

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Airomir 0,1 mg/annos inhalaatiosumute, suspensio

salbutamoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Airomir on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Airomiria
3. Miten Airomiria käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Airomirin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Airomir on ja mihin sitä käytetään

Vaikuttava aine Airomirissa on salbutamoli.

Salbutamoli on keuhkoputkia laajentava aine, joka avaa keuhkoputket ja helpottaa hengitystä. Salbutamoli lievittää puristavaa tunnetta rinnassa, hengenahdistusta sekä vinkuvaa hengitystä.

Airomiria voidaan käyttää astman, rasisustastman tai keuhkoputken tulehduksen hoitoon. Lääkäri saattaa määrätä tätä lääkettä hengenahdistukseen sekä helpottamaan hengityksen vinkunaa, mitkä johtuvat eräistä muista keuhkosairauksista.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Airomiria

Älä käytä Airomiria

- jos olet allerginen salbutamolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Airomiria ja ole tällöin erityisen varovainen tämän lääkkeen suhteen, jos jokin alla luetelluista koskee sinua:

- kilpirauhassairaus
- alhainen veren kaliumpitoisuus
- diabetes tai heikentynyt glukoosinsietokyky
- sydän- tai verisuonisairaus
- rintakipua

- feokromosytooma (lisämunuaisytimen kasvain)

Muut lääkevalmisteet ja Airomir

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- masennuslääkkeitä (MAO:n estäjiä tai trisyklisiä masennuslääkkeitä)
- digoksiinia
- ksantiinin johdannaisia (keuhkoputkia avaavia lääkkeitä, kuten teofylliini)
- kortikosteroideja (astman tai erilaisten tulehdusten hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- nesteenoistolääkkeitä (diureetteja)
- laksatiiveja pitkäaikaisesti

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ohimenevät lihaskouristukset ja -vapina voivat vaatia erityistä varovaisuutta koneita käytettäessä.

Lääke voi siis heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkeshen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Airomir inhalaatiosumute sisältää etanolia

Tämä lääkevalmiste sisältää 4,16 mg alkoholia (etanolia) per sumuteannos. Alkoholimäärä yhdessä sumuteannoksessa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 1 ml:aa olutta tai 1 ml:aa viiniä.

Tämä lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

3. Miten Airomiria käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Airomiria on käytettävä tarvittaessa eikä säännöllisesti.

Käännä välittömästi lääkärin puoleen, jos astmasi on aktiivinen (esim. jos seuraavanlaista oireilua tai pahenemisvaiheita esiintyy usein: hengenahdistus, joka vaikeuttaa puhumista, syömistä tai nukkumista, yskä, hengityksen vinkuminen, puristava tunne rintakehällä, fyysinen toimintarajoite). Lääkäri voi aloittaa tai lisätä hoitoon astman hallintaa parantavan lääkkeen, kuten inhaloitavan kortikosteroidin.

Kerro mahdollisimman pian lääkärille, jos sinusta tuntuu, että lääkkeen vaikutus on liian heikko (jos esim. tarvitset hengenahdistukseen tavallista suurempia annoksia tai inhalaation vaikutus kestää alle 3 tuntia), sillä astmasi saattaa olla pahenemassa ja saatat tarvita jonkin toisen lääkkeen.

Jos käytät Airomiria useammin kuin kahdesti viikossa astmaoireiden hoitoon, lukuun ottamatta ennaltaehkäisevää käyttöä ennen räsitusta, tämä viittaa astman huonoon hoitotasapainoon, joka voi suurentaa vaikeiden astmakohtausten riskiä (astman paheneminen). Vaikeat astmakohtaukset voivat aiheuttaa vakavia komplikaatioita ja saattavat olla henkeä uhkaavia tai johtaa jopa kuolemaan. Käännä lääkärin puoleen mahdollisimman pian, jotta hän voi arvioida astmanhoitoasi.

Jos käytät päivittäin keuhkojen tulehdusta hoitavaa lääkettä, kuten inhaloitavia kortikosteroideja, on tärkeää jatkaa käyttöä säännöllisesti voinnin paranemisesta huolimatta.

