

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Airomir Inalador, aerossol, 100 microgramas/dose  
salbutamol hemissulfato

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.
- Tem mais perguntas? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se tiver algum dos efeitos secundários mencionados na secção 4, ou se notar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto

1. O que é o Airomir inalador e para que é utilizado?
2. Quando não deve utilizar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como utilizar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O QUE É O AIROMIR INALADOR E PARA QUE É UTILIZADO?

O Airomir Inalador pertence a um grupo de medicamentos chamados broncodilatadores de curta duração (o efeito dura cerca de 4-6 horas). Os broncodilatadores relaxam os músculos nas paredes das pequenas vias aéreas nos pulmões. Airomir Inalador:

- ajuda a manter as vias aéreas nos pulmões abertas, facilitando a respiração.
- ajuda a aliviar a falta de ar, respiração ofegante e chiado

O Inalador Airomir é usado para o tratamento de ataques de falta de ar em doenças pulmonares crônicas (asma, bronquite crônica, enfisema).

### 2. QUANDO NÃO DEVE USAR ESTE MEDICAMENTO OU DEVE TER CUIDADO EXTRA?

Quando não deve usar este medicamento?

- Você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6 desta bula.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

O uso crescente de broncodilatadores de ação curta indica um agravamento da doença. Quando isso ocorrer, o tratamento deve ser ajustado pelo seu médico. Você deve estar ciente de que um agravamento súbito ou grave da sua asma pode resultar em uma situação de risco de vida. Nesse caso, entre em contato com seu médico o mais rápido possível.

Antes de começar a usar o Inalador Airomir, informe seu médico se você:

- tem ou já teve uma doença cardíaca, batimento cardíaco irregular ou sensação de aperto no peito
- tem hipertireoidismo ou fraqueza do músculo cardíaco
- usa o medicamento digoxina (medicamento usado para arritmias cardíacas)

Relatos de cáries (cárie dentária) foram reportados com o uso de salbutamol. Recomenda-se prestar atenção especial à boa higiene bucal e a exames dentários regulares, especialmente em crianças.

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Você está usando outros medicamentos?

Está usando outros medicamentos além do inalador Airomir, usou recentemente ou planeja usar em breve? Informe seu médico ou farmacêutico.

O risco de deficiência de potássio no sangue (hipocaliemia) pode ocorrer especialmente durante a nebulização e administração parenteral (via intravenosa) do Inalador Airomir. O risco de hipocaliemia aumenta com o uso concomitante de teofilina (medicamento para asma), corticosteroides (anti-inflamatórios), diuréticos (diuréticos) ou devido a baixos níveis de oxigênio no corpo (hipóxia).

O uso concomitante de salbutamol e betabloqueadores não seletivos, como propranolol (um medicamento usado para tratar, entre outras coisas, a hipertensão), deve ser evitado, a menos que haja razões imperativas para usá-los.

Gravidez e amamentação

Está grávida, pensa que pode estar grávida, planeja engravidar ou está amamentando? Nesse caso, consulte seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

O seu médico determinará se você pode usar o Airomir Inalador durante a gravidez e amamentação.

Habilidade para dirigir e operar máquinas

É improvável que o Airomir Inalador afete a habilidade para dirigir e operar máquinas.

Airomir Inalador contém etanol

Este medicamento contém 5,5 mg de álcool (etanol) por dose. A quantidade por dose neste medicamento corresponde a menos de 1 ml de cerveja ou 1 ml de vinho.

Há uma pequena quantidade de álcool neste medicamento. Isso é tão pouco que você não perceberá.

### 3. COMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use este medicamento sempre exatamente como seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Airomir Inalador é destinado apenas para uso por inalação, através da inalação pela boca.

A dosagem usual é:

Adultos e adolescentes (12 anos ou mais):

- Para o tratamento de ataques agudos de falta de ar: a dose inicial usual é de 1-2 inalações (100-200 microgramas uma vez por dia). No máximo 8 inalações (800 microgramas) por dia.
- Para prevenção de asma induzida por exercício: 2 inalações (200 microgramas) 10 a 15 minutos antes do exercício.
- Como tratamento de manutenção conforme indicado pelo seu médico, no máximo 8 inalações por dia.

