

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Airomir Inhalator, aerosol, 100 micrograme/dosă
salbutamol hemisuccinat

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.
- Aveți întrebări? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți o reacție adversă menționată la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Airomir inhalator și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE AIROMIR INHALATOR ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ ACEST MEDICAMENT?

Airomir Inhalator face parte dintr-un grup de medicamente numite bronhodilatatoare cu acțiune scurtă (efectul durează aproximativ 4-6 ore). Bronhodilatatoarele relaxează mușchii din pereții căilor respiratorii mici din plămâni. Airomir Inhalator:

- ajută la menținerea deschisă a căilor respiratorii din plămâni, facilitând respirația.
- ajută la ameliorarea dificultăților de respirație, respirației șuierătoare și gâfâitului

Inhalatorul Airomir este utilizat pentru tratamentul atacurilor de sufocare în bolile pulmonare cronice (astm, bronșită cronică, emfizem).

2. CÂND NU TREBUIE SĂ UTILIZAȚI ACEST MEDICAMENT SAU TREBUIE SĂ FIȚI DEOSEBIT DE ATENT?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- Sunteți alergic la oricare dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6 a acestui prospect.

Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?

Utilizarea crescută a bronhodilatatoarelor cu acțiune scurtă indică o agravare a bolii. Dacă acesta este cazul, tratamentul trebuie ajustat de către medicul dumneavoastră. Trebuie să fiți conștient de faptul că o agravare bruscă sau severă a astmului dumneavoastră poate duce la o situație care pune viața în pericol. În acest caz, contactați cât mai curând posibil medicul dumneavoastră.

Înainte de a începe cu Inhalatorul Airomir, trebuie să informați medicul dumneavoastră dacă:

- aveți sau ați avut o afecțiune cardiacă, un ritm cardiac neregulat sau o senzație de sufocare în piept
- aveți o activitate crescută a glandei tiroide sau slăbiciune a mușchiului cardiac
- utilizați medicamentul digoxină (medicament utilizat pentru tulburări de ritm cardiac)

Au fost raportate cazuri de carii dentare (carii) la utilizarea salbutamolului. Se recomandă, în special la copii, să se acorde atenție unei igiene orale bune și controalelor regulate ale danturii.

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Utilizați și alte medicamente?

Utilizați pe lângă inhalatorul Airomir și alte medicamente, ați făcut acest lucru recent sau intenționați să faceți acest lucru în curând? Informați medicul sau farmacistul.

Riscul de deficit de potasiu în sânge (hipokaliemie) poate apărea în special la nebulizare și la administrarea parenterală (prin venă) a Inhalatorului Airomir. Riscul de hipokaliemie este crescut prin utilizarea concomitentă a teofilinei (medicament împotriva astmului), corticosteroizilor (antiinflamatoare), diureticilor (pastile de urinat) sau printr-un nivel scăzut de oxigen în corpul dumneavoastră (hipoxie).

Utilizarea concomitentă a salbutamolului și a beta-blocantelor neselective, cum ar fi propranololul (un medicament utilizat pentru a trata, printre altele, hipertensiunea arterială), trebuie evitată, cu excepția cazului în care există motive imperioase pentru a le utiliza.

Sarcina și alăptarea

Sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, doriți să rămâneți gravidă sau alăptați? Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți utiliza inhalatorul Airomir în timpul sarcinii și alăptării.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Este puțin probabil ca inhalatorul Airomir să afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Inhalatorul Airomir conține etanol

Acest medicament conține 5,5 mg alcool (etanol) per doză. Cantitatea per doză din acest medicament corespunde cu mai puțin de 1 ml bere sau 1 ml vin.

Există o cantitate mică de alcool în acest medicament. Este atât de puțin încât nu veți observa nimic.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI ACEST MEDICAMENT?

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Inhalatorul Airomir este destinat exclusiv utilizării prin inhalare, prin respirație pe gură.

Doza obișnuită este:

Adulți și adolescenți (12 ani și peste):

- Pentru tratamentul crizelor acute de respirație: doza inițială obișnuită este de 1-2 inhalări (100-200 micrograme o dată pe zi). Maximum 8 inhalări (800 micrograme) pe zi.
- Pentru prevenirea astmului indus de efort: 2 inhalări (200 micrograme) cu 10 până la 15 minute înainte de efort.
- Ca tratament de întreținere conform indicațiilor medicului dumneavoastră, maximum 8 inhalări pe zi.