Aikuiset:

Suositeltu annos lievittämään astman oireita, kuten hengityksen vinkunaa ja hengenahdistusta, on 1–2 inhalaatiota.

Fyysisestä rasituksesta johtuvaan astmaan otetaan 1–2 inhalaatiota 15 minuuttia ennen rasituksen aloittamista.

Mikäli olet ottanut kaksi inhalaatiota, odota vähintään neljä tuntia ennen seuraavan annoksen ottamista. Kerro lääkärillesi, mikäli sinulle määrätyt tavanomaiset annokset eivät tehoa tai tarvitset useamman kuin kahdeksan inhalaatiota päivässä.

Lapset:

Suositeltu annos lievittämään astman oireita, kuten hengityksen vinkunaa ja hengenahdistusta, on yksi inhalaatio. Annoksen voi nostaa kahteen inhalaatioon tarvittaessa.

Fyysisestä rasituksesta johtuvaan astmaan otetaan yksi inhalaatio 15 minuuttia ennen rasituksen aloittamista. Annoksen voi nostaa kahteen inhalaatioon tarvittaessa.

Mikäli olet ottanut kaksi inhalaatiota, odota vähintään neljä tuntia ennen seuraavan annoksen ottamista. Kerro lääkärillesi, mikäli sinulle määrätyt tavanomaiset annokset eivät tehoa tai tarvitset useamman kuin neljä inhalaatiota päivässä.

Lapsipotilaat saavat käyttää tätä inhalaatiosumutetta ainoastaan aikuisen valvonnassa lääkärin ohjeen mukaisesti.

Jos käytät enemmän Airomiria kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Airomiria

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Airomirin käytön

Mikäli lääkärisi päättää lopettaa hoidon, palauta inhalaatiosumute lääkärillesi tai apteekkiin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset (esiintyy 1-10 käyttäjällä sadasta):

- jännittyneisyys (hoidon alussa)
- lihasten vapina
- päänsärky
- huimaus.

Harvinaiset (esiintyy 1-10 käyttäjällä 10 000:sta):

- hypokalemia (erityisesti samanaikaisessa käytössä ksantiinin johdannaisien, kortikosteroidien ja nesteenoistolääkkeiden kanssa)

- lisääntynyt veren laktaattipitoisuus, maitohappoasidoosi
- sydämentykytys (erityisesti hoidon alussa), sydämen nopealyöntisyys, ääreisverisuonten laajeneminen
- kurkun ja suun ärsytys
- pahoinvointi, oksentelu
- suun kuivuminen, suun arkuus
- lihaskouristukset
- yliaktiivisuus lapsilla.

Hyvin harvinaiset (esiintyy harvemmallalla kuin 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- yliherkkyys mukaan lukien angioedeema, nokkosihottuma, keuhkoputkien supistuminen, alhainen verenpaine ja pyörtyminen
- unettomuus
- sydämen rytmihäiriöt mukaan lukien eteisvärinä, kammioiden yläpuolinen sydämen nopealyöntisyys (ns. supraventrikulaarinen takykardia) ja sydämen lisälyönnit
- keuhkoputkien supistuminen (johon liittyy hengityksen vinkumisen lisääntyminen välittömästi lääkkeenoton jälkeen).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- sydänlihaksen hapenpuute.

Jotkut potilaat saattavat tuntea rintakipua (sydäimestä johtuvaa äkillistä rintakipua). Kerro lääkärillesi, jos sinulla on tällaisia oireita käyttäessäsi salbutamolia. Älä kuitenkaan lopeta lääkkeen käyttöä kysymättä neuvoa lääkäriltäsi.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Airomirin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C. Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Koska metallinen säiliö on paineistettu, sitä ei saa puhkaista, rikkoa tai polttaa tyhjänäkään.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Airomir sisältää

Vaikuttava aine on salbutamoli. Kukin annos sisältää salbutamolisulfaattia määrän, joka vastaa 0,1 milligrammaa salbutamolia.

Muut aineet ovat öljyhappo, etanoli ja ponneaine 134a (norfluraani).

Tämä lääke sisältää fluorattuja kasvihuonekaasuja.

