

Spiropent 0,02 mg-Tabletten

Wirkstoff: Clenbuterol.

Zulassungsnummer: 17.101

Zulassungsinhaber: Boehringer Ingelheim RCV, Wien.

Hersteller: Boehringer Ingelheim France, Reims, Frankreich.

Zusammensetzung

1 Tablette enthält: Clenbuterolhydrochlorid 0,02 mg.

Weitere Bestandteile: Lactose, Maisstärke, Polyvinylpyrrolidon, Magnesiumstearat.

Eigenschaften und Wirksamkeit

Clenbuterol ist ein selektives β_2 -Sympathomimetikum zur Behandlung von Asthma bronchiale und anderen Erkrankungen, die mit einer reversiblen Verengung der Atemwege einhergehen. Zusätzlich ist Spiropent ein partieller Agonist. Diese Eigenschaften tragen zur geringen Inzidenz der für β -Agonisten spezifischen Nebenwirkungen bei.

Spiropent unterscheidet sich von anderen β_2 -spezifischen Sympathomimetika durch eine rasche und vollständige Absorption nach oraler und inhalativer Gabe, einer niedrigen wirksamen Dosis, einer langen biologischen Halbwertszeit und niedriger Metabolisationsrate.

Nach oraler Gabe tritt die Wirkung innerhalb von 5 – 20 Minuten ein und hält bis zu 14 Stunden lang an.

Pharmakokinetik

Clenbuterol wird nach oraler Gabe rasch und vollständig resorbiert. Die Bioverfügbarkeit beträgt ca. 100%. Höchste Plasmaspiegel werden bei Einmalgabe nach 120 – 180 Minuten erreicht. Dosisintervalle von 12 Stunden sind zur Erhaltung therapeutisch wirksamer Plasmakonzentrationen ausreichend.

Die Ausscheidung erfolgt überwiegend über die Nieren (87% innerhalb von 168 Stunden p.a.) in Form der unveränderten Muttersubstanz.

Die terminale Halbwertszeit beträgt ca. 34 Stunden.

Nach wiederholter Anwendung therapeutischer Dosen Clenbuterol wird nach ca. 4 Tagen ein Steady-state erreicht. Bei Patienten mit normaler Nierenfunktion kommt es aufgrund der dosislinearen Pharmakokinetik bei der wiederholten Anwendung therapeutischer Dosen zu keiner Kumulation.

Anwendungsgebiete

Früh- und Langzeitbehandlung von Asthma bronchiale und anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer reversiblen Verengung der Atemwege einhergehen, beispielsweise: chronisch-obstruktive Bronchitis, asthmoide Bronchitis, Emphysembronchitis, bronchopulmonale Erkrankungen mit asthmatischer Komponente.

Bei Asthma bronchiale sollte eine begleitende antiinflammatorische Therapie erwogen werden.

Art der Anwendung

Die Tabletten werden mit etwas Flüssigkeit unzerkaut geschluckt.

Dosierung

Die Behandlung sollte vor Beginn den individuellen Bedürfnissen angepaßt und der Erfolg in regelmäßigen Abständen überwacht werden (z.B. Peak-flow-Messungen).

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre: 2mal täglich 1 Tablette (morgens und abends).

Bei Langzeitbehandlung läßt sich die Tagesdosis in manchen Fällen auf 2mal $\frac{1}{2}$ Tablette reduzieren.

Kinder 6 – 12 Jahre: 2 – 3mal täglich $\frac{1}{2}$ Tablette.

(Die empfohlene Tagesdosis für Kinder beträgt durchschnittlich 1,2 μ g Clenbuterol/kg Körpergewicht).

Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber einem Bestandteil des Arzneimittels, hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie, Thyreotoxikose, idiopathische hypertrophe subvalvuläre Aortenstenose, Tachykardie Arrhythmien.

Bei Patienten mit seltenen hereditären Zuständen, bei denen Bestandteile des Arzneimittels zu Unverträglichkeit führen (siehe Abschnitt Besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung), ist die Anwendung von Spiropent 0,02 mg-Tabletten kontraindiziert.

Vorsicht ist geboten bei:

- ungenügend kontrolliertem Diabetes mellitus,
- kurz zurückliegendem Myokardinfarkt,
- schweren organischen Herz- und Gefäßerkrankungen,
- Phäochromozytom.

