

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Airomir Inhalator, aerosol, 100 mikrogram/dose
salbutamolhemisulfat

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen senere.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Airomir inhalator og hva brukes dette legemidlet til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. HVA ER AIROMIR INHALATOR OG HVA BRUKES DETTE LEGEMIDLET TIL?

Airomir Inhalator tilhører en gruppe legemidler som kalles korttidsvirkende bronkodilatorer (effekten varer omtrent 4-6 timer). Bronkodilatorer slapper av musklene i veggene av de små luftveiene i lungene. Airomir Inhalator:

- hjelper med å holde luftveiene i lungene åpne, noe som gjør det lettere å puste inn og ut
- hjelper med å lindre pustebesvær, piping og hvesende pust

Airomir Inhalator brukes til behandling av pustebesværsanfall ved kroniske lungesykdommer (astma, kronisk bronkitt, emfysem).

2. NÅR SKAL DU IKKE BRUKE DETTE LEGEMIDLET ELLER MÅ DU VÆRE EKSTRA FORSIKTIG?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

- Du er allergisk mot noen av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6 i denne pakningsvedlegget.

Når må du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Økt bruk av korttidsvirkende bronkodilatorer indikerer forverring av sykdomsbildet. Når dette er tilfelle, bør behandlingen justeres av legen din. Du må være oppmerksom på at en plutselig eller sterk forverring av astmaen din kan føre til en livstruende situasjon. Kontakt legen din så snart som mulig i så fall.

Før du begynner med Airomir Inhalator, må du informere legen din hvis du:

- har eller har hatt en hjertesykdom, uregelmessig hjerterytme eller en følelse av tetthet i brystet
- har økt skjoldbruskkjertelfunksjon eller svakhet i hjertemuskelen
- bruker legemidlet digoksin (legemiddel som brukes ved hjerterytmeforstyrrelser)

Rapporter om tannr te (karies) er rapportert ved bruk av salbutamol. Det anbefales spesielt hos barn å være oppmerksom på god munnhygiene og regelmessige tannkontroller.

Kontakt legen din eller apoteket f r du bruker dette legemidlet.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Airomir inhalator, har du nylig gjort det eller planlegger du å gjøre det snart? Fortell det til legen din eller apoteket.

Risikoen for kaliummangel i blodet (hypokalemi) kan spesielt oppstå ved forstøvning og ved parenteral (via venen) administrasjon av Airomir Inhalator. Risikoen for hypokalemi økes ved samtidig bruk av teofyllin (legemiddel mot astma), kortikosteroider (betennelsesdempende), diuretika (vanndrivende) eller ved lavt oksygennivå i kroppen din (hypoksi).

Samtidig bruk av salbutamol og ikke-selektive betablokkere som propranolol (et legemiddel som brukes til å behandle bl.a. høyt blodtrykk) bør unngås med mindre det er tvingende grunner til å bruke dem.

Graviditet og amming

Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker du å bli gravid eller ammer du? Kontakt legen din eller apoteket f r du bruker dette legemidlet.

Legen din vil avgjøre om du kan bruke Airomir Inhalator under graviditet og amming.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er usannsynlig at Airomir Inhalator påvirker evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Airomir Inhalator inneholder etanol

Dette legemidlet inneholder 5,5 mg alkohol (etanol) per dose. Mengden per dose i dette legemidlet tilsvarer mindre enn 1 ml  l eller 1 ml vin.

Det er en liten mengde alkohol i dette legemidlet. Dette er så lite at du ikke vil merke noe til det.

3. HVORDAN BRUKER DU DETTE LEGEMIDLET?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Kontakt legen din eller apoteket.

Airomir Inhalator er kun beregnet for bruk ved inhalasjon, ved innånding gjennom munnen.

Den vanlige doseringen er:

Voksne og ungdom (12 år og eldre):

- For behandling av akutte pustevansker: den vanlige startdosen er 1-2 inhalasjoner (100-200 mikrogram én gang daglig). Maksimalt 8 inhalasjoner (800 mikrogram) per dag.
- For å forebygge anstrengelsesutløst astma: 2 inhalasjoner (200 mikrogram) 10 til 15 minutter før anstrengelse.
- Som vedlikeholdsbehandling i henhold til legens anvisninger, maksimalt 8 inhalasjoner per dag.

