

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Airomir Inhalator, aerosoli, 100 mikrogrammaa/annos
salbutamolihemisulfaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota siinä tapauksessa yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mikä on Airomir inhalator ja mihin tätä lääkettä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Kuinka käytät tätä lääkettä?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Kuinka säilytät tätä lääkettä?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MIKÄ ON AIROMIR INHALATOR JA MIHIN TÄTÄ LÄÄKETTÄ KÄYTETÄÄN?

Airomir Inhalator kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan lyhytvaikutteisiksi keuhkoputkia laajentaviksi lääkkeiksi (vaikutus kestää noin 4-6 tuntia). Keuhkoputkia laajentavat lääkkeet rentouttavat keuhkojen pienten hengitysteiden seinämien lihaksia. Airomir Inhalator:

- auttaa pitämään keuhkoputket avoimina, mikä helpottaa sisään- ja uloshengitystä
- auttaa lievittämään hengenahdistusta, vinkuvaa ja hengästynyttä hengitystä

Airomir Inhalator käytetään kroonisten keuhkosairauksien (astma, krooninen keuhkoputkentulehdus, emfyseema) aiheuttamien hengenahdistuskohtausten hoitoon.

2. MILLOIN ET SAA KÄYTTÄÄ TÄTÄ LÄÄKETTÄ TAI PITÄÄKÖ SINUN OLLA ERITYISEN VAROVAINEN?

Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?

- Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineelle. Nämä aineet löydät tämän pakkausselosteen kohdasta 6.

Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Lyhytvaikutteisten keuhkoputkia laajentavien lääkkeiden lisääntynyt käyttö viittaa sairauden pahenemiseen. Jos näin on, lääkärisi tulee muuttaa hoitoa. Sinun tulee olla tietoinen siitä, että äkillinen tai voimakas astman paheneminen voi aiheuttaa hengenvaarallisen tilanteen. Ota siinä tapauksessa mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriisi.

Ennen kuin aloitat Airomir Inhalatorin käytön, sinun tulee ilmoittaa lääkärillesi, jos sinulla on:

- sydänsairaus, epäsäännöllinen sydämenlyönti tai puristava tunne rinnassa tai on ollut aiemmin
- lisääntynyt kilpirauhasen toiminta tai sydänlihaksen heikkous
- käytät digoksiinia (lääke, jota käytetään sydämen rytmihäiriöihin)

Salbutamolien käytön yhteydessä on raportoitu hampaiden reikiintymistä (karies). On suositeltavaa kiinnittää erityisesti lasten kohdalla huomiota hyvään suuhygieniaan ja säännöllisiin hammastarkastuksiin.

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen kuin käytät tätä lääkettä.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Airomir-inhalaattorin lisäksi muita lääkkeitä, oletko äskettäin käyttänyt tai aiotko mahdollisesti käyttää lähiaikoina? Kerro siitä lääkäriillesi tai apteekkarillesi.

Kaliumin puutteen (hypokalemia) riski voi erityisesti ilmetä sumutettaessa ja Airomir Inhalatorin parenteraalisessa (suonensisäisessä) annossa. Hypokalemian riski kasvaa, kun käytetään samanaikaisesti teofylliiniä (astmalääke), kortikosteroideja (tulehduskipulääkkeitä), diureetteja (nesteenoistolääkkeitä) tai jos kehossasi on liian vähän happea (hypoksia).

Salbutamolien ja ei-selektiivisten beetasalpaajien, kuten propranololin (lääke, jota käytetään mm. korkean verenpaineen hoitoon), samanaikaista käyttöä tulee välttää, ellei ole pakottavia syitä käyttää niitä.

Raskaus ja imetys

Oletko raskaana, epäiletkö olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota siinä tapauksessa yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen kuin käytät tätä lääkettä.

Lääkärisi päättää, voitko käyttää Airomir Inhalatoria raskauden ja imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

On epätodennäköistä, että Airomir Inhalator vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttöön.

Airomir Inhalator sisältää etanolia

Tämä lääke sisältää 5,5 mg alkoholia (etanolia) per annos. Määrä per annos tässä lääkkeessä vastaa alle 1 ml olutta tai 1 ml viiniä.

