

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Airomir Inhalador, aerosol, 100 microgramos/dosis
salbutamol hemisulfato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- ¿Tiene más preguntas? Consulte a su médico o farmacéutico.
- No comparta este medicamento con otras personas, ya que ha sido recetado solo para usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si presentan los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está mencionado en este prospecto? En ese caso, consulte a su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Airomir inhalador y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿QUÉ ES AIROMIR INHALADOR Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Airomir Inhalador pertenece a un grupo de medicamentos llamados broncodilatadores de acción corta (el efecto dura aproximadamente 4-6 horas). Los broncodilatadores relajan los músculos en las paredes de los pequeños conductos de aire en los pulmones. Airomir Inhalador:

- ayuda a mantener las vías respiratorias en los pulmones abiertas, facilitando la respiración.
- ayuda a aliviar la dificultad para respirar, la respiración sibilante y jadeante

El inhalador Airomir se utiliza para el tratamiento de ataques de dificultad respiratoria en enfermedades pulmonares crónicas (asma, bronquitis crónica, enfisema).

2. ¿CUÁNDO NO DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO O DEBE TENER PRECAUCIÓN ADICIONAL?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6 de este prospecto.

¿Cuándo debe tener precaución adicional con este medicamento?

El uso creciente de broncodilatadores de acción corta indica un empeoramiento de la enfermedad. Si este es el caso, su tratamiento debe ser ajustado por su médico. Debe tener en cuenta que un empeoramiento repentino o severo de su asma puede dar lugar a una

situación potencialmente mortal. En ese caso, póngase en contacto con su médico lo antes posible.

Antes de comenzar con el inhalador Airomir, debe informar a su médico si:

- tiene o ha tenido una enfermedad cardíaca, un ritmo cardíaco irregular o una sensación de opresión en el pecho
- tiene una función tiroidea aumentada o debilidad del músculo cardíaco
- usa el medicamento digoxina (medicamento utilizado para trastornos del ritmo cardíaco)

Se han reportado casos de caries dentales (caries) con el uso de salbutamol. Se recomienda prestar especial atención a la higiene bucal y realizar controles dentales regulares, especialmente en niños.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando otros medicamentos además del inhalador Airomir, lo ha hecho recientemente o planea hacerlo pronto? Informe a su médico o farmacéutico.

El riesgo de deficiencia de potasio en la sangre (hipocaliemia) puede ocurrir especialmente al nebulizar y al administrar Airomir Inhalador por vía parenteral (a través de la vena). El riesgo de hipocaliemia aumenta con el uso simultáneo de teofilina (medicamento para el asma), corticosteroides (antiinflamatorios), diuréticos (diuréticos) o debido a un bajo nivel de oxígeno en su cuerpo (hipoxia).

El uso simultáneo de salbutamol y betabloqueantes no selectivos como propranolol (un medicamento utilizado para tratar, entre otras cosas, la hipertensión) debe evitarse a menos que haya razones imperiosas para usarlos.

Embarazo y lactancia

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, planea quedar embarazada o está amamantando? Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Su médico determinará si puede usar el inhalador Airomir durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que el inhalador Airomir afecte la capacidad para conducir y el uso de máquinas.

El inhalador Airomir contiene etanol

Este medicamento contiene 5,5 mg de alcohol (etanol) por dosis. La cantidad por dosis en este medicamento equivale a menos de 1 ml de cerveza o 1 ml de vino.

Este medicamento contiene una pequeña cantidad de alcohol. Es tan poco que no notará nada.

3. ¿CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le haya indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

El inhalador Airomir está destinado solo para uso por inhalación, inhalando por la boca.

La dosificación habitual es:

Adultos y adolescentes (12 años y mayores):

- Para el tratamiento de ataques agudos de dificultad para respirar: la dosis inicial habitual es de 1-2 inhalaciones (100-200 microgramos una vez al día). Máximo 8 inhalaciones (800 microgramos) por día.
- Para la prevención del asma inducida por el ejercicio: 2 inhalaciones (200 microgramos) de 10 a 15 minutos antes del ejercicio.
- Como tratamiento de mantenimiento según las indicaciones de su médico, máximo 8 inhalaciones por día.