Barn (6 til 12 år):

- For behandling av akutte pustevansker: den vanlige startdosen er 1 inhalasjon (100 mikrogram) én gang daglig. Dosen kan økes til 2 inhalasjoner (200 mikrogram) om nødvendig. Den maksimale daglige dosen på 400 mikrogram må ikke overskrides
- For å forebygge anstrengelsesutløst astma: 1 inhalasjon (100 mikrogram) opptil 15 minutter før anstrengelse
- Ved behov: den vanlige startdosen er 2 inhalasjoner (200 mikrogram) opptil fire ganger daglig

For barn under 6 år er andre formuleringer med tilhørende forkammer tilgjengelig.

Airomir Inhalator skal brukes ved behov i stedet for regelmessig.

Hvis astmaen din er aktiv (du har ofte symptomer eller forverringer, som kortpustethet som gjør det vanskelig å snakke, spise eller sove, hoste, hvesing, en trykkende følelse i brystet eller din fysiske kapasitet er begrenset), fortell dette umiddelbart til legen din. Legen din kan anbefale å starte med eller øke bruken av en astmakontrollmedisin, som en inhalasjonskortikosteroid.

Fortell legen din så snart som mulig hvis medisinen din ikke ser ut til å virke like godt som vanlig

(for eksempel hvis du trenger flere inhalasjoner for å lindre pustevanskene dine eller hvis bruken av inhalatoren din gir mindre enn 3 timers lindring), fordi dette kan tyde på at luftveissymptomene dine forverres og at du kan trenge en annen medisin.

Hvis du bruker denne medisinen mer enn to ganger i uken for å behandle astmasymptomene dine, ikke inkludert bruk for å forhindre anstrengelsesutløst astma, er det et tegn på at astmaen din ikke er godt kontrollert. Dette kan øke risikoen for alvorlige astmaanfall (forverring av astma) og disse kan ha alvorlige konsekvenser og være livstruende eller til og med dødelige. Ta kontakt med legen din så snart som mulig, slik at behandlingen av astmaen din kan vurderes på nytt.

Bruker du daglig en medisin mot betennelse i lungene, som en 'inhalasjonskortikosteroid'? Da er det viktig at du fortsetter å bruke den medisinen regelmessig, selv om du føler deg bedre.

Administrasjonsmåte

Instruksjoner for korrekt bruk

Legen din, sykepleieren eller apotekeren må gi deg instruksjoner om korrekt bruk av inhalatoren din. De må regelmessig kontrollere hvordan du bruker inhalatoren. Hvis du ikke bruker Airomir inhalatoren som foreskrevet, kan det bety at den ikke eller utilstrekkelig hjelper for tilstanden Airomir er foreskrevet for.

Medisinen er i en metallbeholder under trykk. Denne beholderen sitter i en plastholder med et munnstykke (sammen med inhalatoren). Inhalatoren produserer en fin tåke som skal inhaleres i lungene dine.

Testing av inhalatoren din

1. Hvis du bruker inhalatoren for første gang, test om den fungerer godt. Fjern beskyttelseshetten fra munnstykket ved å klemme forsiktig på sidene med tommel og pekefinger og trekke hetten av.
2. For å være sikker på at den fungerer godt, rist inhalatoren godt. Rett munnstykket bort fra deg og trykk beholderen inn og spray to puff i luften. Hvis du ikke har brukt inhalatoren din på 5 dager eller mer, bør du spraye to puff med medisin i luften før bruk.

Bruk av inhalatoren din

Før du bruker inhalatoren din, er det viktig å begynne med å puste inn så sakte som mulig.

1. Stå eller sitt oppreist når du skal bruke inhalatoren din.
2. Fjern beskyttelseshetten fra munnstykket. Sjekk innsiden og utsiden av munnstykket for å være sikker på at det er rent og at det ikke er noe støv eller skitt i det.
3. Hold inhalatoren oppreist, med tommelen på bunnen og pekefingeren på toppen av beholderen. Rist inhalatoren kraftig opp og ned.

Rist inhalatoren godt for å sikre at løse gjenstander (tenk på mynter, plastbiter eller støv som kan være til stede i vesken din eller i klærne dine) er fjernet og at innholdet er jevnt blandet.
4. Pust rolig ut så langt du kan, men uten å tvinge.
5. Plasser munnstykket i munnen, mellom tennene. Lukk leppene rundt det. Ikke bit på det.
6. Pust inn gjennom munnen. Rett etter at du begynner å puste inn, trykker du kraftig med pekefingeren på toppen av sprayboksen for å spraye en dose medisin i munnen, mens du fortsetter å puste jevnt og dypt.
7. Ta inhalatoren ut av munnen og hold pusten i 10 sekunder, eller så lenge du kan uten mye anstrengelse.
8. Hvis du trenger mer enn én inhalasjon, vent omtrent et halvt minutt og gjenta deretter trinn 3 til 7.
9. Sett alltid beskyttelseshetten tilbake over munnstykket etter bruk for å holde det støvfritt.
10. Øv de første gangene foran et speil. Hvis du ser 'tåke' ved toppen av inhalatoren eller ved munnvikene, må du begynne på nytt.