Yksi inhalaattori sisältää 7,24 g norfluraania, joka vastaa 0,01035 CO₂-ekvivalenttitonnia (lämmityspotentiaali GWP = 1430).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Yksi pakkaus sisältää 200 annosta.

Myyntiluvan haltija

Teva Sweden AB, Box 1070, SE - 251 10 Helsingborg, Ruotsi

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.10.2024.

AIROMIR INHALAATIOSUMUTTEEN KÄYTTÖOHJE

HUOM! Ennen kuin aloitat Airomir inhalaatiosumutteen käytön, laukaise neljä annosta ilmaan. Tee näin myös silloin, jos et ole käyttänyt sumutetta kahteen viikkoon.



1. Poista suukappaleen suojatulppa ja ravista inhalaattoria voimakkaasti.
2. Pidä inhalaatiosumutetta piirroksen osoittamalla tavalla, hengitä rauhallisesti ulos (ei loppuun asti) ja vie hetken jälkeen suukappale suuhusi ja purista huulet sen ympärille.



3. Hengitä sisään rauhallisesti syvään ja laukaise samalla yksi annos painamalla sumutesäiliötä voimakkaasti piirroksen osoittamalla tavalla. Hengitä sisään koko ajan.
4. Ota suukappale pois suustasi. Pidätä hengitystä 10 sekuntia tai niin kauan kuin kykenet ja hengitä sitten hitaasti ulos.

Mistä tiedät, että Airomir inhalaatiosumute on tyhjä

Poista metallinen säiliö suojuksen sisältä. Ravistele lääkesäiliötä, jolloin kuulet tai tunnet nesteen liikkuvan säiliössä. Jos säiliö tuntuu tyhjältä, sekä säiliö että suojuksen täytyy hävittää.

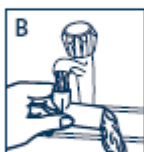
Airomir inhalaatiosumutteen puhdistus ja huolto

PUHDISTA INHALAATTORIN SININEN SUOJUS AINAKIN KERRAN VIIKOSSA.
PUHDISTAMINEN ON TÄRKEÄÄ, SILLÄ SUOJUS SAATTAA TUKKEUTUA JA SILLOIN INHALAATTORI EI TOIMI KUNNOLLA.

Tee näin:

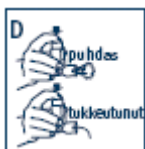
1. Ota metallinen säiliö pois suojuksen sisältä. Älä laita metallista säiliötä veteen.
2. Poista suojuksen korkki.
3. Huuhtelee sekä suojuksen että korkki lämpimän juoksevan veden alla vähintään 30 sekunnin ajan. Anna veden virrata suojuksen läpi reilulla paineella. *Katso kuvaa A.*
4. Käännä suojuksen toisinpäin ja anna veden virrata suojuksen läpi toiset 30 sekuntia. *Katso kuvaa B.* Tämä on tärkeää, sillä suojuksen sisällä oleva pieni reikä, josta lääkeaine tulee ulos, saattaa tukkeutua.
5. Ravista pois suojukseen jäänyt ylimääräinen vesi ja anna suojuksen täysin kuivua (mieluiten yön yli) ennen kokoamista. *Katso kuvaa C.*
6. Kun suojuksen on kuiva, aseta metallinen säiliö suojuksen sisään ja pane suojuksen korkki paikalleen.

Mikäli tarvitset inhalaatiosumutetta ennen kuin suojuksen on ehtinyt täysin kuivua, ravistele suojuksen voimakkaasti, jotta siihen ei jäisi yhtään vettä. Aseta metallinen säiliö sitten suojuksen sisään. Laukaise kaksi annosta ilmaan ennen kuin otat tavanomaiset lääkeannokset. Pese sitten suojuksen kertaalleen ja anna sen täysin kuivua, *katso kuvia A, B ja C.*



Mitä tehdä, jos inhalaattori ei toimi kunnolla

Jos inhalaattorisi on tukkeutunut, tai metallikanisterista tulee ulos vähän tai ei ollenkaan lääkeainetta, kun painat metallista säiliötä alaspäin (*katso kuvaa D*), se saattaa johtua seuraavista syistä:



- Likainen tai tukkeutunut suojus. Pese ja kuivaa suojus, kuten neuvottu edellä. *Katso myös kuvia A, B ja C.*
- Inhalaattorisi saattaa olla tyhjä. Tarkista ravistamalla säiliötä.
- Inhalaattorisi saattaa olla väärin koottu. *Katso kuvia E ja F.*



Kuvassa E inhalaattorin metallinen säiliö on oikeassa asennossa. Varmista aina laitteen koottuasi, että metallisen säiliön kantaosa on oikealla kohdalla suojuksen sisällä.

Kuvassa F inhalaattorin metallinen säiliö on väärässä asennossa. Tästä syystä inhalaattorista ei voi laukaista lääkeannosta painettaessa lääkesäiliötä alaspäin. On siis tärkeätä, että metallinen säiliö asetetaan oikein kohdalleen suojuksen sisälle.

MUISTA, ETTÄ INHALAATTORI TULEE PUHDISTAA JOKA VIIKKO HYGIENISISTÄ SYISTÄ. NÄIN ESTÄT MYÖS INHALAATTORIN TUKKEUTUMISEN.

Bipacksedel: Information till användaren

Airomir 0,1 mg/dos inhalationspray, suspension

salbutamol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Airomir är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Airomir
3. Hur du använder Airomir
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Airomir ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Airomir är och vad det används för

Det verksamma ämnet i Airomir heter salbutamol.

Salbutamol är ett bronkdilaterande ämne som vidgar luftvägarna och underlättar andningen. Salbutamol lindrar vid tryck över bröstet, andnöd och pipande andning.

Airomir används för astma, ansträngningsastma eller bronkit. Läkaren kan ordinera denna medicin mot andnöd och för att lindra pipande andning som beror på vissa andra lungsjukdomar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Airomir

Använd inte Airomir

- om du är allergisk mot salbutamol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Airomir och var särskilt försiktig med detta läkemedel om något av nedan nämnda tillstånd gäller dig:

- sköldkörtelsjukdom
- låg kaliumhalt i blodet (hypokalemi)
- diabetes eller nedsatt glukostolerans
- hjärt- eller kärlsjukdom
- bröstsmärta
- feokromocytom (tumör i binjuremärgen).

Andra läkemedel och Airomir

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Tala om för läkare om du använder något av följande läkemedel:

- antidepressiva (MAO-hämmare eller tricykliska antidepressanter)
- digoxin
- xantinderivat (läkemedel som öppnar luftrören, t.ex. teofyllin)
- kortikosteroider (används för behandling av astma och olika inflammationer)
- vätskedrivande läkemedel (diuretika)
- långvarigt bruk av laxermedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Övergående muskelkramper eller –darrningar kan kräva särskild försiktighet vid användning av maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt.

Airomir inhalationsspray innehåller etanol

Detta läkemedel innehåller 4,16 mg alkohol (etanol) per dos. Mängden i dos av detta läkemedel motsvarar mindre än 1 ml öl eller 1 ml vin.

Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

3. Hur du använder Airomir

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Airomir ska användas inte regelbundet utan vid behov.

Om din astma är aktiv (om du exempelvis ofta har astmaanfall eller symtom, t.ex. andfäddhet som gör det svårt att tala, äta eller sova, hosta, väsande andning, trånghet i bröstet eller begränsning av fysisk aktivitet), ska du omedelbart tala om det för din läkare, som kan sätta in eller öka dosen av exempelvis inhalerade kortikosteroider för att kontrollera din astma.

Tala om för din läkare så snart som möjligt om ditt läkemedel inte verkar fungera lika bra som förut (om du exempelvis behöver högre dos för att lindra andningsbesvär eller det inhalerade läkemedlet inte ger lindring i minst 3 timmar) eftersom din astma kan vara på väg att försämrats och du kan behöva ett annat läkemedel.