In diesen Fällen darf Spiropent nur nach einer strengen Nutzen-Risikoabwägung angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillperiode

Tierversuche zeigten, daß Spiropent auch in hohen Dosen keine keim-schädigende Wirkung besitzt. Trotzdem sollte Spiropent während der ersten drei Schwangerschaftsmonate nicht eingenommen werden. Wegen seiner wehenhemmenden Wirkung sollte Spiropent nicht in den Tagen vor dem Entbindungstermin und während der Geburt gegeben werden. Für diesen Zeitraum sowie für die ersten drei Schwangerschaftsmonate empfiehlt es sich, auf das Anticholinergikum Atroven auszuweichen.

Tierversuche haben gezeigt, daß Clenbuterol in die Muttermilch übertritt. Es wird daher empfohlen, bei kurzzeitiger Anwendung für die Dauer der Anwendung die Muttermilch abzupumpen und zu verwerfen und bei Dauertherapie abzustellen.

Nebenwirkungen

Wie auch bei Behandlung mit anderen β -Mimetika kann Spiropent die nachstehend aufgeführten betamimetischen Nebenwirkungen einschließlich schwerer Hypokaliämie hervorrufen:

Feinschlägiger Tremor, Myalgie, Nervosität, Übelkeit, Schwindelgefühl, Palpitationen oder Kopfschmerzen auftreten. Gelegentlich wurden Ruhelosigkeit, Muskelkrämpfe, Arrhythmie und Tachykardie beobachtet.

In Einzelfällen wurde Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen) und Hypokaliämie beschrieben.

Im Zusammenhang mit einer β -Sympathomimetika-Therapie sind myokardiale Ischämien beobachtet worden.

Wechselwirkungen

β -Adrenergika, Anticholinergika, Xanthinderivate (z.B. Theophyllin) und Kortikosteroide können die Wirkung von Spiropent verstärken.

Gleichzeitig verabreichte MAO-Hemmer oder trizyklische Antidepressiva können die Wirkung β -adrenerger Agonisten verstärken.

Die gleichzeitige Gabe von anderen β -Mimetika, systemisch resorbierbaren Anticholinergika und Xanthinderivaten, kann auch die Nebenwirkungen verstärken.

β -Blocker können die Wirkung von Spiropent aufheben.

Die Inhalation von Anästhetika auf der Basis halogenierter Kohlenwasserstoffe (z.B. Halothan, Trichlorethylen, Enfluran) kann den Herzmuskel gegenüber der arrhythmogenen Wirkung von β -Agonisten sensibilisieren.

Besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung

Andere sympathomimetisch wirksame Dilatoren dürfen nur unter strenger ärztlicher Überwachung gemeinsam mit Spiropent angewendet werden. Anticholinerg wirksame Bronchodilatoren können gleichzeitig mit der Einnahme von Spiropent inhaliert werden.

Spiropent-Tabletten sind nicht zur symptomatischen Behandlung des akuten Asthmaanfalls geeignet.

Bei akuter, sich rasch verschlechternder Dyspnoe muß sofort ein Arzt aufgesucht werden.

Besonders bei regelmäßiger Verwendung bei Asthma bronchiale sollte der Therapieplan überprüft werden. Bei diesen Patienten kann die Zusatzbehandlung mit entzündungshemmenden Präparaten (z.B. inhalative Steroide) oder eine Dosiserhöhung dieser Medikamente erforderlich sein, um die Entzündung der Atemwege zu behandeln und Langzeitschäden zu verhindern.

Erfordert zunehmende Atemnot eine häufigere Anwendung des Bronchodilators, ist dies als Hinweis auf eine Verschlechterung der Erkrankung aufzufassen und sollte zu einer Revision des Behandlungsplanes durch den Arzt Anlaß geben. Es genügt in diesem Fall nicht, nur die Dosis des Bronchodilators zu erhöhen.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Sympathomimetika wie Spiropent können kardiovaskuläre Effekte auftreten. Einige Postmarketing-Daten und publizierte Studien zeigten wenige Fälle von myokardialer Ischämie im Zusammenhang mit β -Sympathomimetika. Patienten mit bestehenden und/oder behandelten schweren Herzerkrankungen (z.B. ischämische Herzerkrankungen, Tachyarrhythmien oder schwere Herzinsuffizienz), die Spiropent für respiratorische Erkrankungen erhalten, sollen sich unverzüglich ärztlicher Hilfe unterziehen, wenn sie Brustschmerzen oder andere Symptome einer Verschlechterung von kardialen Erkrankungen bemerken.