Utfør trinn 4 til 7 ikke for raskt. Det er viktig at du begynner å puste inn sakte før du bruker aerosolen.

Omsorg for inhalatoren din

Rengjør inhalatoren din hver uke. Dette er viktig fordi noen ganger kan det lille hullet hvor medisinen kommer ut bli tilstoppet. Inhalatoren fungerer da ikke lenger godt.

Du bør rengjøre inhalatoren din som følger:

- Ta den metalliske sprayboksen ut av plasholderen. Denne sprayboksen må ikke holdes i vann.
- Fjern beskyttelseshetten fra munnstykket.
- Vask plasholderen og beskyttelseshetten med varmt rennende vann i minst 30 sekunder og la vannet strømme gjennom plasholderen som vist i figur A.
- Snu plasholderen og la vannet strømme gjennom igjen i minst 30 sekunder som vist i figur B. Dette er viktig fordi noen ganger kan det lille hullet hvor medisinen kommer ut bli tilstoppet.
- Rist vannet av holderen og la holderen tørke (helst over natten) som vist i figur C.
- Sett den metalliske sprayboksen tilbake som vist i figur E.
- Sett beskyttelseshetten tilbake på munnstykket.

Når du vil bruke inhalatoren din før den er tørr, rist vannet av plasholderen og sett den metalliske sprayboksen tilbake som vist i figur E. Spray de første to puffene i luften før du inhalerer en dose selv. Vask deretter munnstykket igjen og tørk det som vist i figurene A, B og C.

Hva skal du gjøre hvis inhalatoren din ikke fungerer som den skal?

Hvis inhalatoren din er blokkert eller hvis det kommer for lite medisin ut når du trykker på inhalatoren (se figur D), bør du tenke på følgende:

Munnstykket er skittent eller tilstoppet. Ta vare på inhalatoren din som vist i figur A, B og C.

Inhalatoren din er tom (se: Hvordan fastslår du at inhalatoren din er tom?).

Den metalliske sprayboksen er feil plassert i plasholderen. Se figurene E og F for dette.

Figur E viser et tverrsnitt av inhalatoren din der sprayboksen er på riktig plass. Pass på at ventilstammen er riktig plassert i plasholderen.

Figur F viser et tverrsnitt av inhalatoren din der sprayboksen er feil plassert. Inhalatoren vil i dette tilfellet ikke fungere som den skal. Du merker dette ved at det ikke kommer noe puff når du trykker på inhalatoren.

Hver inhalator leveres komplett. Når den er tom, kan du kaste både den metalliske sprayboksen og plasholderen.

Hvordan fastslår du at inhalatoren din er tom?

Fjern den metalliske sprayboksen fra plasholderen og rist den. Du hører eller føler nå væsken i sprayboksen, hvis ikke er den tom. Du må sette sprayboksen tilbake som vist i figur E.

Du kan også bruke CountAir doseteller. Det foretrekkes et inhalasjonsmiddel med en doseteller eller -indikator for å unngå bruk av en tom inhalator.

Oppmerksomhet

Den metalliske sprayboksen er under trykk. Du må ikke punktere den eller kaste den i ild, selv ikke når den er tom.

Har du brukt for mye av denne medisinen?

Det er viktig at du bruker Airomir Inhalator i henhold til instruksjonene fra legen din. Når du har tatt flere inhalasjoner Airomir Inhalator enn legen din har foreskrevet, kan blant annet følgende symptomer oppstå: rask hjerterefrekvens (takykardi), hjertebank, forstyrrelse i hjerterytmen (arytmi), brystsmerter og kraftig skjelving (tremor), spesielt i hendene, men også i hele kroppen. Kvalme, svimmelhet, økt overtrykk (systolisk blodtrykk) og redusert undertrykk (diastolisk blodtrykk). Av og til er psykiske reaksjoner der den berørte har mistet kontakten med virkeligheten (psykotiske reaksjoner) observert etter overdreven dosering av salbutamol. Når disse symptomene oppstår, må du kontakte legen din.

