

NOTICE: INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

Airomir Inhalateur, aérosol, 100 microgrammes/dose
salbutamolhémisulfate

Lisez attentivement toute la notice avant de commencer à utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Vous avez encore des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être nocif pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que l'inhalateur Airomir et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous faire preuve de prudence ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE L'INHALATEUR AIROMIR ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

L'inhalateur Airomir appartient à un groupe de médicaments appelés bronchodilatateurs à courte durée d'action (l'effet dure environ 4 à 6 heures). Les bronchodilatateurs détendent les muscles des parois des petites voies respiratoires dans les poumons. Inhalateur Airomir :

- aide à maintenir les voies respiratoires des poumons ouvertes, facilitant ainsi l'inspiration et l'expiration.
- aide à soulager l'essoufflement, la respiration sifflante et haletante

L'inhalateur Airomir est utilisé pour le traitement des crises d'essoufflement dans les maladies pulmonaires chroniques (asthme, bronchite chronique, emphysème).

2. QUAND NE DEVEZ-VOUS PAS UTILISER CE MÉDICAMENT OU DEVEZ-VOUS ÊTRE PARTICULIÈREMENT PRUDENT ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6 de cette notice.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Une utilisation accrue de bronchodilatateurs à courte durée d'action indique une aggravation de la maladie. Dans ce cas, le traitement doit être ajusté par votre médecin. Vous devez être

conscient qu'une aggravation soudaine ou sévère de votre asthme peut entraîner une situation potentiellement mortelle. Contactez votre médecin dès que possible dans ce cas.

Avant de commencer avec l'inhalateur Airomir, vous devez informer votre médecin si vous :

- avez ou avez eu une maladie cardiaque, un rythme cardiaque irrégulier ou une sensation d'oppression dans la poitrine
- avez une hyperthyroïdie ou une faiblesse du muscle cardiaque
- utilisez le médicament digoxine (médicament utilisé pour les troubles du rythme cardiaque)

Des cas de carie dentaire (caries) ont été rapportés lors de l'utilisation de salbutamol. Il est conseillé de veiller à une bonne hygiène bucco-dentaire et à des contrôles dentaires réguliers, notamment chez les enfants.

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Utilisez-vous d'autres médicaments ?

Utilisez-vous d'autres médicaments en plus de l'inhalateur Airomir, l'avez-vous fait récemment ou envisagez-vous de le faire bientôt ? Informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

Le risque de carence en potassium dans le sang (hypokaliémie) peut survenir notamment lors de la nébulisation et de l'administration parentérale (par voie intraveineuse) de l'inhalateur Airomir. Le risque d'hypokaliémie est accru en cas d'utilisation concomitante de théophylline (médicament contre l'asthme), de corticostéroïdes (anti-inflammatoires), de diurétiques (pilules diurétiques) ou en cas de faible taux d'oxygène dans votre corps (hypoxie).

L'utilisation concomitante de salbutamol et de bêtabloquants non sélectifs tels que le propranolol (un médicament utilisé pour traiter, entre autres, l'hypertension artérielle) doit être évitée sauf en cas de raisons impérieuses.

Grossesse et allaitement

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Votre médecin déterminera si vous pouvez utiliser l'inhalateur Airomir pendant la grossesse et l'allaitement.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Il est peu probable que l'inhalateur Airomir affecte l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

L'inhalateur Airomir contient de l'éthanol

Ce médicament contient 5,5 mg d'alcool (éthanol) par dose. La quantité par dose dans ce médicament correspond à moins de 1 ml de bière ou 1 ml de vin.

Il y a une petite quantité d'alcool dans ce médicament. C'est si peu que vous ne le remarquerez pas.

3. COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur la bonne utilisation ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

L'inhalateur Airomir est destiné uniquement à l'usage par inhalation, par inhalation par la bouche.

La posologie habituelle est :

Adultes et adolescents (12 ans et plus) :

- Pour le traitement des crises aiguës de dyspnée : la dose initiale habituelle est de 1 à 2 inhalations (100-200 microgrammes une fois par jour). Maximum 8 inhalations (800 microgrammes) par jour.
- Pour la prévention de l'asthme d'effort : 2 inhalations (200 microgrammes) 10 à 15 minutes avant l'effort.
- En traitement d'entretien selon les indications de votre médecin, maximum 8 inhalations par jour.