Tässä lääkkeessä on pieni määrä alkoholia. Tämä on niin vähäinen, ettet huomaa sitä.

3. MITEN KÄYTÄT TÄTÄ LÄÄKETTÄ?

Käytä tätä lääkettä aina juuri siten kuin lääkärisi tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkihenkilökuntaan.

Airomir Inhalator on tarkoitettu vain inhalaatiokäyttöön, hengittämällä suun kautta.

Tavallinen annostus on:

Aikuiset ja nuoret (12 vuotta ja vanhemmat):

- Akuuttien hengitysvaikeuskohtausten hoitoon: tavallinen aloitusannos on 1-2 inhalaatiota (100-200 mikrogrammaa kerran päivässä). Enintään 8 inhalaatiota (800 mikrogrammaa) päivässä.
- Rasitusastman ehkäisyyn: 2 inhalaatiota (200 mikrogrammaa) 10-15 minuuttia ennen rasitusta.
- Ylläpitohoitona lääkärisi ohjeiden mukaisesti, enintään 8 inhalaatiota päivässä.

Lapset (6-12 vuotta):

- Akuuttien hengitysvaikeuskohtausten hoitoon: tavallinen aloitusannos on 1 inhalaatio (100 mikrogrammaa) kerran päivässä. Annostusta voidaan nostaa 2 inhalaatioon (200 mikrogrammaa) tarvittaessa. Suurinta päivittäistä annosta 400 mikrogrammaa ei saa ylittää.
- Rasitusastman ehkäisyyn: 1 inhalaatio (100 mikrogrammaa) enintään 15 minuuttia ennen rasitusta.
- Tarvittaessa: tavallinen aloitusannos on 2 inhalaatiota (200 mikrogrammaa) jopa neljä kertaa päivässä.

Alle 6-vuotiaille lapsille on saatavilla muita valmisteita, joihin liittyy sopiva tilanjatke.

Airomir Inhalatoria tulee käyttää tarvittaessa säännöllisen käytön sijaan.

Jos astmasi on aktiivinen (sinulla on usein oireita tai pahenemisvaiheita, kuten hengenahdistusta, joka vaikeuttaa puhumista, syömistä tai nukkumista, yskää, hengityksen vinkumista, puristavaa tunnetta rinnassa tai fyysinen kyky on rajoittunut), kerro tästä välittömästi lääkärillesi. Lääkärisi saattaa neuvoa sinua aloittamaan tai lisäämään astman hallintalääkkeen, kuten inhaloitavan kortikosteroidin, käyttöä.

Kerro lääkärillesi mahdollisimman pian, jos lääkkeesi ei enää tunnu toimivan yhtä hyvin kuin tavallisesti.

(esimerkiksi jos tarvitset enemmän inhalaatioita hengitysvaikeuksien lievittämiseksi tai jos inhalaattorin käyttö antaa helpotusta alle 3 tunniksi), koska tämä voi viitata siihen, että hengitystieoireesi pahenevat ja saatat tarvita toista lääkettä.

Jos käytät tätä lääkettä yli kaksi kertaa viikossa astmaoireidesi hoitoon, lukuun ottamatta rasitusastman ehkäisyä, on se merkki siitä, että astmasi ei ole hyvin hallinnassa. Tämä voi lisätä vakavien astmakohtausten (astman paheneminen) riskiä, ja ne voivat olla vakavia ja hengenvaarallisia tai jopa kuolemaan johtavia. Ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriisi, jotta astmasi hoito voidaan arvioida uudelleen.

Käytätkö päivittäin lääkettä keuhkojesi tulehduksen hoitoon, kuten 'inhaloitavaa kortikosteroidia'? On tärkeää, että jatkat tämän lääkkeen säännöllistä käyttöä, vaikka tuntisitkin olosi paremmaksi.