Crianças (6 a 12 anos):

- Para o tratamento de ataques agudos de falta de ar: a dose inicial usual é de 1 inalação (100 microgramas) uma vez por dia. A dosagem pode ser aumentada para 2 inalações (200 microgramas) se necessário. A dose diária máxima de 400 microgramas não deve ser excedida
- Para prevenção de asma induzida por exercício: 1 inalação (100 microgramas) até 15 minutos antes do exercício
- Se necessário: a dose inicial usual é de 2 inalações (200 microgramas) até quatro vezes por dia

Para crianças menores de 6 anos, estão disponíveis outras formulações com câmara de inalação correspondente.

O Inalador Airomir deve ser usado conforme necessário, em vez de regularmente.

Se a sua asma estiver ativa (você tem sintomas frequentes ou exacerbações, como falta de ar que dificulta falar, comer ou dormir, tosse, chiado, sensação de aperto no peito ou sua capacidade física está limitada), informe imediatamente o seu médico. Seu médico pode aconselhá-lo a iniciar ou aumentar o uso de um medicamento para controle da asma, como um corticosteroide inalatório.

Informe o seu médico o mais rápido possível se o seu medicamento não parecer mais funcionar tão bem quanto o habitual (por exemplo, se você precisar de mais inalações para aliviar seus problemas respiratórios ou se o uso do seu inalador proporcionar alívio por menos de 3 horas), pois isso pode indicar que os sintomas respiratórios estão piorando e que você pode precisar de outro medicamento.

Se você usar este medicamento mais de duas vezes por semana para tratar seus sintomas de asma, sem contar o uso para prevenir asma induzida por exercício, é um sinal de que sua asma não está bem controlada. Isso pode aumentar o risco de ataques graves de asma (exacerbação da asma) e esses podem ter consequências graves e ser potencialmente fatais. Entre em contato com seu médico o mais rápido possível para que o tratamento da sua asma possa ser reavaliado.

Você usa diariamente um medicamento para inflamação dos pulmões, como um 'corticosteroide inalatório'? Então é importante que você continue usando esse medicamento regularmente, mesmo que se sinta melhor.

Modo de administração  
Instruções para uso correto

Seu médico, enfermeiro ou farmacêutico deve lhe dar instruções sobre o uso correto do seu inalador. Eles devem verificar regularmente como você usa o inalador. Se você não usar o inalador Airomir conforme prescrito, isso pode significar que ele não ajuda ou não é suficiente para a condição para a qual o Airomir foi prescrito.

O medicamento está em um recipiente de metal sob pressão. Este recipiente está em um suporte de plástico com um bocal (junto com o inalador). O inalador produz uma névoa fina que deve ser inalada nos seus pulmões.

#### Testando seu inalador

1. Se você estiver usando o inalador pela primeira vez, teste se ele está funcionando bem. Remova a tampa protetora do bocal apertando suavemente os lados com o polegar e o indicador e puxando a tampa.
2. Para garantir que está funcionando bem, agite bem o inalador. Aponte o bocal para longe de você e pressione o recipiente, liberando dois jatos no ar. Se você não usou seu inalador por 5 dias ou mais, deve liberar dois jatos de medicamento no ar antes de usá-lo.

#### Usando seu inalador

Antes de usar seu inalador, é importante começar a inalar o mais lentamente possível.

1. Fique de pé ou sente-se ereto ao usar seu inalador.
2. Remova a tampa protetora do bocal. Verifique o interior e o exterior do bocal para garantir que está limpo e que não há poeira ou sujeira.
3. Segure o inalador na posição vertical, com o polegar na parte inferior e o indicador no topo do recipiente. Agite vigorosamente o inalador para cima e para baixo.

Agite bem o inalador para garantir que objetos soltos (como moedas, pedaços de plástico ou poeira que possam estar presentes na sua bolsa ou roupa) sejam removidos e que o conteúdo esteja uniformemente misturado.