Besondere Vorsicht ist bei der Beurteilung von Symptomen wie Atemnot oder Brustschmerzen erforderlich, da diese sowohl respiratorischen als auch kardialen Ursprungs sein können.

Im Zusammenhang mit einer β_2 -Sympathomimetika-Therapie kann es zu einer unter Umständen folgenschweren Hypokaliämie kommen. Besondere Vorsicht ist nach Anwendung hoher Dosen, bei schwerem Asthma und bei gleichzeitiger Behandlung mit Xanthinderivaten, Steroiden und Diuretika geboten, da diese Medikamente selbst den Kaliumspiegel senken können. Hypoxie kann die Auswirkungen der Hypokaliämie auf die Herzfunktion verstärken. In diesen Fällen empfehlen sich Kontrollen des Serumkaliumspiegels.

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion kann es infolge der langen Halbwertszeit zu einer unerwünschten Kumulation kommen, sodaß insbesondere bei verstärktem Auftreten von Nebenwirkungen die Dosis bzw. die Dosisintervalle anzupassen sind.

Spiropent 0,02 mg-Tabletten enthalten in der empfohlenen Tageshöchstdosis (2 Tabletten) 220 mg Lactose. Patienten mit seltenen hereditären Störungen wie Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Defizit oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Hinweis für Diabetiker: Spiropent 0,02 mg-Tabletten enthalten in 1 Tablette 0,11 g Kohlenhydrate entsprechend 0,009 Broteinheiten (BE).

Die Einnahme von Clenbuterol führt zu positiven Ergebnissen bei Tests auf nicht medizinische missbräuchliche Anwendung wie z.B. zur sportlichen Leistungssteigerung.

Bei inkorrekt er Einnahme außerhalb der zugelassenen Indikationen (wie z. B. zur Leistungssteigerung) kann es zu schweren, potenziell lebensbedrohlichen Nebenwirkungen kommen.

Überdosierung

Symptome:

Die Symptome entsprechen der einer übermäßigen Stimulation von β -Rezeptoren und umfassen die im Abschnitt Nebenwirkungen genannten Merkmale, sowie Hyperglykämie, Hypertension, Hypotension, anginale Beschwerden, Veränderungen des Pulsdrucks und Arrhythmien.

Tremor-bedingt steigen muskelspezifische Enzyme im Serum an. Die akute Einnahme von 0,6 mg Spiropent (30 Tabl. zu je 0,02 mg) wurde komplikationslos vertragen, nachdem ein Betablocker ca. $\frac{1}{2}$ Stunden nach der Applikation gegeben wurde.

Therapie:

Absetzen von Spiropent, Gabe von Sedativa, Tranquillizer, in schweren Fällen intensivmedizinische Behandlung. Nach der Applikation von nicht selektiven Betablockern (z.B. Propranolol) verschwinden die Überdosierungserscheinungen schlagartig. Eine mögliche Zunahme der Bronchialobstruktion muß jedoch bedacht werden und die Dosierung des β -Blockers muß insbesondere bei Patienten mit Asthma bronchiale vorsichtig erfolgen.

Die Therapie von Überdosierungen sollte zweckmäßigerweise in Abhängigkeit vom klinischen Bild kurzfristig kumulativ erfolgen. Zu beachten ist dabei, daß die Wirkung von Spiropent die des Antidots überdauern kann. Demzufolge kann eine wiederholte Anwendung des β -Blockers notwendig sein.

Packungsgrößen: 20 und 100 Stück.

Haltbarkeit: 60 Monate.

Lagerungshinweise: Lichtschutz erforderlich!

Abgabe: Rezept- und apothekenpflichtig.

Zulassung: 7. April 1982.

Stand der Information: Februar 2009.

PKZ: 20 ST (2) (EKO: G) [5.85] , 100 ST (EKO: G) [21.95]