Antotapa

Ohjeet oikeaan käyttöön

Lääkärisi, sairaanhoitajasi tai apteekkarisi tulee antaa sinulle ohjeet inhalaattorisi oikeasta käytöstä. Heidän tulee säännöllisesti tarkistaa, miten käytät inhalaattoria. Jos et käytä Airomir-inhalaattoriasi ohjeiden mukaisesti, se ei ehkä auta riittävästi siihen vaivaan, johon Airomir on määrätty.

Lääke on paineistetussa metallisessa säiliössä. Tämä säiliö on muovisessa pidikkeessä, jossa on suukappale (yhdessä inhalaattorin kanssa). Inhalaattori tuottaa hienoa sumua, joka tulee hengittää keuhkoihin.

Inhalaattorin testaaminen

1. Kun käytät inhalaattoria ensimmäistä kertaa, testaa, toimiiko se hyvin. Poista suukappaleen suojuksen puristamalla varovasti peukalolla ja etusormella sivuilta ja vetämällä suojuksen pois.
2. Varmistaaksesi, että se toimii hyvin, ravista inhalaattoria hyvin. Suuntaa suukappale pois päin itsestäsi ja paina säiliötä ja suihkuta kaksi suihkausta ilmaan. Jos et ole käyttänyt inhalaattoria 5 päivään tai pidempään, suihkuta ennen käyttöä kaksi suihkausta ilmaan.

Inhalaattorin käyttö

Ennen kuin käytät inhalaattoria, on tärkeää aloittaa hengittämällä sisään mahdollisimman hitaasti.

1. Seiso tai istu suorassa, kun käytät inhalaattoria.
2. Poista suukappaleen suojuksen. Tarkista suukappaleen sisä- ja ulkopuoli varmistaaksesi, että se on puhdas eikä siinä ole pölyä tai likaa.
3. Pidä inhalaattoria pystyasennossa, peukalo alhaalla ja etusormi säiliön päällä. Ravista inhalaattoria voimakkaasti ylös ja alas.

Ravista inhalaattoria hyvin varmistaaksesi, että irtonaiset esineet (ajattele kolikoita, muovinpalasia tai pölyä, jotka voivat olla laukussasi tai vaatteissasi) on poistettu ja että sisältö on tasaisesti sekoitettu.

4. Hengitä rauhallisesti ulos niin pitkälle kuin voit, mutta ilman pakottamista.
5. Aseta suukappale suuhusi, hampaidesi väliin. Sulje huulesi sen ympärille. Älä pure.
6. Hengitä sisään suun kautta. Heti kun alat hengittää sisään, paina voimakkaasti etusormella suihkepullon yläosaa suihkuttaaksesi annoksen lääkettä suuhusi samalla kun hengität tasaisesti ja syvään.
7. Ota inhalaattori pois suustasi ja pidä hengitystäsi 10 sekuntia tai niin kauan kuin voit ilman suurta vaivaa.
8. Jos tarvitset useamman kuin yhden inhalaation, odota noin puoli minuuttia ja toista sitten vaiheet 3–7.
9. Aseta käytön jälkeen aina heti suojakorkki takaisin suukappaleen päälle pitääksesi sen pölyttömänä.
10. Harjoittele ensimmäiset kerrat peilin edessä. Jos näet 'sumua' inhalaattorin yläosassa tai suupielissäsi, sinun on aloitettava alusta.

Älä suorita vaiheita 4–7 liian nopeasti. On tärkeää, että alat hengittää hitaasti ennen aerosolin käyttöä.

Inhalaattorisi hoito

Puhdista inhalaattorisi joka viikko. Tämä on tärkeää, koska joskus pieni reikä, josta lääke tulee ulos, voi tukkeutua. Inhalaattori ei silloin toimi kunnolla.

Sinun tulee puhdistaa inhalaattorisi seuraavasti:

- Poista metallinen suihkepullo muovipidikkeestä. Tätä suihkepulloa ei saa pitää vedessä.
- Poista suukappaleen suojakorkki.
- Pese muovipidike ja suojakorkki lämpimällä juoksevalla vedellä vähintään 30 sekunnin ajan ja anna veden virrata muovipidikkeen läpi kuten kuvassa A on esitetty.
- Käännä muovipidike ympäri ja anna veden virrata jälleen vähintään 30 sekunnin ajan kuten kuvassa B on esitetty. Tämä on tärkeää, koska joskus pieni reikä, josta lääke tulee ulos, voi tukkeutua.
- Ravista vesi pois pidikkeestä ja anna pidikkeen kuivua (mieluiten yön yli) kuten kuvassa C on esitetty.
- Aseta metallinen suihkepullo takaisin kuten kuvassa E on esitetty.
- Aseta suojakorkki takaisin suukappaleeseen.