Enfants (6 à 12 ans) :

- Pour le traitement des crises aiguës de dyspnée : la dose initiale habituelle est de 1 inhalation (100 microgrammes) une fois par jour. La dose peut être augmentée à 2 inhalations (200 microgrammes) si nécessaire. La dose quotidienne maximale de 400 microgrammes ne doit pas être dépassée
- Pour la prévention de l'asthme d'effort : 1 inhalation (100 microgrammes) jusqu'à 15 minutes avant l'effort
- Si nécessaire : la dose initiale habituelle est de 2 inhalations (200 microgrammes) jusqu'à quatre fois par jour

Pour les enfants de moins de 6 ans, d'autres formulations avec chambre d'inhalation correspondante sont disponibles.

L'inhalateur Airomir doit être utilisé en cas de besoin plutôt que régulièrement.

Si votre asthme est actif (vous avez souvent des symptômes ou des exacerbations, comme un essoufflement qui rend la parole, l'alimentation ou le sommeil difficiles, une toux, une respiration sifflante, une sensation de pression thoracique ou votre capacité physique est limitée), informez-en immédiatement votre médecin. Il est possible que votre médecin vous conseille de commencer ou d'augmenter l'utilisation d'un médicament de contrôle de l'asthme, tel qu'un corticostéroïde inhalé.

Informez votre médecin dès que possible si votre médicament ne semble plus aussi efficace qu'auparavant

(par exemple, si vous avez besoin de plus d'inhalations pour soulager vos problèmes respiratoires ou si l'utilisation de votre inhalateur procure un soulagement de moins de 3 heures), car cela peut indiquer une aggravation de vos symptômes respiratoires et que vous pourriez avoir besoin d'un autre médicament.

Si vous utilisez ce médicament plus de deux fois par semaine pour traiter vos symptômes d'asthme, sans compter l'utilisation pour prévenir l'asthme d'effort, c'est un signe que votre

asthme n'est pas bien contrôlé. Cela peut augmenter le risque de crises d'asthme sévères (aggravation de l'asthme) qui peuvent avoir des conséquences graves et être potentiellement mortelles. Contactez votre médecin dès que possible pour réévaluer le traitement de votre asthme.

Utilisez-vous quotidiennement un médicament contre l'inflammation de vos poumons, tel qu'un 'corticostéroïde inhalé'? Il est important de continuer à utiliser ce médicament régulièrement, même si vous vous sentez mieux.

Mode d'administration

Instructions pour une utilisation correcte

Votre médecin, infirmier ou pharmacien doit vous donner des instructions sur l'utilisation correcte de votre inhalateur. Ils doivent vérifier régulièrement comment vous utilisez l'inhalateur. Si vous n'utilisez pas votre inhalateur Airomir comme prescrit, cela peut signifier qu'il n'aide pas ou pas suffisamment pour l'affection pour laquelle Airomir est prescrit. Le médicament se trouve dans une cartouche métallique sous pression. Cette cartouche est placée dans un boîtier en plastique avec un embout buccal (avec l'inhalateur). L'inhalateur produit une fine brume qui doit être inhalée dans vos poumons.

Le test de votre inhalateur

1. Si vous utilisez l'inhalateur pour la première fois, testez s'il fonctionne correctement. Retirez le capuchon de protection de l'embout buccal en pinçant doucement les côtés avec le pouce et l'index et en tirant le capuchon.
2. Pour vous assurer qu'il fonctionne bien, secouez bien l'inhalateur. Dirigez l'embout buccal loin de vous et appuyez sur la cartouche pour pulvériser deux bouffées dans l'air. Si vous n'avez pas utilisé votre inhalateur pendant 5 jours ou plus, vous devez pulvériser deux bouffées de médicament dans l'air avant de l'utiliser.

L'utilisation de votre inhalateur

Avant d'utiliser votre inhalateur, il est important de commencer à inspirer aussi lentement que possible.

1. Tenez-vous debout ou asseyez-vous droit lorsque vous utilisez votre inhalateur.
2. Retirez le capuchon de protection de l'embout buccal. Vérifiez l'intérieur et l'extérieur de l'embout buccal pour vous assurer qu'il est propre et qu'il n'y a pas de poussière ou de saleté.
3. Tenez l'inhalateur droit, avec votre pouce en bas et votre index sur le dessus de la cartouche. Secouez vigoureusement l'inhalateur de haut en bas.

Bien agiter l'inhalateur pour s'assurer que les objets lâches (comme des pièces de monnaie, des morceaux de plastique ou de la poussière qui peuvent être présents dans votre sac ou vos vêtements) sont retirés et que le contenu est mélangé uniformément.

4. Expirez calmement aussi loin que vous le pouvez, mais sans forcer.
5. Placez l'embout dans votre bouche, entre vos dents. Fermez vos lèvres autour. Ne mordez pas.

