

N.º 054/CD

Data: 2007-04-19

Assunto: **Salbutamol*** e risco de isquemia do miocárdio – Nova informação de segurança

Para: Público e Profissionais de Saúde (Sítio do INFARMED)

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

Na sequência da avaliação efectuada pelas agências regulamentares europeias dos dados provenientes da literatura publicada, ensaios clínicos e notificação espontânea, o INFARMED vem informá-lo sobre as alterações importantes na informação de segurança dos medicamentos que contenham salbutamol utilizados tanto para indicação obstétrica como para indicação respiratória.

Em resumo, a nova informação de segurança está relacionada com:

Utilização obstétrica no controlo do parto prematuro:

- O salbutamol não deve ser utilizado como agente tocolítico em doentes com doença cardíaca isquémica (DCI) pré-existente ou em doentes com factores de risco significativos para DCI.
- O salbutamol deve ser utilizado com precaução em mulheres em trabalho de parto prematuro, com monitorização da função cardiorespiratória, incluindo monitorização electrocardiográfica. O tratamento deve ser descontinuado se se manifestarem sinais de isquemia do miocárdio (tais como dor no peito e alterações no ECG).

Utilização na doença respiratória:

- Os doentes com doença cardíaca grave subjacente (por exemplo, DCI, arritmia ou insuficiência cardíaca grave) e que estejam em tratamento com salbutamol, devem

*** Medicamentos com Autorização de Introdução no Mercado:**

Airomir, Brometo de Ipratrópio Composto Unifarma, Brometo de Ipratrópio e Sulfato de Salbutamol Unifarma, Brometo ipratrópio+Salbutamol arrowblue (0,52mg+3mg) / 2,5ml Solução para inalação por nebulização, Butovent Pulvinal 200 µg, Combivent Aerossol Doseável, Combivent Unidose, Propavente, Salbutamol Clickhaler Innovata Biomed, Salbutamol Novolizer, Salbutamol Taifun, Salbutamol gp, Ventilan, Ventilan Rotacaps, Ventilan-Inalador

ser advertidos para procurar assistência médica caso sintam dor torácica ou outros sintomas de agravamento da doença cardíaca.

- Deve ser dada especial atenção ao aparecimento de sintomas como dispneia e dor no peito, uma vez que estes podem ser de origem respiratória ou cardíaca.

O INFARMED realça ainda a importância da notificação de qualquer suspeita de reacções adversas para a detecção precoce de eventuais problemas de segurança e eficácia de modo a proteger a Saúde Pública.

Para mais esclarecimentos contactar:

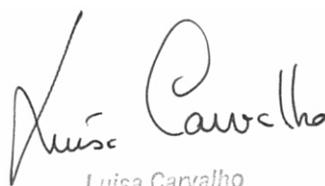
- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico:

centro.informacao@infarmed.pt,

- Departamento de Farmacovigilância, através do telefone: 21-7987140 ou por correio electrónico:

farmacovigilancia@infarmed.pt

O Conselho de Administração



Luísa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo

*** Medicamentos com Autorização de Introdução no Mercado:**

Airomir, Brometo de Ipratrópio Composto Unifarma, Brometo de Ipratrópio e Sulfato de Salbutamol Unifarma, Brometo ipratrópio+Salbutamol arrowblue (0,52mg+3mg) / 2,5ml Solução para inalação por nebulização, Butovent Pulvinal 200 µg, Combivent Aerossol Doseável, Combivent Unidose, Propavente, Salbutamol Clickhaler Innovata Biomed, Salbutamol Novolizer, Salbutamol Taifun, Salbutamol gp, Ventilan, Ventilan Rotacaps, Ventilan-Inalador