Kun haluat käyttää inhalaattoriasi ennen kuin se on kuiva, ravista vesi pois muovisesta pidikkeestä ja aseta metallinen säiliö takaisin paikoilleen kuvan E mukaisesti. Suihkuta ensimmäiset kaksi suihketta ilmaan ennen kuin hengität itse annoksen. Pese sitten suukappale uudelleen ja kuivaa se kuvien A, B ja C mukaisesti.

Mitä tehdä, jos inhalaattorisi ei toimi kunnolla?

Jos inhalaattorisi on tukossa tai jos siitä tulee liian vähän lääkettä, kun painat inhalaattoria (katso kuva D), sinun tulee ottaa huomioon seuraavat asiat:

Suukappale on likainen tai tukossa. Huolla inhalaattorisi kuvien A, B ja C mukaisesti.

Inhalaattorisi on tyhjä (katso: Miten huomaat, että inhalaattorisi on tyhjä?).

Metallinen säiliö on asetettu väärin muoviseen pidikkeeseen. Katso kuvat E ja F.

Kuva E näyttää inhalaattorisi poikkileikkauksen, jossa säiliö on oikeassa paikassa. Varmista, että venttiilin varsi on asetettu oikein muoviseen pidikkeeseen.

Kuva F näyttää inhalaattorisi poikkileikkauksen, jossa säiliö on asetettu väärin. Inhalaattori ei toimi tässä tapauksessa kunnolla. Huomaat tämän, kun inhalaattorista ei tule suihketta, kun painat sitä.

Jokainen inhalaattori toimitetaan täydellisenä. Kun se on tyhjä, voit heittää sekä metallisen säiliön että muovisen pidikkeen pois.

Miten huomaat, että inhalaattorisi on tyhjä?

Poista metallinen säiliö muovisesta pidikkeestä ja ravista sitä. Kuuntele tai tunne, onko säiliössä nestettä; jos ei, se on tyhjä. Sinun tulee asettaa säiliö takaisin paikoilleen kuvan E mukaisesti.

Voit myös käyttää CountAir-annoslaskuria. Suositellaan inhalaatiovälinettä, jossa on annoslaskuri tai -indikaattori, jotta tyhjän inhalaattorin käyttö voidaan välttää.

Huomio

Metallinen säiliö on paineen alainen. Älä puhkaise tai heitä sitä tuleen, vaikka se olisi tyhjä.

Oletko käyttänyt liikaa tätä lääkettä?

On tärkeää, että käytät Airomir Inhalatoria lääkärisi ohjeiden mukaisesti. Jos olet ottanut enemmän Airomir Inhalator -inhalaatioita kuin lääkärisi on määrännyt, voi esiintyä muun muassa seuraavia oireita: nopeutunut sydämen syke (takykardia), sydämentykytys, sydämen rytmihäiriö (arytmia), rintakipu ja voimakas vapina (tremor), erityisesti käsissä mutta myös koko kehossa. Pahoinvointi, huimaus, kohonnut yläpaine (systolinen verenpaine) ja alentunut alapaine (diastolinen verenpaine). Joskus on havaittu psyykkisiä reaktioita, joissa henkilö on menettänyt yhteyden todellisuuteen (psykoottiset reaktiot) liiallisen salbutamoliannoksen jälkeen. Jos nämä oireet ilmenevät, sinun tulee ottaa yhteyttä lääkäriisi.

Oletko unohtanut käyttää tätä lääkettä?

Jos olet unohtanut hengittää lääkettäsi, sinun tulee ottaa seuraava annos määrättyyn aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi.