Niños (6 a 12 años):

- Para el tratamiento de ataques agudos de dificultad para respirar: la dosis inicial habitual es de 1 inhalación (100 microgramos) una vez al día. La dosis puede aumentarse a 2 inhalaciones (200 microgramos) si es necesario. No se debe exceder la dosis diaria máxima de 400 microgramos.
- Para la prevención del asma inducida por el ejercicio: 1 inhalación (100 microgramos) hasta 15 minutos antes del ejercicio.
- Si es necesario: la dosis inicial habitual es de 2 inhalaciones (200 microgramos) hasta cuatro veces al día.

Para niños menores de 6 años, están disponibles otras formulaciones con la cámara espaciadora correspondiente.

El inhalador Airomir debe usarse según sea necesario en lugar de regularmente.

Si su asma está activa (tiene síntomas frecuentes o exacerbaciones, como dificultad para respirar que dificulta hablar, comer o dormir, tos, sibilancias, sensación de opresión en el pecho o su capacidad física está limitada), infórmele de inmediato a su médico. Es posible que su médico le aconseje comenzar o aumentar el uso de un medicamento para el control del asma, como un corticosteroide inhalado.

Informe a su médico lo antes posible si su medicamento ya no parece funcionar tan bien como de costumbre (por ejemplo, si necesita más inhalaciones para aliviar sus problemas respiratorios o si el uso de su inhalador proporciona alivio por menos de 3 horas), ya que esto puede indicar que sus síntomas respiratorios están empeorando y que podría necesitar otro medicamento.

Si usa este medicamento más de dos veces por semana para tratar sus síntomas de asma, sin contar el uso para prevenir el asma inducida por el ejercicio, es una señal de que su asma no está bien controlada. Esto puede aumentar el riesgo de ataques de asma graves (empeoramiento del asma) y estos pueden tener consecuencias graves y ser potencialmente mortales o incluso fatales. Póngase en contacto con su médico lo antes posible para que se pueda reevaluar el tratamiento de su asma.

¿Usa diariamente un medicamento para la inflamación de sus pulmones, como un 'corticosteroide inhalado'? Entonces es importante que continúe usando ese medicamento regularmente, incluso si se siente mejor.

Modo de administración

Instrucciones para un uso correcto

Su médico, enfermera o farmacéutico deben darle instrucciones sobre el uso correcto de su inhalador. Deben verificar regularmente cómo usa el inhalador. Si no usa su inhalador Airomir como se le ha prescrito, esto puede significar que no ayuda o no es suficiente para la afección para la cual se le ha prescrito Airomir.

El medicamento se encuentra en un cartucho metálico presurizado. Este cartucho está en un soporte de plástico con una boquilla (junto con el inhalador). El inhalador produce una fina niebla que debe inhalarse en sus pulmones.

La prueba de su inhalador

1. Si usa el inhalador por primera vez, pruebe si funciona correctamente. Retire la tapa protectora de la boquilla apretando suavemente los lados con el pulgar y el índice y tirando de la tapa.
2. Para asegurarse de que funciona bien, agite bien el inhalador. Apunte la boquilla lejos de usted y presione el cartucho para liberar dos pulverizaciones en el aire. Si no ha usado su inhalador durante 5 días o más, debe liberar dos pulverizaciones de medicamento en el aire antes de usarlo.

El uso de su inhalador

Antes de usar su inhalador, es importante comenzar inhalando lo más lentamente posible.

1. Párese o siéntese erguido cuando vaya a usar su inhalador.
2. Retire la tapa protectora de la boquilla. Verifique el interior y el exterior de la boquilla para asegurarse de que esté limpia y no haya polvo o suciedad.
3. Sostenga el inhalador en posición vertical, con el pulgar en la parte inferior y el índice en la parte superior del cartucho. Agite el inhalador vigorosamente hacia arriba y hacia abajo.

Agite bien el inhalador para asegurarse de que se hayan eliminado objetos sueltos (piense en monedas, trozos de plástico o polvo que puedan estar presentes en su bolso o en su ropa) y que el contenido esté mezclado uniformemente.

4. Exhale tranquilamente hasta donde pueda, pero sin forzar.
5. Coloque la boquilla en su boca, entre sus dientes. Cierre los labios alrededor de ella. No la muerda.
6. Inhale por la boca. Justo después de comenzar a inhalar, presione con fuerza con su dedo índice en la parte superior del aerosol para rociar una dosis de medicamento en su boca, mientras continúa inhalando de manera uniforme y profunda.