Copii (6 până la 12 ani):

- Pentru tratamentul crizelor acute de respirație: doza inițială obișnuită este de 1 inhalare (100 micrograme) o dată pe zi. Doza poate fi crescută la 2 inhalări (200 micrograme) dacă este necesar. Doza zilnică maximă de 400 micrograme nu trebuie depășită
- Pentru prevenirea astmului indus de efort: 1 inhalare (100 micrograme) cu până la 15 minute înainte de efort
- Dacă este necesar: doza inițială obișnuită este de 2 inhalări (200 micrograme) de până la patru ori pe zi

Pentru copiii mai mici de 6 ani sunt disponibile alte formulări cu cameră de inhalare corespunzătoare.

Inhalatorul Airomir trebuie utilizat la nevoie în loc de regulat.

Dacă astmul dumneavoastră este activ (aveți adesea simptome sau exacerbări, cum ar fi dificultăți de respirație care îngreunează vorbirea, mâncatul sau somnul, tuse, respirație șuierătoare, senzație de presiune în piept sau capacitatea fizică este limitată), spuneți imediat medicului dumneavoastră. Este posibil ca medicul să vă recomande să începeți sau să creșteți utilizarea unui medicament pentru controlul astmului, cum ar fi un corticosteroid inhalator.

Informați cât mai curând posibil medicul dumneavoastră dacă medicamentul nu mai pare să funcționeze la fel de bine ca de obicei (de exemplu, dacă aveți nevoie de mai multe inhalări pentru a vă ameliora problemele respiratorii sau dacă utilizarea inhalatorului oferă ușurare mai puțin de 3 ore), deoarece acest lucru poate indica faptul că simptomele respiratorii se agravează și că ați putea avea nevoie de un alt medicament.

Dacă utilizați acest medicament de mai mult de două ori pe săptămână pentru a trata simptomele astmului, fără a include prevenirea astmului de efort, este un semn că astmul dumneavoastră nu este bine controlat. Acest lucru poate crește riscul de atacuri severe de astm (exacerbarea astmului) și acestea pot avea consecințe grave și pot fi amenințătoare de viață sau chiar fatale. Contactați cât mai curând posibil medicul dumneavoastră pentru a reevalua tratamentul astmului dumneavoastră.

Utilizați zilnic un medicament împotriva inflamației plămânilor, cum ar fi un „corticosteroid inhalator”? Atunci este important să continuați să utilizați acel medicament cu regularitate, chiar dacă vă simțiți mai bine.

Mod de administrare

Instrucțiuni pentru o utilizare corectă

Medicul, asistenta sau farmacistul dumneavoastră trebuie să vă ofere instrucțiuni despre utilizarea corectă a inhalatorului. Ei trebuie să verifice regulat cum utilizați inhalatorul. Dacă nu utilizați inhalatorul Airomir conform prescripției, acest lucru poate însemna că nu ajută sau nu ajută suficient pentru afecțiunea pentru care a fost prescris Airomir.

Medicamentul se află într-un recipient metalic sub presiune. Acest recipient este într-un suport de plastic cu un muștiuc (împreună cu inhalatorul). Inhalatorul produce un nor fin care trebuie inhalat în plămâni.

Testarea inhalatorului dumneavoastră

1. Dacă utilizați inhalatorul pentru prima dată, testați dacă funcționează corect. Îndepărtați capacul de protecție al muștiucului prin apăsarea ușoară a părților laterale cu degetul mare și arătătorul și trăgând capacul.
2. Pentru a vă asigura că funcționează corect, agitați bine inhalatorul. Îndreptați muștiucul departe de dumneavoastră și apăsați recipientul pentru a elibera două pufuri în aer. Dacă nu ați utilizat inhalatorul timp de 5 zile sau mai mult, trebuie să eliberați două pufuri de medicament în aer înainte de utilizare.

Utilizarea inhalatorului dumneavoastră

Înainte de a utiliza inhalatorul, este important să începeți să inhalați cât mai lent posibil.

1. Stați în picioare sau așezați-vă drept atunci când utilizați inhalatorul.
2. Îndepărtați capacul de protecție al muștiucului. Verificați interiorul și exteriorul muștiucului pentru a vă asigura că este curat și că nu conține praf sau murdărie.
3. Țineți inhalatorul în poziție verticală, cu degetul mare la baza și degetul arătător deasupra recipientului. Agitați energic inhalatorul în sus și în jos.

Agitați bine inhalatorul pentru a vă asigura că obiectele libere (gândiți-vă la monede, bucăți de plastic sau praf care pot fi prezente în geanta sau în hainele dumneavoastră) sunt îndepărtate și că conținutul este amestecat uniform.

4. Expirați încet cât de mult puteți, dar fără a forța.
5. Plasați piesa bucală în gură, între dinți. Închideți buzele în jurul ei. Nu mușcați.
6. Inspirați prin gură. Imediat după ce începeți să inspirați, apăsați ferm cu degetul arătător pe partea superioară a recipientului pentru a pulveriza o doză de medicament în gură, în timp ce continuați să inspirați uniform și profund.
7. Scoateți inhalatorul din gură și țineți-vă respirația timp de 10 secunde, sau cât de mult puteți fără prea mult efort.