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön

Airomir Inhalatoria saa lopettaa vain lääkärin määräyksestä.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Alla mainittujen haittavaikutusten esiintymistiheydet on jaoteltu seuraavasti:

Hyvin yleinen: yli 1 potilaalla 10:stä

Yleinen: 1-10 potilaalla 100:sta

Melko harvinainen: 1-10 potilaalla 1 000:sta

Harvinainen: 1-10 potilaalla 10 000:sta

Hyvin harvinainen: alle 1 potilaalla 10 000:sta

Tuntematon: saatavilla olevien tietojen perusteella ei voida arvioida

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu Airomir Inhalatorin käytön yhteydessä.

Yleinen:

- vapina (tremor)
- päänsärky
- sydämentykytys (takykardia)

Melko harvinainen:

- vapina ja nopea tai epäsäännöllinen sydämenlyönti (sydämentykytys/palpitointi)
- lihaskrampit
- suun ja kurkun ärsytys

Harvoin:

- kaliumin puute veressä (hypokalemia)
- verisuonten laajeneminen (perifeerinen vasodilataatio)

Hyvin harvoin:

- yliherkkyysoireet, mukaan lukien kutisevat turvotukset, jotka johtuvat (allergisista) yliherkkyysoireista (angioedeema), nokkosihottuma (urtikaria), hengitysteiden lihaskouristukset (bronkospasmit), matala verenpaine (hypotensio) ja pyörtyminen (collapsus)
- hyperaktiivisuus
- sydämen rytmihäiriöt

Vaikka ei ole tarkkaan tiedossa, kuinka usein se tapahtuu, jotkut ihmiset voivat joskus tuntea rintakipua. Tämä kipu voi johtua sydänongelmista. Kerro siitä lääkärillesi (tai jos olet raskaana, kätilöllesi), jos sinulla ilmenee tällaisia oireita salbutamolin käytön aikana. Älä lopeta salbutamolin käyttöä itse, tee se vain, jos lääkärisi niin sanoo.

Tuntematon (spontaanisti raportoitu):

- sydänlihaksen hapenpuute (myokardiaalinen iskemia)
- hammaskaries

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan, verkkosivusto: www.fimea.fi. Haittavaikutuksista ilmoittamalla autat meitä saamaan enemmän tietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. MITEN SÄILYTÄT TÄMÄN LÄÄKKEEN?

Pidä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Säilytä alle 30°C. Älä säilytä jääkaapissa tai pakastimessa.

Vältä suoraa auringonvaloa. Pakkaus on paineen alainen. Älä lävistä tai heitä tuleen.

Kun käytät inhalaattoria ensimmäistä kertaa tai jos et ole käyttänyt sitä 5 päivään tai pidempään, sinun tulee ensin ravistaa inhalaattoria ja sitten suihkuttaa ensimmäiset kaksi annosta ilmaan hengittämättä niitä.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Löydät sen pakkauksesta kohdan `EXP` jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivä.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai wc:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Kun hävität lääkkeet oikein, ne tuhotaan asianmukaisesti eivätkä päädy ympäristöön.

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

- Tämän lääkkeen vaikuttava aine on salbutamolihiemisulfaatti. Jokainen annos sisältää määrän salbutamolihiemisulfaattia, joka vastaa 100 µg salbutamolia.
- Muut aineet (apuaineet) tässä lääkkeessä ovat etanoli, ponneaine tetrafluorietaani HFA-134a ja oleiinihappo.

Tämä lääke sisältää fluorattuja kasvihuonekaasuja.

Jokainen inhalaattori sisältää 7,24 grammaa tetrafluorietaania. Tämä vastaa 0,01035 tonnia CO₂ (lämpenemispotentiaali GWP = 1430).

Miltä Airomir Inhalator näyttää ja mitä pakkaus sisältää?

Airomir-inhalaattori on aerosoli, joka sisältää 200 mitattua annosta salbutamolihiemisulfaattia, mikä vastaa 100 µg salbutamolia per annos.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Alankomaat

Valmistaja:

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ireland

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

Irlanti

Rekisteröity numerolla

RVG 18353

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty marraskuussa 2024.