7. Retire el inhalador de su boca y mantenga la respiración durante 10 segundos, o tanto como pueda sin mucho esfuerzo.
8. Si necesita más de una inhalación, espere aproximadamente medio minuto y luego repita los pasos 3 al 7.
9. Después de usarlo, siempre vuelva a colocar la tapa protectora sobre la boquilla para mantenerla libre de polvo.
10. Practique las primeras veces frente a un espejo. Si ve 'niebla' en la parte superior de su inhalador o en las comisuras de su boca, debe comenzar de nuevo.

No realice los pasos 4 a 7 demasiado rápido. Es importante que comience a inhalar lentamente antes de usar el aerosol.

El cuidado de su inhalador

Limpie su inhalador cada semana. Esto es importante porque a veces el pequeño orificio por donde sale el medicamento puede obstruirse. El inhalador entonces no funcionará bien.

Debe limpiar su inhalador de la siguiente manera:

- Saque el aerosol metálico del soporte de plástico. Este aerosol no debe sumergirse en agua.
- Retire la tapa protectora de la boquilla.
- Lave el soporte de plástico y la tapa protectora con agua tibia corriente durante al menos 30 segundos y deje que el agua fluya a través del soporte de plástico como se indica en la figura A.
- Gire el soporte de plástico y deje que el agua fluya nuevamente durante al menos 30 segundos como se indica en la figura B. Esto es importante porque a veces el pequeño orificio por donde sale el medicamento se obstruye.
- Sacuda el agua del soporte y deje que el soporte se seque (preferiblemente durante la noche) como se indica en la figura C.
- Vuelva a colocar el aerosol metálico como se indica en la figura E.
- Vuelva a colocar la tapa protectora en la boquilla.

Cuando desee usar su inhalador antes de que esté seco, sacuda el agua del soporte de plástico y coloque el cartucho metálico nuevamente como se indica en la figura E. Rocíe las dos primeras inhalaciones en el aire antes de inhalar una dosis usted mismo. Luego, lave la boquilla nuevamente y séquela como se indica en las figuras A, B y C.

¿Qué hacer si su inhalador no funciona correctamente?

Si su inhalador está bloqueado o si sale muy poco medicamento cuando presiona el inhalador (ver figura D), debe considerar lo siguiente:

La boquilla está sucia o bloqueada. Cuide su inhalador como se indica en las figuras A, B y C.

Su inhalador está vacío (ver: ¿Cómo saber si su inhalador está vacío?).

El cartucho metálico está colocado incorrectamente en el soporte de plástico.

Consulte las figuras E y F para esto.

La figura E muestra una sección transversal de su inhalador donde el cartucho está en la posición correcta. Asegúrese de que el vástago de la válvula esté colocado correctamente en el soporte de plástico.

La figura F muestra una sección transversal de su inhalador donde el cartucho está colocado incorrectamente. En este caso, el inhalador no funcionará correctamente. Notará esto porque no sale ninguna inhalación cuando presiona el inhalador.

Cada inhalador se entrega completo. Cuando esté vacío, puede desechar tanto el cartucho metálico como el soporte de plástico.

¿Cómo saber si su inhalador está vacío?

Retire el cartucho metálico del soporte de plástico y agítelo. Ahora debería escuchar o sentir el líquido en el cartucho; si no es así, está vacío. Debe volver a colocar el cartucho como se indica en la figura E.

También puede usar el contador de dosis CountAir. Se prefiere un inhalador con un contador de dosis o indicador para evitar el uso de un inhalador vacío.

Atención

El cartucho metálico está bajo presión. No debe perforarlo ni arrojarlo al fuego, incluso cuando esté vacío.

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Es importante que use el Inhalador Airomir según las instrucciones de su médico. Si ha tomado más inhalaciones de Airomir Inhalador de las que su médico le ha recetado, pueden ocurrir los siguientes síntomas, entre otros: aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia), palpitaciones, trastorno del ritmo cardíaco (arritmia), dolor en el pecho y temblor fuerte (temblor), especialmente de las manos pero también de todo el cuerpo. Náuseas, mareos, aumento de la presión arterial sistólica y disminución de la presión arterial diastólica. Ocasionalmente se han observado reacciones psicóticas, donde la persona ha perdido el contacto con la realidad, después de una sobredosis de salbutamol. Si estos síntomas ocurren, debe informar a su médico.

