

Bipacksedel: Information till användaren

Airomir 0,1 mg/dos inhalationsspray, suspension

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

1. Vad Airomir är och vad det används för

Airomir inhalationsspray innehåller den aktiva substansen salbutamol som verkar på luftrören, så att dessa vidgas och gör det lättare att andas.

Airomir används för symtomlindring vid astma och kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL). Observera att läkemedlet i första hand skall användas för att lindra akuta besvär.

Salbutamol som finns i Airomir 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

Använd inte Airomir

- 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.

Före behandling med Airomir påbörjas, rådgör 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 försämras, ska man omedelbart kontakta läkare. Uppprepade inhalationer som inte ger effekt vid svåra astmaanfall kan betyda att annan behandling behövs.

Andra läkemedel och Airomir

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

Om du har för låga kaliumvärden i blodet (hypokalemi) kan detta tillstånd försämrats om Airomir 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 av användning under graviditet. Rådgör därför med läkare vid användning av Airomir under graviditet.

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 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

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

Vuxna och barn i åldern 12 år och äldre

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 maximalt 16 inhalationer per dygn.

Barn under 12 år

Vanlig dos för lindring av akut kramp i lufttrören 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 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 inhalede 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 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. inhalede 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 inhalationsspray kan användas tillsammans med en andningsbehållare för dem som har svårt att koordinera inhalation och sprayavtryck.

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

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 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 sällsynt – 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, även om Airomir 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):

- darrning
- 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
- sömnrubbningar
- 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 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Undvik direkt solljus och värme, högst 30 °C.

Innehållet i flaskan förvaras under tryck. Ventilen får ej utsättas för åverkan.

Airomir ger en korrekt dos även om den är kall, t ex vid 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 (ej freonbaserad 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 inhalator med 200 doser.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

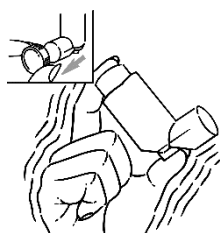
Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Tillverkare:

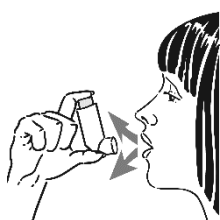
Norton (Waterford) Limited,
T/A Teva Pharmaceuticals Ireland
Waterford, Irland

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-11-08

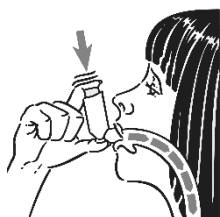
Bruksanvisning



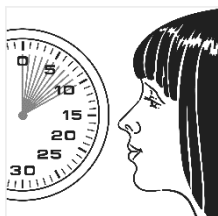
1. Avlägsna skyddslocket från munstycket och skaka inhalationssprayen kraftigt. Obs! Tryck ut 4 spraydoser i luften vid första användningstillfället. Upprepa samma procedur om inhalationssprayen står oanvänd i mer än 2 veckor.



2. Håll inhalationssprayen enligt bilden och andas ut varsamt. Sätt munstycket i munnen och slut läpparna tätt kring munstycket.



3. Andas in långsamt genom munnen och tryck samtidigt ned metallflaskan med pekfingeret, vilket utlöser en dos, och fortsätt att andas in djupt.



4. Håll andan 5-10 sekunder och andas ut långsamt.

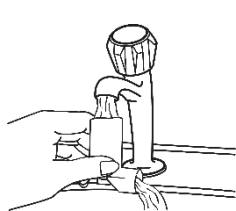
Skölj igenom den blå plastbehållaren minst en gång per vecka.

Detta är viktigt då den lilla öppningen, där spraydosen kommer ut, annars riskerar att täppas till. Detta kan resultera i ingen eller felaktig dos.

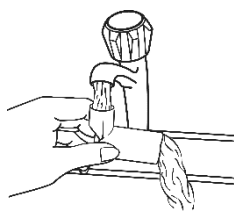
Så här gör du ren din inhalationsspray:

- Demontera inhalationssprayen genom att dra ut den lilla metallflaskan ur den blå plastbehållaren. Metallflaskan skall ej läggas i vatten.
- Tag bort locket och spola genom den blå plastbehållaren med varmt vatten i 30 sek. Obs! Vänd även på plastbehållaren så att vattnet når in i munstycket. Se bild A och B.
- Skaka plastbehållaren och vänd den upp och ner, låt den sedan torka ordentligt, helst över natten, se bild C.
- När den är torr, återmontera metallflaskan i den blå plastbehållaren.

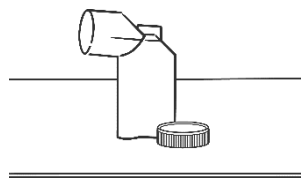
Om du skall använda inhalationssprayen innan den är ordentligt torr så skaka den blöta plastbehållaren ordentligt och sätt tillbaka metallflaskan. Tryck ut 2 puffar innan du tar din vanliga dos. Skölj plastbehållaren igen och låt den torka fullständigt, som framgår av bilderna A, B och C. OBS! Hålet i plastbehållaren blir lättare tilltäppt om inhalationssprayen används innan plastbehållaren torkat fullständigt.



A



B



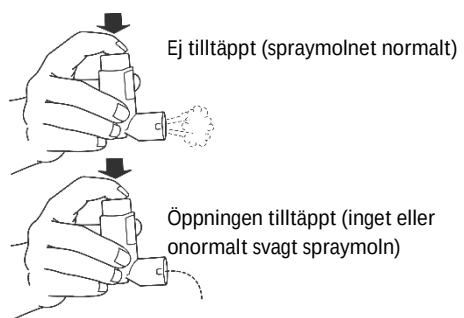
C

Om hålet i plastbehållaren är blockerad av läkemedelsrester och det inte kommer någon puff så framgår detta av bild D. Detta kan bero på följande:

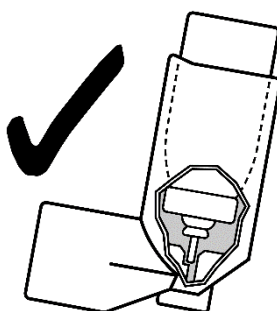
- Munstycket kan vara tilltäppt. Skölj och torka den blå plastbehållaren som framgår av bild A och C.
- Sprayen kan vara slut. Skaka inhalationssprayen lätt, så känner du om det finns någon vätska (spray) kvar.
- Metallflaskan kan vara felaktigt återmonterad, bild E och F.

Bild E visar en korrekt återmontering av metallflaskan i plastbehållaren. Notera att ventilen sitter korrekt i öppningen i botten.

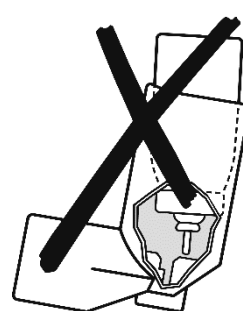
Bild F visar när den är felaktigt monterad. Inhalationssprayen kommer då inte att fungera när du trycker på metallflaskan. Detta beror på att ventilen sitter felaktigt i botten.



D



E



F