6. Inspirez par la bouche. Dès que vous commencez à inspirer, appuyez fermement avec votre index sur le dessus de l'aérosol pour pulvériser une bouffée de médicament dans votre bouche, tout en continuant à inspirer régulièrement et profondément.
7. Retirez l'inhalateur de votre bouche et retenez votre souffle pendant 10 secondes, ou aussi longtemps que vous le pouvez sans trop d'effort.
8. Si vous avez besoin de plus d'une inhalation, attendez environ une demi-minute et répétez les étapes 3 à 7.
9. Remettez toujours immédiatement le capuchon protecteur sur l'embout après utilisation pour le garder sans poussière.
10. Entraînez-vous les premières fois devant un miroir. Si vous voyez de la 'brume' au-dessus de votre inhalateur ou aux coins de votre bouche, vous devez recommencer.

N'exécutez pas les étapes 4 à 7 trop rapidement. Il est important de commencer à inspirer lentement avant d'utiliser l'aérosol.

L'entretien de votre inhalateur

Nettoyez votre inhalateur chaque semaine. C'est important, car parfois le petit trou par lequel le médicament sort peut se boucher. L'inhalateur ne fonctionne alors plus correctement.

Vous devez nettoyer votre inhalateur comme suit :

- Retirez la cartouche métallique du boîtier en plastique. Cette cartouche ne doit pas être immergée dans l'eau.
- Retirez le capuchon protecteur de l'embout.
- Lavez le boîtier en plastique et le capuchon protecteur à l'eau tiède courante pendant au moins 30 secondes et laissez l'eau couler à travers le boîtier en plastique comme indiqué dans la figure A.
- Retournez le boîtier en plastique et laissez l'eau y couler à nouveau pendant au moins 30 secondes comme indiqué dans la figure B. C'est important car parfois le petit trou par lequel le médicament sort se bouche.
- Secouez l'eau du boîtier et laissez-le sécher (de préférence pendant la nuit) comme indiqué dans la figure C.
- Remettez la cartouche métallique en place comme indiqué dans la figure E.
- Remettez le capuchon de protection sur l'embout buccal.

Si vous souhaitez utiliser votre inhalateur avant qu'il ne soit sec, secouez l'eau du boîtier en plastique et replacez la cartouche métallique comme indiqué à la figure E. Vaporisez les deux premières bouffées dans l'air avant d'inhaler une dose vous-même. Lavez ensuite à nouveau l'embout buccal et séchez-le comme indiqué aux figures A, B et C.

Que faire si votre inhalateur ne fonctionne pas correctement ?

Si votre inhalateur est bloqué ou si trop peu de médicament sort lorsque vous appuyez sur l'inhalateur (voir figure D), vous devez penser aux points suivants :

L'embout buccal est sale ou bouché. Entretenez votre inhalateur comme indiqué aux figures A, B et C.

Votre inhalateur est vide (voir : Comment savoir si votre inhalateur est vide ?).

La cartouche métallique est mal placée dans le boîtier en plastique. Voir les figures E et F à cet effet.

La figure E montre une coupe de votre inhalateur avec la cartouche correctement placée. Assurez-vous que la tige de la valve est correctement insérée dans le boîtier en plastique.

La figure F montre une coupe de votre inhalateur avec la cartouche mal placée. Dans ce cas, l'inhalateur ne fonctionnera pas correctement. Vous le remarquerez car aucune bouffée ne sortira lorsque vous appuierez sur l'inhalateur.

Chaque inhalateur est livré complet. Lorsqu'il est vide, vous pouvez jeter à la fois la cartouche métallique et le boîtier en plastique.

Comment savoir si votre inhalateur est vide ?

Retirez la cartouche métallique du boîtier en plastique et secouez-la. Vous entendrez ou sentirez le liquide dans la cartouche, si ce n'est pas le cas, elle est vide. Vous devez replacer la cartouche comme indiqué à la figure E.

Vous pouvez également utiliser le compteur de doses CountAir. Il est préférable d'utiliser un inhalateur avec un compteur de doses ou un indicateur pour éviter l'utilisation d'un inhalateur vide.

