

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Airomir Inhalator, aerosol, 100 mikrogram/dos  
salbutamolhemisulfat

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kanske behöver läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är ordinerat endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Airomir inhalator och vad används detta läkemedel för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

### 1. VAD ÄR AIROMIR INHALATOR OCH VAD ANVÄNDS DETTA LÄKEMEDEL FÖR?

Airomir Inhalator tillhör en grupp läkemedel som kallas kortverkande bronkdilaterare (effekten varar cirka 4-6 timmar). Bronkdilaterare slappnar av musklerna i väggarna av de små luftvägarna i lungorna. Airomir Inhalator:

- hjälper till att hålla luftvägarna i lungorna öppna, vilket gör det lättare att andas in och ut
- hjälper till att lindra andnöd, väsande och flämtande andning

Airomir Inhalator används för behandling av andnödsattacker vid kroniska lungsjukdomar (astma, kronisk bronkit, emfysem).

### 2. NÄR FÅR DU INTE ANVÄNDA DETTA LÄKEMEDEL ELLER MÅSTE DU VARA EXTRA FÖRSIKTIG?

När får du inte använda detta läkemedel?

- Du är allergisk mot något av ämnena i detta läkemedel. Dessa ämnen finns listade i avsnitt 6 i denna bipacksedel.

När måste du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Ökad användning av kortverkande luftrörsvidigare tyder på en försämring av sjukdomsbilden. Om detta är fallet, bör behandlingen justeras av din läkare. Du bör vara medveten om att en plötslig eller kraftig försämring av din astma kan leda till en livshotande situation. Kontakta i så fall din läkare så snart som möjligt.

Innan du börjar med Airomir Inhalator, bör du informera din läkare om du:

- har eller har haft en hjärtsjukdom, oregelbunden hjärtrytm eller en känsla av tryck över bröstet
- har en överaktiv sköldkörtel eller svaghet i hjärtmuskeln
- använder läkemedlet digoxin (ett läkemedel som används vid hjärtrytmrubbningar)

Rapporter om tandförfall (karies) har rapporterats vid användning av salbutamol. Det rekommenderas att särskilt hos barn uppmärksamma god munhygien och regelbundna tandkontroller.

Kontakta din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel.

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel utöver Airomir inhalator, har du nyligen gjort det eller planerar du att göra det snart? Informera då din läkare eller apotekare.

Risken för brist på kalium i blodet (hypokalemi) kan särskilt uppstå vid nebulisering och vid parenteral (via venen) administrering av Airomir Inhalator. Risken för hypokalemi ökar vid samtidig användning av teofyllin (läkemedel mot astma), kortikosteroider (antiinflammatoriska medel), diuretika (vätskedrivande medel) eller på grund av låg syrehalt i kroppen (hypoxi).

Samtidig användning av salbutamol och icke-selektiva betablockerare såsom propranolol (ett läkemedel som används för att behandla bl.a. högt blodtryck) bör undvikas om det inte finns tvingande skäl att använda dem.

Graviditet och amning

Är du gravid, tror du att du är gravid, planerar du att bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel.

Din läkare kommer att avgöra om du kan använda Airomir Inhalator under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Airomir Inhalator påverkar körförmågan och användningen av maskiner.

Airomir Inhalator innehåller etanol

Denna medicin innehåller 5,5 mg alkohol (etanol) per dos. Mängden per dos i denna medicin motsvarar mindre än 1 ml öl eller 1 ml vin.

Det finns en liten mängd alkohol i denna medicin. Detta är så lite att du inte märker av det.

### 3. HUR ANVÄNDER DU DENNA MEDICIN?

Använd alltid denna medicin exakt som din läkare eller apotekare har sagt till dig. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Airomir Inhalator är endast avsedd för användning genom inandning, genom munnen.

Den vanliga doseringen är:

#### Vuxna och ungdomar (12 år och äldre):

- För behandling av akuta andnödattacker: den vanliga startdosen är 1-2 inhalationer (100-200 mikrogram en gång per dag). Maximalt 8 inhalationer (800 mikrogram) per dag.
- För att förebygga ansträngningsastma: 2 inhalationer (200 mikrogram) 10 till 15 minuter före ansträngning.
- Som underhållsbehandling enligt din läkares anvisningar, maximalt 8 inhalationer per dag.