4. Expire calmamente o máximo que puder, mas sem forçar.
5. Coloque o bocal na sua boca, entre os dentes. Feche os lábios ao redor. Não morda.
6. Inspire pela boca. Assim que começar a inspirar, pressione firmemente com o dedo indicador no topo do spray para liberar uma dose de medicamento na sua boca, enquanto continua a inspirar de forma uniforme e profunda.
7. Retire o inalador da boca e segure a respiração por 10 segundos, ou o máximo que puder sem muito esforço.
8. Se precisar de mais de uma inalação, espere cerca de meio minuto e repita os passos 3 a 7.
9. Após o uso, sempre coloque imediatamente a tampa protetora de volta sobre o bocal para mantê-lo livre de poeira.

10. Pratique as primeiras vezes em frente a um espelho. Se você vir 'névoa' na parte superior do seu inalador ou nos cantos da sua boca, deve começar novamente.

Não execute os passos 4 a 7 muito rapidamente. É importante começar a inspirar lentamente antes de usar o aerossol.

A manutenção do seu inalador

Limpe seu inalador toda semana. Isso é importante, pois às vezes o pequeno orifício por onde o medicamento sai pode ficar obstruído. O inalador então não funcionará bem.

Você deve limpar seu inalador da seguinte forma:

- Retire o frasco de spray metálico do suporte de plástico. Este frasco não deve ser mantido na água.
- Remova a tampa protetora do bocal.
- Lave o suporte de plástico e a tampa protetora com água morna corrente por pelo menos 30 segundos e deixe a água fluir pelo suporte de plástico conforme indicado na figura A.
- Vire o suporte de plástico e deixe a água fluir novamente por pelo menos 30 segundos conforme indicado na figura B. Isso é importante porque às vezes o pequeno orifício por onde o medicamento sai fica obstruído.
- Sacuda a água do suporte e deixe-o secar (de preferência durante a noite) conforme indicado na figura C.
- Coloque o frasco de spray metálico de volta conforme indicado na figura E.
- Coloque novamente a tampa protetora no bocal.

Quando quiser usar o inalador antes que ele esteja seco, sacuda a água do suporte de plástico e coloque o cartucho metálico de volta conforme indicado na figura E. Pulverize as duas primeiras doses no ar antes de inalar uma dose. Em seguida, lave o bocal novamente e seque-o conforme indicado nas figuras A, B e C.

O que fazer se o seu inalador não funcionar corretamente?

Se o seu inalador estiver bloqueado ou se sair pouco medicamento ao pressionar o inalador (veja a figura D), considere o seguinte:

O bocal está sujo ou entupido. Cuide do seu inalador conforme indicado nas figuras A, B e C.

O seu inalador está vazio (veja: Como saber se o seu inalador está vazio?).

O cartucho metálico está colocado incorretamente no suporte de plástico. Veja as figuras E e F para isso.

A figura E mostra um corte transversal do seu inalador com o cartucho na posição correta. Certifique-se de que a haste da válvula está corretamente colocada no suporte de plástico.

A figura F mostra um corte transversal do seu inalador com o cartucho colocado incorretamente. Neste caso, o inalador não funcionará corretamente. Você perceberá isso porque não sairá nenhuma dose ao pressionar o inalador.

Cada inalador é entregue completo. Quando estiver vazio, você pode descartar tanto o cartucho metálico quanto o suporte de plástico.

Como saber se o seu inalador está vazio?

Remova o cartucho metálico do suporte de plástico e agite-o. Você ouvirá ou sentirá o líquido no cartucho; se não for o caso, ele está vazio. Você deve recolocar o cartucho conforme indicado na figura E.

Você também pode usar o contador de doses CountAir. Prefere-se um inalador com contador de doses ou indicador para evitar o uso de um inalador vazio.

Atenção

O cartucho metálico está sob pressão. Não deve perfurá-lo ou jogá-lo no fogo, mesmo quando estiver vazio.

Usou muito deste medicamento?

É importante que use o Airomir Inalador conforme as instruções do seu médico. Se tomar mais inalações do Airomir Inalador do que o prescrito pelo seu médico, podem ocorrer os seguintes sintomas: batimento cardíaco acelerado (taquicardia), palpitações, distúrbio do ritmo cardíaco (arritmia), dor no peito e tremor forte, especialmente nas mãos, mas também em todo o corpo. Náusea, tontura, aumento da pressão arterial sistólica e diminuição da pressão arterial diastólica. Ocasionalmente, reações psicóticas, onde a pessoa perde o contato com a realidade, foram observadas após dosagem excessiva de salbutamol. Se esses sintomas ocorrerem, deve informar o seu médico.