Har du glemt å bruke denne medisinen?

Hvis du har glemt å inhalere medisinen din, må du ta neste dose til foreskrevet tid. Ikke ta en dobbel dose for å erstatte en glemt dose.

Hvis du slutter å bruke denne medisinen

Du må bare slutte å bruke Airomir Inhalator etter resept fra legen din.

Har du flere spørsmål om bruken av denne medisinen? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle medisiner kan også denne medisinen ha bivirkninger. Ikke alle opplever disse.

Frekvensene av bivirkningene nevnt nedenfor er klassifisert som følger:

Svært vanlige: hos mer enn 1 av 10 pasienter

Vanlige: hos 1 til 10 av 100 pasienter

Noen ganger: hos 1 til 10 av 1.000 pasienter

Sjeldne: hos 1 til 10 av 10.000 pasienter

Svært sjeldne: hos mindre enn 1 av 10.000 pasienter

Ikke kjent: kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data

Følgende bivirkninger er rapportert ved bruk av Airomir Inhalator.

Vanlige:

- skjelving (tremor)
- hodepine
- rask hjerterytme (takykardi)

Noen ganger:

- skjelvende følelse og rask eller uregelmessig hjerterytme (hjertebank/palpitations)
- muskelkramper
- irritasjon i munn og hals

Sjelden:

- mangel på kalium i blodet (hypokalemi)
- utvidelse av blodkar (perifer vasodilatasjon)

Svært sjelden:

- overfølsomhetsreaksjoner, inkludert kløende hevelser forårsaket av (allergiske) overfølsomhetsreaksjoner (angioødem), elveblest (urtikaria), kramper i musklene rundt luftrøret (bronkospasmer), lavt blodtrykk (hypotensjon) og besvimelse (kollaps)
- hyperaktivitet
- hjerterytmeforstyrrelser

Selv om det ikke er nøyaktig kjent hvor ofte det skjer, kan noen mennesker av og til føle smerter i brystområdet. Denne smerten kan være forårsaket av hjerteproblemer. Fortell det til legen din (eller hvis du er gravid, til jordmoren din) hvis du opplever slike symptomer mens du bruker salbutamol. Slutt ikke med salbutamol på egen hånd, gjør dette kun hvis legen din sier det.

Ukjent (spontant rapportert):

- oksygenmangel i hjertemuskelen (myokardiskemi)
- tannråte (karies)

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger via det norske bivirkningssenteret, nettside: www.lareb.nl. Ved å rapportere bivirkninger hjelper du oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. HVORDAN OPPBEVARER DU DETTE LEGEMIDLET?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares under 30°C. Ikke oppbevar i kjøleskap eller fryser.

Unngå eksponering for direkte sollys. Emballasjen er under trykk. Ikke punktere eller kaste i ild.

Når du bruker inhalatoren din for første gang eller hvis du ikke har brukt den i 5 dager eller mer, må du først riste inhalatoren og deretter spraye de første to dosene i luften uten å inhalere.

Bruk ikke denne medisinen etter utløpsdatoen. Den finner du på pakningen etter `EXP`. Der står det en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Skyll ikke medisiner ned i vasken eller toalettet, og kast dem ikke i søppelbøtta. Spør apoteket hva du skal gjøre med medisiner du ikke lenger bruker. Hvis du kaster medisiner på riktig måte, blir de destruert på en korrekt måte og havner ikke i miljøet.

6. INNHOLD I PAKNINGEN OG ØVRIG INFORMASJON

Hvilke stoffer inneholder denne medisinen?

- Det aktive stoffet i denne medisinen er salbutamolhemisulfat. Hver dose inneholder en mengde salbutamolhemisulfat som tilsvarer 100 µg salbutamol.
- De andre stoffene (hjelpestoffer) i denne medisinen er etanol, drivgass tetrafluoretan HFA-134a og oleinsyre

Denne medisinen inneholder fluorerte klimagasser.

Hver inhalator inneholder 7,24 gram tetrafluoretan. Dette tilsvarer 0,01035 tonn CO₂ (globalt oppvarmingspotensial GWP = 1430).

Hvordan ser Airomir Inhalator ut og hva inneholder en pakning?

Airomir inhalator er en aerosol som inneholder 200 målte doser salbutamolhemisulfat, tilsvarende 100 µg salbutamol per dose.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Produsent:

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ireland

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

Ireland

Registrert under

RVG 18353

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i november 2024.