#### Barn (6 till 12 år):

- För behandling av akuta andnödattacker: den vanliga startdosen är 1 inhalation (100 mikrogram) en gång per dag. Dosen kan ökas till 2 inhalationer (200 mikrogram) om nödvändigt. Den maximala dagsdosen på 400 mikrogram får inte överskridas
- För att förebygga ansträngningsastma: 1 inhalation (100 mikrogram) upp till 15 minuter före ansträngning
- Vid behov: den vanliga startdosen är 2 inhalationer (200 mikrogram) upp till fyra gånger per dag

För barn under 6 år finns andra formuleringar med tillhörande förkammare tillgängliga.

Airomir Inhalator ska användas vid behov istället för regelbundet.

Om din astma är aktiv (du har ofta symptom eller uppblossningar, såsom andfåddhet som gör det svårt att prata, äta eller sova, hosta, väsande andning, en tryckande känsla i bröstet eller din fysiska förmåga är begränsad) berätta detta omedelbart för din läkare. Din läkare kan råda dig att börja med eller öka användningen av ett läkemedel för astmakontroll, såsom en inhalationskortikosteroid.

Berätta så snart som möjligt för din läkare om ditt läkemedel inte verkar fungera lika bra som vanligt

(till exempel om du behöver fler inhalationer för att lindra dina andningsproblem eller om användningen av din inhalator ger lindring i mindre än 3 timmar), eftersom detta kan tyda på att dina luftvägssymtom förvärras och att du kan behöva ett annat läkemedel.

Om du använder detta läkemedel mer än två gånger i veckan för att behandla dina astmasymtom, utan att räkna med användning för att förebygga ansträngningsastma, är det ett tecken på att din astma inte är välkontrollerad. Detta kan öka risken för allvarliga astmaanfall (försämring av astma) och dessa kan ha allvarliga konsekvenser och vara livshotande eller till och med dödliga. Kontakta din läkare så snart som möjligt så att behandlingen av din astma kan ses över.

Använder du dagligen ett läkemedel mot inflammation i dina lungor, såsom en 'inhalationskortikosteroid'? Då är det viktigt att du fortsätter att använda det läkemedlet regelbundet, även om du känner dig bättre.

#### Administreringsätt

##### Instruktioner för korrekt användning

Din läkare, sjuksköterska eller apotekare ska ge dig instruktioner om korrekt användning av din inhalator. De bör regelbundet kontrollera hur du använder inhalatorn. Om du inte använder din

Airomir inhalator som föreskrivet kan det innebära att den inte hjälper tillräckligt för det tillstånd som Airomir är ordinerat för.

Läkemedlet finns i en metallbehållare under tryck. Denna behållare sitter i en plastbehållare med ett munstycke (tillsammans med inhalatorn). Inhalatorn producerar en fin dimma som ska inhaleras i dina lungor.

#### Testa din inhalator

1. Om du använder inhalatorn för första gången, testa om den fungerar korrekt. Ta bort skyddshättan från munstycket genom att försiktigt klämma på sidorna med tumme och pekfinger och dra av hättan.
2. För att vara säker på att den fungerar korrekt, skaka inhalatorn väl. Rikta munstycket bort från dig och tryck in behållaren och spraya två puffar i luften. Om du inte har använt din inhalator på 5 dagar eller längre, bör du spraya två puffar läkemedel i luften innan användning.

#### Användning av din inhalator

Innan du använder din inhalator är det viktigt att börja med att andas in så långsamt som möjligt.

1. Stå eller sitt upprätt när du ska använda din inhalator.
2. Ta bort skyddshättan från munstycket. Kontrollera insidan och utsidan av munstycket för att säkerställa att det är rent och att det inte finns något damm eller smuts i det.
3. Håll inhalatorn upprätt, med tummen i botten och pekfingret ovanpå behållaren. Skaka inhalatorn kraftigt upp och ner.

Skaka inhalatorn väl för att säkerställa att lösa föremål (tänk på mynt, plastbitar eller damm som kan finnas i din väska eller i dina kläder) är borttagna och att innehållet är jämnt blandat.

