myokardischemi.
Magtarmkanalen:			Illamående.
Hud och subkutan vävnad:			Urtikaria och exantem.
Muskuloskeletala systemet och bindväv:		Muskelkramper.	

* Spontanrapporter från post-marketing data och därför är frekvensen att betrakta som okänd.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Symtom:

Illamående, kräkningar, huvudvärk, motorisk oro, irritabilitet, excitation, tremor och somnolens. Eventuellt kramper. Takykardi, supraventrikulära och ventrikulära arytmier, palpitationer, eventuellt blodtrycksstegring eller blodtrycksfall. Metabolisk acidosis, hyperglykemi och hypokalemi. I allvarliga fall eventuellt rhabdomyolys och njursvikt.

Behandling:

Om befogat, ventrikeltömning, kol. EKG-övervakning.

Vid symptomgivande takykardi ges till icke-astmatiker metoprolol (alternativt atenolol) eller propranolol (alternativt annan icke-selektiv β -blockerare) medan verapamil är att föredra till astmatiker. Ventrikulära arytmier hos astmatiker behandlas med lidokain, hos övriga med metoprolol eller propranolol.

Vid oro: Diazepam 5-10 mg iv (barn 0,1-0,2 mg/kg). Väsentligt att korrigera hypokalemi och metabolisk acidosis. Övrig symptomatisk terapi.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Bronkdilaterande medel, ATC-kod: R03CC03

Terbutalin är en adrenerg beta-2-receptorstimulerare som genom selektiv stimulering av beta-2-receptorer ger bronkdilatation och uterusrelaxation. Terbutalin ökar nedsatt mukociliär clearance vid obstruktiv lungsjukdom och underlättar därmed upptransporten av segt sekret. Bricanyl Depot har bronkdilaterande effekt i upp till 12 timmar.

Bricanyl Depot depottabletter ger en successiv utlösning av aktiv substans. Därigenom förlängs absorptionsfasen så att dosering kan ske var 12:e timme med bibehållen bronkospasmolytisk effekt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral tillförsel sker en betydande första passage metabolism i tarmvägg och lever, vilket medför att biotillgängligheten blir ca 10 %. Huvuddelen av metabolismen sker genom sulfatering. Inga aktiva metaboliter bildas. Efter oral tillförsel utsöndras terbutalin huvudsakligen i konjugerad form. Maximal plasmakoncentration uppnås efter 2-6 timmar. Efter kvälldosering uppnås maximal plasmakoncentration något senare.

Konstituentia i Bricanyl Depot bildar ett i digestionsvätskorna olösligt poröst skelett. Det tömda skelettet kan ibland i helt skick passera mag-tarmkanalen och komma ut med avföringen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Den viktigaste toxiska effekten av terbutalin, vilken observerats i toxikologiska studier, är fokal myokardnekros. Denna typ av hjärttoxicitet är en välkänd klasseffekt.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Depottabletter 5 mg:

Stearylalkohol

Vinsyra

Kolloidal vattenfri kiseldioxid

Polyvinylklorid

Etylcellulosa

Depottabletter 7,5 mg:

Stearylalkohol

Vinsyra

Kolloidal vattenfri kiseldioxid

Polyvinylklorid

Etylcellulosa

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Bricanyl depottabletter får inte dosdispenseras.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Burk (HDPE) à 100 st. depottabletter

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

AstraZeneca AB
151 85 Södertälje

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Depottabletter 5 mg: 10017
Depottabletter 7,5 mg: 9846

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Depottabletter 5 mg:
Datum för det första godkännandet: 1983-12-09
Datum för den senaste förnyelsen: 2008-07-01

Depottabletter 7,5 mg:
Datum för det första godkännandet: 1982-09-03
Datum för den senaste förnyelsen: 2008-07-01

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2018-03-27