

Allegato 1

Sezione del Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto rivisto (con le modifiche apportate in evidenza)

Sezione 4.4: Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Ci sono evidenze da dati post marketing e dalla letteratura pubblicata di rari casi di ischemia miocardica associata all'uso di salbutamolo. I pazienti con preesistenti patologie cardiache gravi (ad es. cardiopatia ischemica, tachiaritmia o insufficienza cardiaca grave) che ricevono salbutamolo per patologie respiratorie, devono essere avvertiti di informare il proprio medico qualora si verifichi dolore toracico o sintomi di peggioramento della patologia cardiaca.

Sezione 4.8: Effetti indesiderati

Molto raramente sono state segnalate aritmie cardiache (incluso fibrillazione atriale, tachicardia sopraventricolare ed extrasistolia), **ischemia miocardica**.

Allegato 2

Sezione del Foglio Illustrativo per il paziente (con le modifiche apportate in evidenza)

Informi il suo medico se è affetto da patologia cardiaca o angina, prima di intraprendere la terapia con salbutamolo.

Effetti collaterali

Molto raramente in alcuni pazienti può comparire dolore al petto (a causa di problemi cardiaci come l'angina). Informi al più presto il suo medico, evitando di interrompere la terapia a meno che non le venga consigliato da un medico.

Allegato 2

Bibliografia

- 1) James AH, Jamison MG, Biswas MS, Brancazio LR, Swamy GK, Myers ER. Acute myocardial infarction in pregnancy, a United States population-based study. *Circulation* 2006; 113: 1564-1571.
- 2) Pincus R. Salbutamol Infusion for Premature Labour – The Australian Trials experience. *Aust NZ J Obstet Gynaecol* 1981; 21: 1-4.
- 3) French/Australian Atosiban Investigators Group. Treatment of preterm labor with the oxytocin antagonist atosiban: a double-blind, randomized, controlled comparison with salbutamol. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2001; 98: 177-185.
- 4) Mulders LG, Boers GH, Prickartz-Wijdewald MM, Hein PR. A study of maternal ECG characteristics before and during intravenous tocolysis with beta-sympathomimetics. Effect of IV tocolysis on maternal ECG characteristics. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1987; 66: 417-420.
- 5) Hadi HA and Alabazzaz SJ. Cardiac isoenzymes and electrocardiographic changes during ritodrine tocolysis. *Am J Obstet Gynecol.* 1989; 161: 318-321.
- 6) Arulkumaran S, et al. Myocardial strain associated with intravenous salbutamol therapy for preterm labour - ? Drug effect. Case Report. *Sing J Obstet Gynecol* 1986;17(1):54-58
- 7) Vermes E, et al. Myocardial infarction in pregnancy during treatment with salbutamol. *Arch Mal Coeur* 1997;90:1651-4
- 8) Soriano JB, Visick GT, Muellerova H, Payvandi N, Hansell AL. Patterns of comorbidities in newly diagnosed COPD and asthma in primary care. *Chest* 2005; 128(4):2099-107.
- 9) Au, DH et al. Association between inhaled beta agonists and the risk of unstable angina and myocardial infarction. *Chest* 2002; 121: 846-851.
- 10) Au D, Lemaitre R, Curtis J et al. The risk of myocardial infarction associated with inhaled β -adrenoceptor agonists. *Am J Respir Crit Care Med* 2000; 161: 827-830.
- 11) Suissa S, Hemmelgam B, Blais L, Ernst P: “Bronchodilators and acute cardiac death.” *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 1996; 154: 1598-1602
- 12) Suissa, S et al. Inhaled short acting β agonist use in COPD and the risk of acute myocardial infarction. *Thorax* 2003;58:43-46
- 13) Craig-McFeely PM, Wilton LV, Soriano JB, Maier WC, Shakir SA. Prospective observational cohort safety study to monitor the introduction of a non-CFC formulation of salbutamol with HFA134a in England. *International Journal of Clinical Pharmacology & Therapeutics.* 41(2):67-76, 2003 Feb.
- 14) Newhouse M, Chapman K, McCallum A et al. Cardiovascular safety of high doses of inhaled fenoterol and albuterol in acute severe asthma. *Chest* 1996; 110: 595-603.
- 15) Rossinen J, Partenen J, Stenius-Aariala B, Nieminen MS. Salbutamol inhalation has no effect on myocardial ischaemia, arrhythmias and heart-rate variability in patients with coronary artery disease plus asthma or chronic obstructive pulmonary disease. *J. Int. Med.* 1998; 243: 361-366.