4. Andas lugnt ut så långt du kan, men utan att tvinga.
5. Placera munstycket i munnen, mellan tänderna. Slut läpparna runt det. Bit inte på det.
6. Andas in genom munnen. Direkt när du börjar andas in, tryck kraftigt med pekfingret på toppen av sprayburken för att spraya en puff medicin i munnen, medan du fortsätter att andas in jämnt och djupt.
7. Ta ut inhalatorn ur munnen och håll andan i 10 sekunder, eller så länge du kan utan större ansträngning.
8. Om du behöver mer än en inhalation, vänta då ungefär en halv minut och upprepa sedan steg 3 till och med 7.
9. Sätt alltid tillbaka skyddshatten över munstycket direkt efter användning för att hålla det dammfritt.
10. Öva de första gångerna framför en spegel. Om du ser 'dimma' vid toppen av din inhalator eller vid dina mungipor måste du börja om.

Utför steg 4 till och med 7 inte för snabbt. Det är viktigt att du börjar andas in långsamt innan du använder aerosolen.

### Vården av din inhalator

Rengör din inhalator varje vecka. Detta är viktigt eftersom ibland kan det lilla hålet där medicinen kommer ut bli igensatt. Inhalatorn fungerar då inte längre bra.

Du bör rengöra din inhalator enligt följande:

- Ta ut den metalliska sprayburken ur plasthållaren. Denna sprayburk får inte hållas i vatten.
- Ta bort skyddshatten från munstycket.
- Tvätta plasthållaren och skyddshatten med varmt rinnande vatten i minst 30 sekunder och låt vattnet rinna genom plasthållaren som visas i figur A.
- Vänd plasthållaren och låt vattnet rinna igenom i minst 30 sekunder som visas i figur B. Detta är viktigt eftersom ibland kan det lilla hålet där medicinen kommer ut bli igensatt.
- Skaka av vattnet från hållaren och låt hållaren (helst över natten) torka som visas i figur C.
- Sätt tillbaka den metalliska sprayburken som visas i figur E.
- Sätt tillbaka skyddshuven på munstycket.

Om du vill använda din inhalator innan den är torr, skaka av vattnet från plasthållaren och sätt tillbaka den metalliska spraybehållaren som visas i figur E. Spraya de första två puffarna i luften innan du själv inhalerar en dos. Tvätta sedan munstycket igen och torka det som visas i figurerna A, B och C.

Vad ska du göra om din inhalator inte fungerar korrekt?

Om din inhalator är blockerad eller om det kommer ut för lite medicin när du trycker på inhalatorn (se figur D) bör du tänka på följande:

Munstycket är smutsigt eller blockerat. Sköt om din inhalator som visas i figur A, B och C.

Din inhalator är tom (se: Hur konstaterar du att din inhalator är tom?).

Den metalliska spraybehållaren är felaktigt placerad i plasthållaren. Se figurerna E och F för detta.

Figur E visar ett tvärsnitt av din inhalator där spraybehållaren är korrekt placerad. Se till att ventilens stjälk är korrekt placerad i plasthållaren.

Figur F visar ett tvärsnitt av din inhalator där spraybehållaren är felaktigt placerad. Inhalatorn kommer i detta fall inte att fungera korrekt. Du märker detta eftersom det inte kommer någon puff när du trycker på inhalatorn.

Varje inhalator levereras komplett. När den är tom kan du kasta både den metalliska spraybehållaren och plasthållaren.

Hur konstaterar du att din inhalator är tom?

Ta bort den metalliska spraybehållaren från plasthållaren och skaka den. Du hör eller känner nu vätskan i spraybehållaren, om inte är den tom. Du bör sätta tillbaka spraybehållaren som visas i figur E.

Du kan också använda CountAir dosräknare. Det föredras att använda en inhalator med en dosräknare eller -indikator för att undvika att använda en tom inhalator.

#### Uppmärksamhet

Den metalliska spraybehållaren står under tryck. Du bör inte punktera eller kasta den i eld, även när den är tom.

Har du använt för mycket av denna medicin?