Attention

La cartouche métallique est sous pression. Vous ne devez pas la percer ou la jeter au feu, même lorsqu'elle est vide.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Il est important d'utiliser l'inhalateur Airomir selon les instructions de votre médecin. Si vous avez pris plus d'inhalations d'Airomir que prescrit par votre médecin, les symptômes suivants peuvent apparaître : accélération du rythme cardiaque (tachycardie), palpitations, trouble du rythme cardiaque (arythmie), douleur thoracique et tremblement puissant (tremblement), en particulier des mains mais aussi de tout le corps. Nausées, vertiges, augmentation de la pression artérielle systolique et diminution de la pression artérielle diastolique. Parfois, des réactions psychotiques où la personne concernée a perdu le contact avec la réalité ont été observées après un surdosage de salbutamol. Si ces symptômes apparaissent, vous devez avertir votre médecin.

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

Si vous avez oublié d'inhaler votre médicament, vous devez prendre la dose suivante à l'heure prescrite. Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

Vous ne devez arrêter l'utilisation de l'Inhalateur Airomir que sur prescription de votre médecin.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

4. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Comme tout médicament, ce médicament peut provoquer des effets indésirables. Cependant, ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les fréquences des effets indésirables mentionnés ci-dessous sont classées comme suit :

Très fréquent : chez plus de 1 patient sur 10

Fréquent : chez 1 à 10 patients sur 100

Parfois : chez 1 à 10 patients sur 1 000

Rare : chez 1 à 10 patients sur 10 000

Très rare : chez moins de 1 patient sur 10 000

Inconnu : ne peut être estimé sur la base des données disponibles

Les effets indésirables suivants ont été rapportés lors de l'utilisation de l'Inhalateur Airomir.

Fréquent :

- tremblement (tremor)
- maux de tête
- accélération du rythme cardiaque (tachycardie)

Parfois :

- sensation de tremblement et battements cardiaques rapides ou irréguliers (palpitations)
- crampes musculaires
- irritation de la bouche et de la gorge

Rare:

- carence en potassium dans le sang (hypokaliémie)
- vasodilatation (vasodilatation périphérique)

Très rare:

- réactions d'hypersensibilité, y compris des gonflements prurigineux causés par des réactions d'hypersensibilité (allergiques) (œdème de Quincke), urticaire, spasmes des muscles autour de la trachée (bronchospasmes), hypotension et évanouissement (collapsus)
- hyperactivité
- troubles du rythme cardiaque

Bien que la fréquence exacte ne soit pas connue, certaines personnes peuvent parfois ressentir des douleurs dans la région thoracique. Cette douleur peut être causée par des problèmes cardiaques. Informez votre médecin (ou si vous êtes enceinte, votre sage-femme) si vous ressentez de tels symptômes pendant que vous utilisez le salbutamol. Ne cessez pas de prendre le salbutamol vous-même, faites-le uniquement si votre médecin vous le dit.

Inconnu (signalé spontanément):

- ischémie myocardique (manque d'oxygène du muscle cardiaque)
- carie dentaire (caries)

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables via le Centre Néerlandais de

Pharmacovigilance Lareb, site web: www.lareb.nl. En signalant les effets indésirables, vous nous aidez à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver à une température inférieure à 30°C. Ne pas conserver au réfrigérateur ou au congélateur.

Éviter l'exposition à la lumière directe du soleil. L'emballage est sous pression. Ne pas percer ou jeter au feu.

Lorsque vous utilisez votre inhalateur pour la première fois ou si vous ne l'avez pas utilisé pendant 5 jours ou plus, vous devez d'abord secouer l'inhalateur puis pulvériser les deux premières bouffées dans l'air sans les inhaler.

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Vous la trouverez sur l'emballage après 'EXP'. Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire avec les médicaments que vous n'utilisez plus. Si vous éliminez les médicaments correctement, ils seront détruits de manière appropriée et ne finiront pas dans l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Quelles substances contient ce médicament ?

- La substance active de ce médicament est le salbutamol hémisulfate. Chaque dose contient une quantité de salbutamol hémisulfate équivalente à 100 µg de salbutamol.
- Les autres substances (excipients) de ce médicament sont l'éthanol, le gaz propulseur tétrafluoroéthane HFA-134a et l'acide oléique.

Ce médicament contient des gaz à effet de serre fluorés.

Chaque inhalateur contient 7,24 grammes de tétrafluoroéthane. Cela correspond à 0,01035 tonne de CO₂ (potentiel de réchauffement global PRG = 1430).

À quoi ressemble l'inhalateur Airomir et que contient un emballage ?

L'inhalateur Airomir est un aérosol contenant 200 doses mesurées de salbutamol hémisulfate, équivalant à 100 µg de salbutamol par dose.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Pays-Bas

Fabricant :

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ireland
Unit 27/35, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford
Irlande

Enregistré sous

RVG 18353

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en novembre 2024.

Transtoyou