Om du använder Airomir oftare än två gånger i veckan för att behandla astmasymtom, bortsett från förebyggande behandling före ansträngning, tyder det på dåligt kontrollerad astma, vilket kan öka risken för svåra astmaanfall (förvärrad astma) som kan ha allvariga följder och kan vara livshotande eller t.o.m. dödliga. Du bör kontakta din läkare så snart som möjligt för översyn av din astmabehandling.

Om du dagligen använder ett läkemedel mot inflammation i lungorna, t.ex. inhalerade kortikosteroider, är det viktigt att du fortsätter att använda det regelbundet, även om du mår bättre.

Vuxna:

Rekommenderad dos för att lindra symtom på astma, liksom andnöd och pipande andning, är 1–2 inhalationer.

Vid ansträngningsutlöst astma tas vanligen 1–2 inhalationer 15 minuter före ansträngningen.

Om du har tagit 2 inhalationer skall du vänta åtminstone fyra timmar innan du tar din nästa dos. Tala om för läkare om de normala doser du ordinerats inte hjälper eller om du behöver över 8 doser om dagen.

Barn:

Rekommenderad dos för att lindra symtom på astma, såsom andnöd och pipande andning, är 1 inhalation. Doseringen kan vid behov ökas till 2 doser.

Vid ansträngningsutlöst astma tas 1 inhalation 15 minuter före ansträngningen. Doseringen kan vid behov ökas till 2 doser.

Om du har tagit 2 inhalationer, vänta åtminstone fyra timmar innan du tar din nästa dos. Tala om för läkare om de normala doser du ordinerats inte hjälper eller om du behöver över 4 doser om dagen.

Barn kan använda denna inhalationsspray endast under övervakning av en vuxen människa och enligt läkarens föreskrift.

Om du har tagit för stor mängd av Airomir

Om du har fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Airomir

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Airomir

Om din läkare anser att behandlingen skall upphöra skall du lämna tillbaka inhalationssprayen till din läkare eller på apoteket.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (förekommer hos 1–10 användare av 100):

- nervositet (i början av behandlingen)
- muskeldarrningar
- huvudvärk
- svindel.

Sällsynta (förekommer hos 1–10 användare av 10 000):

- hypokalemi (speciellt vid samtidig användning med xantinderivat, kortikosteroider och diuretika)
- ökad mängd laktat i blodet, mjölksyreacidos

- hjärtklappning (speciellt i början av behandlingen), snabb hjärtrytm, utvidgning av de perifera blodkärlen
- irritation i svalg och mun
- illamående, kräkningar
- muntorrhet, ömhet i munnen
- muskelkramper
- överaktivitet hos barn.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 användare av 10 000):

- överkänslighet inklusive angioödem, nässelutslag, luftrörssammandragning, lågt blodtryck och svimning
- sömnlöshet
- rytmstörningar i hjärtat inklusive förmaksflimmer, snabb hjärtrytm ovanför kamrarna (s.k. supraventrikulär takykardi) och extra hjärtslag
- luftrörssammandragning (som är förknippad med ökad pipande andning genast efter doseringen av läkemedlet)

Ingen känd frekvens (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data):

- syrebrist i hjärtmuskeln.

I ytterst sällsynta fall kan vissa personer utveckla bröstsmärta (som tecken på kärlekskramp) vid användning av Airomir. Om detta skulle inträffa bör du tala med din läkare. Avbryt dock inte behandlingen på egen hand.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Airomir ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30°C. Får ej frysas.

Används före utgångsdatum (EXP) som anges på förpackningen.

Eftersom metallbehållaren innehåller tryck får den inte perforeras, söndras eller brännas ens när den är tom.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är salbutamol. Mängden salbutamolsulfat i en dos motsvarar 0,1 mg salbutamol. Övriga innehållsämnen är oljesyra, etanol och drivgasen 134a (norfluran).

Detta läkemedel innehåller fluorerade växthusgaser.

Varje inhalator innehåller 7,24 g norfluran, motsvarande 0,01035 ton CO₂ (global warming potential GWP = 1430).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

En förpackning innehåller 200 doser.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB, Box 1070, SE - 251 10 Helsingborg, Sverige

Tillverkare

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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy

PB 67

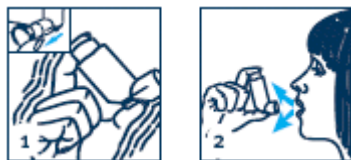
02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 18.10.2024.