Det är viktigt att du använder Airomir Inhalator enligt din läkares instruktioner. Om du har tagit fler inhalationer av Airomir Inhalator än vad din läkare har ordinerat, kan bland annat följande symtom uppstå: ökad hjärtfrekvens (takykardi), hjärklappning, störning i hjärtrytmen (arytmi), bröstsmärta och kraftig darrning (tremor), särskilt i händerna men även i hela kroppen. Illamående, yrsel, ökat övertryck (systoliskt blodtryck) och minskat undertryck (diastoliskt blodtryck). Ibland har psykiska reaktioner där den drabbade har förlorat kontakten med verkligheten (psykotiska reaktioner) observerats efter överdriven dosering av salbutamol. När dessa symtom uppträder bör du kontakta din läkare.

Har du glömt att använda denna medicin?

Om du har glömt att inhalera din medicin, bör du ta nästa dos vid den föreskrivna tiden. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar använda denna medicin

Du får endast avbryta användningen av Airomir Inhalator på läkares ordination.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

#### 4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar. Alla drabbas dock inte av dem.

Frekvenserna av de nedan nämnda biverkningarna är indelade enligt följande:

Mycket vanliga: hos fler än 1 av 10 patienter

Vanliga: hos 1 till 10 av 100 patienter

Mindre vanliga: hos 1 till 10 av 1 000 patienter

Sällsynta: hos 1 till 10 av 10 000 patienter

Mycket sällsynta: hos färre än 1 av 10 000 patienter

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

Följande biverkningar har rapporterats vid användning av Airomir Inhalator.

Vanliga:

- tremor
- huvudvärk
- snabb hjärtfrekvens (takykardi)

Mindre vanliga:

- skakningar och snabb eller oregelbunden hjärtfrekvens (hjärklappning/palpitationer)

- muskelkramp
- irritation i mun och hals

Sällsynt:

- brist på kalium i blodet (hypokalemi)
- kärlutvidgning (perifer vasodilatation)

Mycket sällsynt:

- överkänslighetsreaktioner, inklusive kliande svullnader orsakade av (allergiska) överkänslighetsreaktioner (angioödem), nässelfeber (urtikaria), kramper i musklerna runt luftstrupen (bronkospasm), lågt blodtryck (hypotension) och svimning (kollaps)
- hyperaktivitet
- hjärtrytmrubbningar

Även om det inte är exakt känt hur ofta det inträffar, kan vissa människor ibland känna smärta i bröstområdet. Denna smärta kan orsakas av hjärtproblem. Berätta för din läkare (eller om du är gravid, din barnmorska) om du upplever sådana symtom medan du använder salbutamol. Sluta inte själv med salbutamol, gör det bara om din läkare säger det.

Okänd (spontan rapporterad):

- syrebrist i hjärtmuskeln (myokardischemi)
- tandförfall (karies)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även biverkningar som inte finns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar via det svenska Läkemedelsverket, webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar hjälper du oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

## 5. HUR FÖRVARAR DU DETTA LÄKEMEDEL?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara under 30°C. Förvara inte i kylskåp eller frys.

Exponering för direkt solljus bör undvikas. Förpackningen står under tryck. Inte punktera eller kasta i eld.

När du använder din inhalator för första gången eller om du inte har använt den på 5 dagar eller längre, ska du först skaka inhalatorn och sedan spraya de första två puffarna i luften utan att inhalera dem.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det hittar du på förpackningen efter 'EXP'. Där står en månad och ett år. Den sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. Om du kasserar läkemedel på rätt sätt, förstörs de på ett korrekt sätt och hamnar inte i miljön.

## 6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIG INFORMATION

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

- Den aktiva substansen i detta läkemedel är salbutamolhemisulfat. Varje dos innehåller en mängd salbutamolhemisulfat som motsvarar 100 µg salbutamol.
- De andra ämnena (hjälpämnen) i detta läkemedel är etanol, drivgas tetrafluoretan HFA-134a och oleinsyra

Detta läkemedel innehåller fluorerade växthusgaser.

Varje inhalator innehåller 7,24 gram tetrafluoretan. Detta motsvarar 0,01035 ton CO<sub>2</sub> (global uppvärmningspotential GWP = 1430).

Hur ser Airomir Inhalator ut och vad finns i en förpackning?

Airomir inhalator är en aerosol som innehåller 200 avmätta doser salbutamolhemisulfat, motsvarande 100 µg salbutamol per dos.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederländerna

Tillverkare:

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ireland

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

Irland

Registrerad under

RVG 18353

Denna bipacksedel godkändes senast i november 2024.