Esqueceu-se de usar este medicamento?

Se se esqueceu de inalar o seu medicamento, deve tomar a próxima dose no horário prescrito. Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

Se parar de usar este medicamento

Você só deve interromper o uso do Inalador Airomir sob prescrição do seu médico.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

#### 4. POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS

Como qualquer medicamento, este medicamento pode causar efeitos colaterais. Nem todos os pacientes os apresentam.

As frequências dos efeitos colaterais mencionados abaixo são classificadas da seguinte forma:

Muito comum: em mais de 1 em 10 pacientes

Comum: em 1 a 10 em 100 pacientes

Incomum: em 1 a 10 em 1.000 pacientes

Raro: em 1 a 10 em 10.000 pacientes

Muito raro: em menos de 1 em 10.000 pacientes

Desconhecido: não pode ser determinado com os dados disponíveis

Os seguintes efeitos colaterais foram relatados com o uso do Inalador Airomir.

Comum:

- tremor

- dor de cabeça
- batimento cardíaco acelerado (taquicardia)

Incomum:

- sensação de tremor e batimento cardíaco rápido ou irregular (palpitações)
- câibra muscular
- irritação da boca e garganta

Raramente:

- deficiência de potássio no sangue (hipocaliemia)
- vasodilatação (vasodilatação periférica)

Muito raramente:

- reações de hipersensibilidade, incluindo inchaços com coceira causados por reações de hipersensibilidade (alérgicas) (angioedema), urticária, espasmos nos músculos ao redor da traqueia (brôncoespasmos), pressão arterial baixa (hipotensão) e desmaio (colapso)
- hiperatividade
- arritmias cardíacas

Embora não se saiba exatamente com que frequência isso ocorre, algumas pessoas podem ocasionalmente sentir dor na região do peito. Esta dor pode ser causada por problemas cardíacos. Informe seu médico (ou se estiver grávida, sua parteira) se você apresentar esses sintomas enquanto estiver usando salbutamol. Não pare de usar salbutamol por conta própria, faça isso apenas se seu médico disser.

Desconhecido (relatado espontaneamente):

- falta de oxigênio no músculo cardíaco (isquemia miocárdica)
- cárie dentária (cáries)

Relatando efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais através do Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb, site: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Ao relatar efeitos colaterais, você nos ajuda a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. COMO ARMAZENAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Armazenar abaixo de 30°C. Não armazenar na geladeira ou no congelador.

A exposição à luz solar direta deve ser evitada. A embalagem está sob pressão. Não perfure ou jogue no fogo.

Quando usar o inalador pela primeira vez ou se não o tiver usado por 5 dias ou mais, deve primeiro agitar o inalador e depois não inalar as duas primeiras pulverizações, mas pulverizá-las no ar.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta encontra-se na embalagem após `EXP`. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Não descarte medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que não usa mais. Se descartar medicamentos da maneira correta, eles serão destruídos adequadamente e não entrarão no meio ambiente.

## 6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Quais são os ingredientes deste medicamento?

- A substância ativa deste medicamento é o salbutamol hemissulfato. Cada dose contém uma quantidade de salbutamol hemissulfato equivalente a 100 µg de salbutamol.
- Os outros ingredientes (excipientes) deste medicamento são etanol, propelente tetrafluoroetano HFA-134a e ácido oleico.

Este medicamento contém gases de efeito estufa fluorados. Cada inalador contém 7,24 gramas de tetrafluoroetano. Isso equivale a 0,01035 toneladas de CO<sub>2</sub> (potencial de aquecimento global GWP = 1430).

Como é o Inalador Airomir e o que contém uma embalagem?

O inalador Airomir é um aerossol que contém 200 doses medidas de salbutamol hemissulfato, equivalente a 100 µg de salbutamol por dose.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado:

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Países Baixos

Fabricante:

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ireland

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

Irlanda

Registrado sob

RVG 18353

Este folheto foi aprovado pela última vez em novembro de 2024.