BRUKSANVISNING FÖR AIROMIR INHALATIONSSPRAY

OBS! Innan du börjar använda Airomir inhalationsspray, spraya fyra doser i luften. Gör så även då du inte har använt sprayen på två veckor.



1. Avlägsna munstyckets skyddshylsa och skaka inhalatorn kraftigt.
2. Håll inhalatorn enligt teckningen, andas ut lugnt (inte fullt ut) och för därefter munstycket till munnen och slut läpparna runt munstycket.



3. Andas in djupt och spraya samtidigt en dos med ett kraftigt tryck på spraybehållaren enligt bild. Andas in hela tiden.
4. Ta ut munstycket ur munnen. Håll andan i 10 sekunder eller så länge du orkar och andas sedan ut långsamt.

Hur vet jag när min Airomir inhalationsspray är tom

Ta ut metallbehållaren ur höljet. Skaka den så att du hör eller känner om den innehåller vätska. Om behållaren känns tom måste både behållaren och höljet kastas.

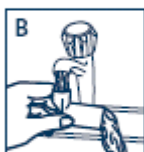
Rengöring och service av Airomir inhalationsspray

RENGÖR INHALATORNS BLÅ HÖLJE ÅTMINSTONE EN GÅNG I VECKAN. RENGÖRINGEN ÄR VIKTIG EFTERSOM SPRAYENS BLÅ HÖLJE KAN TÄPPAS TILL OCH DÅ FUNGERAR INHALATORN INTE ORDENTLIGT.

Gör så här:

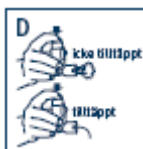
1. Ta ut metallbehållaren ur höljet. Lägg inte metallbehållaren i vatten.
2. Avlägsna höljets skyddslock.
3. Skölj både höljet och locket under rinnande, varmt vatten under minst 30 sekunder. Låt vattnet strömma igenom höljet med stort tryck. *Se bild A.*
4. Vänd på höljet och låt vattnet rinna genom höljet igen under 30 sekunder. *Se bild B.* Detta är viktigt därför att det lilla hålet inne i höljet som läkemedlet kommer ut från kan bli tilltäppt.
5. Skaka bort kvarblivet vatten från höljet och låt höljet torka ordentligt (helst över natten) innan du monterar inhalatorn. *Se bild C.*
6. Placera metallbehållaren i höljet och sätt tillbaka höljets lock när höljet är torrt.

Om du måste använda din inhalationsspray innan höljet har torkat helt skall du skaka höljet kraftigt för att få bort allt vatten. Placera därefter metallbehållaren i höljet. Spraya ut två doser i luften innan du tar dina vanliga läkemedelsdoser. Tvätta därefter höljet och låt det torka ordentligt. *Se bilderna B och C.*



Vad gör man om inhalatorn inte fungerar ordentligt

Om din inhalator har täppts till eller lite eller inget alls av läkemedlet kommer ut från inhalatorn när du trycker metallbehållaren nedåt (se bild D), kan det bero på följande orsaker:



- Smutsigt eller tilltäppt hölje. Tvätta och torka höljet såsom beskrivits här ovan. Se också bilderna A, B och C.
- Inhalatorn kan vara tom. Kontrollera detta genom att skaka på behållaren.
- Inhalatorn kan vara felaktigt ihopsatt. Se bilderna E och F.



På bild E sitter inhalatorns metallbehållare i rätt läge. Försäkra dig om att metalldelens skaft sitter korrekt inuti höljet varje gång du monterar inhalatorn.

På bild F sitter inhalatorns metallbehållare fel. Därför kan ingen läkemedelsdos frigöras från inhalatorn när läkemedelsbehållaren trycks nedåt. Det är alltså viktigt att metallbehållaren placeras rätt inuti höljet.

KOM IHÅG ATT INHALATORN BÖR TVÄTTAS VARJE VECKA FÖR ATT UNDVIKA TILLTÄPPNINGAR OCH AV HYGIENISKA SKÄL.