¿Olvidó usar este medicamento?

Si olvidó inhalar su medicamento, debe tomar la siguiente dosis en el momento prescrito. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si deja de usar este medicamento

Debe suspender el uso del inhalador Airomir solo por prescripción de su médico.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios. No todos los usuarios los experimentan.

Las frecuencias de los efectos secundarios mencionados a continuación se clasifican de la siguiente manera:

Muy frecuentes: en más de 1 de cada 10 pacientes

Frecuentes: en 1 a 10 de cada 100 pacientes

Poco frecuentes: en 1 a 10 de cada 1,000 pacientes

Raros: en 1 a 10 de cada 10,000 pacientes

Muy raros: en menos de 1 de cada 10,000 pacientes

Desconocido: no puede determinarse con los datos disponibles

Se han reportado los siguientes efectos secundarios con el uso del inhalador Airomir.

Frecuentes:

- temblor (tremor)
- dolor de cabeza
- latidos cardíacos acelerados (taquicardia)

Poco frecuentes:

- sensación de temblor y latidos cardíacos rápidos o irregulares (palpitaciones)
- calambres musculares
- irritación de la boca y la garganta

Rara vez:

- deficiencia de potasio en la sangre (hipopotasemia)
- vasodilatación (vasodilatación periférica)

Muy rara vez:

- reacciones de hipersensibilidad, incluyendo hinchazones con picazón causadas por reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) (angioedema), urticaria (urticaria), espasmos en los músculos alrededor de la tráquea (broncoespasmos), presión arterial baja (hipotensión) y desmayos (colapso)
- hiperactividad
- arritmias cardíacas

Aunque no se sabe con exactitud con qué frecuencia ocurre, algunas personas pueden sentir ocasionalmente dolor en el área del pecho. Este dolor puede ser causado por problemas cardíacos. Informe a su médico (o si está embarazada a su partera) si experimenta tales síntomas mientras usa salbutamol. No deje de usar salbutamol por su cuenta, hágalo solo si su médico se lo indica.

No conocido (informado espontáneamente):

- falta de oxígeno en el músculo cardíaco (isquemia miocárdica)
- caries dental (caries)

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto.

También puede informar los efectos secundarios a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web: www.lareb.nl. Al informar los efectos secundarios, nos ayuda a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿CÓMO DEBE ALMACENAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 30°C. No almacenar en el refrigerador o congelador. Debe evitarse la exposición a la luz solar directa. El envase está bajo presión. No perforar ni arrojar al fuego.

Cuando use su inhalador por primera vez o si no lo ha usado durante 5 días o más, primero debe agitar el inhalador y luego no inhalar las dos primeras pulverizaciones, sino rociarlas en el aire.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en el envase después de 'EXP'. Allí se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

No tire los medicamentos por el desagüe o el inodoro y no los arroje a la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no usa. Si elimina los medicamentos de manera adecuada, se destruirán correctamente y no llegarán al medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

- La sustancia activa en este medicamento es salbutamol hemisulfato. Cada dosis contiene una cantidad de salbutamol hemisulfato equivalente a 100 µg de salbutamol.
- Los otros componentes (excipientes) en este medicamento son etanol, propelente tetrafluoroetano HFA-134a y ácido oleico.

Este medicamento contiene gases de efecto invernadero fluorados. Cada inhalador contiene 7,24 gramos de tetrafluoroetano. Esto equivale a 0,01035 toneladas de CO₂ (potencial de calentamiento global GWP = 1430).

¿Cómo se ve el Inhalador Airomir y qué contiene un envase?

El inhalador Airomir es un aerosol que contiene 200 dosis medidas de salbutamol hemisulfato, equivalente a 100 µg de salbutamol por dosis.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización:

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Países Bajos

Fabricante:

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ireland

Unit 27/35, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford

Irlanda

Registrado bajo

RVG 18353

Este prospecto fue aprobado por última vez en noviembre de 2024.

Transtoyou