

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**BRONCOVALEAS**

(Salbutamolo)

**Valeas**

**Numero di AIC: 022991**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Broncovaleas. Esso spiega come Broncovaleas è stato valutato dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF) e dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Broncovaleas.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Broncovaleas i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Broncovaleas e a cosa serve?**

Broncovaleas è un medicinale contenente il principio attivo salbutamolo ed è disponibile, in soluzione da nebulizzare alla concentrazione di 5 mg/ml, in sciroppo alla concentrazione di 2 mg/5 ml, in sospensione pressurizzata per inalazione che eroga 100 microgrammi di principio attivo per ogni spruzzo, in compresse contenenti 2 mg di principio attivo (le compresse non sono attualmente in commercio).

Broncovaleas è utilizzato nel trattamento del broncospasmo con patologie ostruttive reversibili delle vie aeree e attacchi acuti di broncospasmo.

La soluzione da nebulizzare può essere utilizzata nei pazienti di età superiore ai 2 anni; lo sciroppo e le compresse possono essere utilizzati nei pazienti e di età superiore a 3 anni.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Broncovaleas?**

Broncovaleas può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

La dose raccomandata per gli adulti è di:

* Soluzione da nebulizzare: 2,5 mg (10 gocce di soluzione) di salbutamolo somministrati tre o quattro volte al giorno.
* Sospensione pressurizzata per inalazione: 2 spruzzi 3-6 volte al giorno.
* Sciroppo e compresse: 2 mg due volte al giorno, fino ad una dose massima giornaliera di 4 mg due volte al giorno.

Per i bambini le dosi sono ridotte in funzione dell’età.

**3) COME FUNZIONA Broncovaleas?**

Broncovaleas, nelle formulazioni per uso inalatorio (codice ATC R03AC02) e per uso orale (codice ATC R03CC02), contiene il principio attivo salbutamolo che stimola la produzione a livello della muscolatura bronchiale di una sostanza (AMP ciclico) che provoca, a sua volta, il rilassamento della muscolatura bronchiale e la conseguente broncodilatazione.

**4) COME È STATO STUDIATO Broncovaleas?**

Studi preclinici hanno dimostrato che il salbutamolo provoca una stimo­lazione selettiva dei recettori beta2-adrenergici della muscolatura bronchiale, de­terminando un aumento dell'AMP ciclico endocellulare, fattore indispensabile per la risoluzione del broncospasmo.

Studi clinici hanno confermato che, alle dosi attive sulla muscolatura bronchiale, l'azione del salbutamolo sui recettori beta1-adrenergici della muscolatura cardiaca è pressoché trascurabile. L’attività broncodilatatrice specifica del salbu­tamolo è dimostrata dalle variazioni favorevoli degli indici spirometrici in assen­za di stimolazione a livello del cuore.

Studi clinici più recenti hanno verificato che il salbutamolo avrebbe un'azione stabilizzante sulla membrana dei mastociti, cellule che intervengono nelle reazioni allergiche, nelle reazioni di ipersensibilità, anafilattiche e nei meccanismi dell’infiammazione acuta.

Quando i mastociti vengono attivati (ad esempio a seguito del contatto dell’organismo con un allergene), rilasciano sostanze, quali l'ossido di azoto (vasodilatatore) e i leucotrieni (inducono la contrazione della muscolatura liscia), provocando bronco costrizione (crisi asmatica). L’intervento del salbutamolo nella stabilizzazione della membrana dei mastociti e nella diffusione delle sostanze in essi contenute, rafforza l’utilità del salbutamolo nella malattia asmatica di origine allergica.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Broncovaleas?**

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Broncovaleas sono tremore, mal di testa, tachicardia, palpitazioni, crampi muscolari.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Broncovaleas si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Broncovaleas E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) e la Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) hanno concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Broncovaleas sono superiori ai rischi individuati. Le Commissioni hanno, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (C: sciroppo e compresse, A: soluzione da nebulizzare e sospensione pressurizzata per inalazione).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Broncovaleas?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Broncovaleas.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Broncovaleas**

Tra il 1973 e il 2006 il Ministero della Sanità e l’AIFA hanno rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Broncovaleas nelle diverse confezioni.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Broncovaleas si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 09.07.2015.