

Bipacksedel: Information till användaren

Airomir Autohaler 0,1 mg/dos inhalationsspray, suspension inandningsstyrd inhalationsspray

salbutamol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Airomir Autohaler är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Airomir Autohaler
3. Hur du använder Airomir Autohaler
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Airomir Autohaler ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Airomir Autohaler är och vad det används för

Airomir Autohaler är en inhalationsstyrd inhalationsspray som innehåller den aktiva substansen salbutamol som verkar på luftvägarna, så att dessa vidgas och gör det lättare att andas.

Airomir Autohaler används för symtomlindring vid astma och kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL).

Observera att läkemedlet i första hand skall användas för att lindra akuta besvär hos vuxna och barn från 4 år.

Salbutamol som finns i Airomir Autohaler kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Airomir Autohaler

Använd inte Airomir Autohaler:

- om du är allergisk mot salbutamol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Airomir Autohaler.

Före behandling med Airomir Autohaler påbörjas, rådgrör med läkare om du har någon av följande sjukdomar:

- hjärt-kärlsjukdom
- kärlkramp
- ökad sköldkörtelfunktion (hypertyreos)
- tillstånd med minskad kaliumhalt i blodet
- diabetes

Om astmabesvärerna tilltar eller om effekten av Airomir Autohaler försämras, ska man omedelbart kontakta läkare. Upprepade inhalationer som inte ger effekt vid svåra astmaanfall kan betyda att annan behandling behövs.

Andra läkemedel och Airomir Autohaler

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Effekten av behandlingen kan påverkas om Airomir Autohaler och vissa andra mediciner tas samtidigt. Rådgör därför med läkare före annan samtidig medicinering. Vissa blodtryckssänkande läkemedel (betablockerare) kan minska effekten av Airomir Autohaler.

Om du har för låga kaliumvärden i blodet (hypokalemi) kan detta tillstånd försämras om Airomir Autohaler används tillsammans med vattendrivande medel, kortisonpreparat eller vissa andra läkemedel mot astma (xantinderivat). Kontakta i sådana fall din läkare för rådgivning.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Begränsad erfarenhet vid användning under graviditet. Rådgör därför med läkare vid mer än tillfällig användning.

Det är okänt om salbutamol passerar över i modersmjölk. Rådgör därför med läkare *före* användning under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Airomir Autohaler innehåller ethanol

Detta läkemedel innehåller 4,33 mg alkohol (etanol) per inhalation. Mängden i en inhalation av detta läkemedel motsvarar mindre än 0,1 ml öl eller 0,04 ml vin.

Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

3. Hur du använder Airomir Autohaler

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna och barn från 12 år

Vanlig dos är 1-2 inhalationer vid behov, som ska ge lindring vid en akut astmaattack eller akuta andningsbesvär vid KOL. Ta inte mer än 16 inhalationer per dag.

Barn mellan 4-11 år

Vanlig dos för lindring av akut kramp i luftrören är 1 inhalation. Dosen kan ökas till 2 inhalationer vid behov. Den totala användningen vid behov ska inte överskrida 2 inhalationer 4 gånger dagligen.

Airomir Autohaler ska inte användas regelbundet utan vid behov.

Om din astma är aktiv (om du exempelvis ofta har astmaanfall eller symtom, t.ex. andfåddhet som gör det svårt att tala, äta eller sova, hosta, väsande andning, trånghet i bröstet eller begränsning av fysisk aktivitet), ska du omedelbart tala om det för din läkare, som kan sätta in eller öka dosen av exempelvis inhalerade kortikosteroider för att kontrollera din astma.

Tala om för din läkare så snart som möjligt om ditt läkemedel inte verkar fungera lika bra som förut (om du exempelvis behöver högre dos för att lindra andningsbesvär eller det inhalerade läkemedlet inte ger lindring i minst 3 timmar) eftersom din astma kan vara på väg att försämrats och du kan behöva ett annat läkemedel.

Om du använder Airomir Autohaler oftare än två gånger i veckan för att behandla astmasymtom, bortsett från förebyggande behandling före ansträngning, tyder det på dåligt kontrollerad astma, vilket kan öka risken för svåra astmaanfall (förvärrad astma) som kan ha allvarliga följder och kan vara livshotande eller t.o.m. dödliga. Du bör kontakta din läkare så snart som möjligt för översyn av din astmabehandling.

Om du dagligen använder ett läkemedel mot inflammation i lungorna, t.ex. inhalerade kortikosteroider, är det viktigt att du fortsätter att använda det regelbundet, även om du mår bättre.

Se bruksanvisning i slutet av denna bipacksedel för mer information.

Skaka inhalationssprayen före användning.

Airomir Autohaler kan normalt användas av barn från 4 år. För yngre barn rekommenderas istället Airomir inhalationsspray tillsammans med en andningsbehållare. Airomir Autohaler ska inte användas tillsammans med en andningsbehållare.

För barn under 4 år kan inga rekommendationer göras för dosering då effekten ännu inte har fastställts.

Om du har tagit för stor mängd av Airomir Autohaler

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

De vanligaste tecknen på överdosering är huvudvärk, hjärklappning, muskelkramp och oro.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Airomir Autohaler och kontakta din läkare omedelbart om du utvecklar något av följande:

- allergiska symptom (mycket sällsynta – kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) som t.ex.
 - svullnad i ansikte, tunga eller svalg
 - svårigheter att svälja
 - nässelutslag
 - andningssvårigheter
- bröstsmärtor (mycket sällsynta – kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
- andningen blir omedelbart sämre (mycket sällsynt – kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) efter inhalering med Airomir Autohaler, även om Airomir Autohaler minskar symptomen. Detta kan innebära att din sjukdom förvärrats och att annan behandling behövs akut.