8. Dacă aveți nevoie de mai mult de o inhalare, așteptați aproximativ o jumătate de minut și repetați pașii 3 până la 7.
9. Puneți întotdeauna imediat capacul de protecție înapoi peste piesa bucală după utilizare pentru a o menține fără praf.
10. Exersați primele câteva dăți în fața unei oglinzi. Dacă vedeți „ceață” la partea superioară a inhalatorului sau la colțurile gurii, trebuie să începeți din nou.

Nu efectuați pașii 4 până la 7 prea repede. Este important să începeți să inspirați încet înainte de a folosi aerosolul.

Îngrijirea inhalatorului dumneavoastră

Curățați inhalatorul în fiecare săptămână. Acest lucru este important, deoarece uneori orificiul mic prin care iese medicamentul se poate înfunda. Inhalatorul nu va mai funcționa corect.

Trebuie să vă curățați inhalatorul astfel:

- Scoateți recipientul metalic din suportul de plastic. Acest recipient nu trebuie ținut în apă.
- Îndepărtați capacul de protecție de pe piesa bucală.
- Spălați suportul de plastic și capacul de protecție cu apă caldă curgătoare timp de cel puțin 30 de secunde și lăsați apa să curgă prin suportul de plastic așa cum este indicat în figura A.
- Întoarceți suportul de plastic și lăsați apa să curgă din nou timp de cel puțin 30 de secunde așa cum este indicat în figura B. Acest lucru este important deoarece uneori orificiul mic prin care iese medicamentul se poate înfunda.
- Scuturați apa de pe suport și lăsați suportul să se usuce (de preferință peste noapte) așa cum este indicat în figura C.
- Puneți recipientul metalic înapoi așa cum este indicat în figura E.
- Puneți din nou capacul de protecție pe piesa bucală.

Când doriți să utilizați inhalatorul înainte ca acesta să fie uscat, scuturați apa de pe suportul de plastic și puneți recipientul metalic înapoi așa cum este indicat în figura E. Pulverizați primele două pufuri în aer înainte de a inhala o doză. Apoi spălați din nou piesa bucală și uscați-o conform indicațiilor din figurile A, B și C.

Ce să faceți dacă inhalatorul dumneavoastră nu funcționează corect?

Dacă inhalatorul dumneavoastră este blocat sau dacă iese prea puțin medicament când apăsați pe inhalator (vezi figura D), trebuie să luați în considerare următoarele aspecte:

Piesa bucală este murdară sau înfundată. Îngrijiți-vă inhalatorul conform indicațiilor din figurile A, B și C.

Inhalatorul dumneavoastră este gol (vezi: Cum constatați că inhalatorul dumneavoastră este gol?).

Recipientul metalic este plasat incorect în suportul de plastic. Consultați figurile E și F pentru aceasta.

Figura E arată o secțiune transversală a inhalatorului dumneavoastră, unde recipientul este plasat corect. Asigurați-vă că tija supapei este plasată corect în suportul de plastic.

Figura F arată o secțiune transversală a inhalatorului dumneavoastră, unde recipientul este plasat incorect. Inhalatorul nu va funcționa corect în acest caz. Veți observa acest lucru deoarece nu iese niciun puf când apăsați pe inhalator.

Fiecare inhalator este livrat complet. Când este gol, puteți arunca atât recipientul metalic, cât și suportul de plastic.

Cum constatați că inhalatorul dumneavoastră este gol?

Scoateți recipientul metalic din suportul de plastic și agitați-l. Acum ar trebui să auziți sau să simțiți lichidul în recipient; dacă nu este cazul, atunci este gol. Trebuie să puneți recipientul înapoi așa cum este indicat în figura E.

Puteți folosi și contorul de doze CountAir. Se preferă un dispozitiv de inhalare cu contor de doze sau indicator pentru a evita utilizarea unui inhalator gol.

Atenție

Recipientul metalic este sub presiune. Nu trebuie să-l perforați sau să-l aruncați în foc, nici măcar când este gol.

Ați utilizat prea mult din acest medicament?

Este important să utilizați Airomir Inhalator conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră. Dacă ați luat mai multe inhalări de Airomir Inhalator decât v-a prescris medicul, pot apărea următoarele simptome: bătăi rapide ale inimii (tahicardie), palpitații, tulburări de ritm cardiac (aritmie), dureri în piept și tremurături puternice (tremor), în special ale mâinilor, dar și ale întregului corp. Greață, amețeli, creșterea presiunii sistolice și scăderea presiunii diastolice. Ocazional, au fost observate reacții psihotice, în care persoana afectată a pierdut contactul cu realitatea, după o dozare excesivă de salbutamol. Dacă apar aceste simptome, trebuie să vă anunțați medicul.