Biverkningar kan uppstå i följande omfattning:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- diarré
- ökad hjärtrytm

- huvudvärk
- muskelkramper

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- snabba hjärtslag
- irritation i mun och svalg

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- minskad kaliumhalt i blodet
- ansiktsrodnad

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- blodtryckssänkning
- kollaps
- ökad aktivitetsgrad
- ökad upphetsning
- hallucinationer
- sömnrubbingar
- oregelbunden hjärtrytm
- kliande utslag

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Airomir Autohaler ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Undvik att utsätta Autohalern för hög värme ex direkt solljus. Innehållet i flaskan förvaras under tryck.

Airomir Autohaler ger en korrekt dos även om den är kall, t.ex. vintertid, ned till -10 °C.

Används före utgångsdatum som anges på ytterförpackningen och inhalatorn efter "EXP".

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är salbutamol. Varje spraydos innehåller 0,1 mg salbutamol.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är oljesyra, etanol och norfluran (en freonfri drivgas som inte är skadlig för jordens ozonlager).

Detta läkemedel innehåller fluorerade växthusgaser. Varje inhalator innehåller 7,24 g norfluran, motsvarande 0,01035 ton CO₂ (global warming potential GWP = 1430).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Förpackningen innehåller en inhalationsstyrd inhalator med 200 doser.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Tillverkare:

Norton (Waterford) Limited,
T/A Teva Pharmaceuticals Ireland
Waterford, Irland

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-11-08

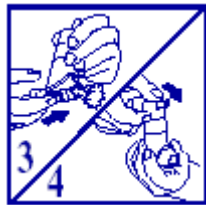
Bruksanvisning

Barn under 4 år ska **inte** använda Airomir Autohaler. Istället ska Airomir inhalationsspray användas tillsammans med en andningsbehållare. Airomir Autohaler ska inte användas tillsammans med en andningsbehållare.

Innan användning

Första gången du använder Airomir Autohaler eller om den har varit oanvänd i 14 dagar eller längre måste du först trycka ut två spraydoser i luften innan Airomir Autohaler kan användas. Gör på följande sätt:

- 1) Ta av skyddslocket genom att dra i bakkanten.
- 2) Håll munstycket så att dosen som kommer ut riktas bort från dig, ut i luften. Dra i laddaren så att den står rätt upp.
- 3) För att utlösa en dos skjut dosutlösaren i botten av munstycket i den riktning som anges i bild 3.
- 4) För att kunna utlösa den andra spraydosen måste laddaren tryckas ner igen och sedan upprepas punkt 2 och 3. Efter den andra spraydosen trycks laddaren åter ned och Airomir Autohaler är färdig att användas.

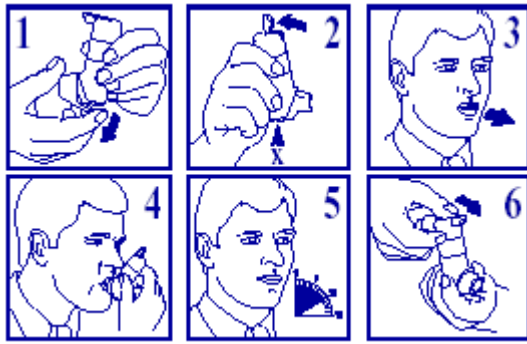


Använd **inte** den automatiska dosutlösaren när du tar din medicin. Airomir Autohaler utlöser automatiskt en dos när du andas in genom munstycket.

Vid användning:

Så här används Airomir Autohaler:

- 1) Tag av skyddslocket genom att dra i bakkanten (bild 1) och skaka behållaren lätt.
- 2) Håll inhalatorn upprätt. Dra i laddaren så att den står rätt upp (bild 2). Fortsätt hålla inhalatorn upprätt. Var försiktig så att fingrarna inte blockerar luftventilen (märkt X på bild 2) i botten på inhalatorn.
- 3) Andas ut så mycket du kan, placera munstycket i munnen och slut läpparna tätt kring munstycket (bild 3 och 4).
- 4) Andas in långsamt och djupt genom munstycket. Läkemedlet följer nu med inandningsluften ner i lungorna. Fortsätt inandningen också när du hör ett ”klick” och känner smaken av medicin i munnen. Det är viktigt att du fortsätter inandningen efter det att dosen har lösts ut (bild 4).
- 5) Håll andan i 5-10 sekunder och andas sedan ut sakta (bild 5).
- 6) Laddaren måste tryckas tillbaka efter varje dos (bild 6).
- 7) Om läkaren har ordinerat mer än en dos upprepa punkterna 2-6. Efter användning sätts skyddslocket tillbaka.



Skötsel av din Airomir Autohaler

Munstycket torkas på utsidan med en ren och torr trasa eller servett.

Varning: Trasan eller servetten får inte stoppas in i inhalatorn. Det kan förstöra mekanismen. Ta inte isär inhalatorn. Inhalatorn får inte komma i kontakt med vatten.

Hur vet jag när Airomir Autohalern är tom?

Airomir Autohaler är tom om du inte kan känna vätskan i inhalatorn när du skakar den lätt eller om det inte kommer någon puff när du trycker av den automatiska dosutlösaren i botten av munstycket.