Ați uitat să utilizați acest medicament?

Dacă ați uitat să inhalați medicamentul, trebuie să luați următoarea doză la ora prescrisă. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să utilizați acest medicament

Puteți opri utilizarea inhalatorului Airomir doar la recomandarea medicului dumneavoastră.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

4. POSIBILE REACȚII ADVERSE

Ca orice medicament, și acest medicament poate provoca reacții adverse. Nu toată lumea le experimentează.

Frecvențele reacțiilor adverse menționate mai jos sunt clasificate după cum urmează:

Foarte frecvente: la mai mult de 1 din 10 pacienți

Frecvente: la 1 până la 10 din 100 de pacienți

Ocazionale: la 1 până la 10 din 1.000 de pacienți

Rare: la 1 până la 10 din 10.000 de pacienți

Foarte rare: la mai puțin de 1 din 10.000 de pacienți

Necunoscute: nu pot fi determinate din datele disponibile

Următoarele reacții adverse au fost raportate la utilizarea inhalatorului Airomir.

Frecvente:

- tremur (tremor)
- dureri de cap
- ritm cardiac accelerat (tahicardie)

Ocazionale:

- senzație de tremur și un ritm cardiac rapid sau neregulat (palpitații)
- crampe musculare
- iritație a gurii și gâtului

Rareori:

- deficit de potasiu în sânge (hipokaliemie)
- vasodilatație (vasodilatație periferică)

Foarte rar:

- reacții de hipersensibilitate, inclusiv umflături pruriginoase cauzate de reacții de hipersensibilitate (alergice) (angioedem), urticarie, crampe ale mușchilor din jurul traheei (bronhospasm), tensiune arterială scăzută (hipotensiune) și leșin (colaps)
- hiperactivitate
- aritmii cardiace

Deși nu se știe exact cât de des se întâmplă, unii oameni pot simți ocazional dureri în zona pieptului. Această durere poate fi cauzată de probleme cardiace. Informați medicul dumneavoastră (sau dacă sunteți gravidă, moașa dumneavoastră) dacă aveți astfel de simptome în timp ce utilizați salbutamol. Nu opriți utilizarea salbutamolului pe cont propriu, faceți acest lucru doar dacă medicul dumneavoastră vă spune.

Necunoscut (raportat spontan):

- lipsa de oxigen a mușchiului cardiac (ischemie miocardică)
- carii dentare (carii)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru este valabil și pentru reacțiile adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Puteți raporta reacțiile adverse și prin intermediul Centrului Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb, site web: www.lareb.nl. Raportând reacțiile adverse, ne ajutați să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ACEST MEDICAMENT?

A se păstra departe de vederea și de accesul copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C. Nu păstrați la frigider sau la congelator.

Expunerea la lumina directă a soarelui trebuie evitată. Ambalajul este sub presiune. Nu perforați sau aruncați în foc.

Când utilizați inhalatorul pentru prima dată sau dacă nu l-ați folosit timp de 5 zile sau mai mult, trebuie mai întâi să agitați inhalatorul și apoi să pulverizați primele două pufuri în aer, fără a le inhala.

Nu mai utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe ambalaj după

‘EXP’. Este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Nu aruncați medicamentele pe chiuvetă sau în toaletă și nu le aruncați la gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Dacă eliminați medicamentele în mod corespunzător, acestea vor fi distruse corect și nu vor ajunge în mediu.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce substanțe conține acest medicament?

- Substanța activă din acest medicament este salbutamolhemisulfat. Fiecare doză conține o cantitate de salbutamolhemisulfat echivalentă cu 100 µg salbutamol.
- Celelalte substanțe (excipienți) din acest medicament sunt etanol, propulsor tetrafluorethan HFA-134a și acid oleic.

Acest medicament conține gaze cu efect de seră fluorurate.

Fiecare inhalator conține 7,24 grame de tetrafluorethan. Aceasta corespunde cu 0,01035 tone CO₂ (potențial de încălzire globală GWP = 1430).

Cum arată inhalatorul Airomir și ce conține un ambalaj?

Inhalatorul Airomir este un aerosol care conține 200 de doze măsurate de salbutamolhemisulfat, echivalent cu 100 µg salbutamol per doză.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Olanda

Producător:

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ireland

Unitatea 27/35, Parcul Industrial IDA, Cork Road, Waterford

Irlanda

Înregistrat sub

RVG 18353

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în noiembrie 2024.