

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

1. Mitä Airomir Autohaler on ja mihin sitä käytetään

Vaikuttava aine Airomir Autohalerissa on salbutamoli.

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

Airomir Autohaleria voidaan käyttää astman, rasisusastman 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 Airomir Autohaleria

Älä käytä Airomir Autohaleria, jos:

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

Varoitukset ja varotoimet

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

- kilpirauhassairaus
- alhainen veren kaliumpitoisuus (hypokalemia)
- diabetes tai heikentynyt glukoosinsietokyky
- sydän- tai verisuonisairaus
- rintakipua
- feokromosytooma (lisämunuaisytimen kasvain)

Jos käyt jonkun muun lääkärin tai hammaslääkärin vastaanotolla, kerro aina, että käytät Airomir Autohaler -inhalaatiosumutetta.

Muut lääkevalmisteet ja Airomir Autohaler

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 lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Airomir Autohaler 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 Airomir Autohaleria käytetään

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

Aikuiset:

Suosittelun annos lievittämään astman oireita, kuten hengityksen vinkunaa ja hengenahdistusta, on 1-2 inhalaatiota.

Fyysisestä rasituksesta johtuvaan astmaan otetaan 1-2 inhalaatiota ennen rasituksen aloittamista. Mikäli olet ottanut kaksi inhalaatiota, odota vähintään neljä tuntia ennen seuraavan annoksen ottamista. Mikäli sinulle määrätty tavanomaiset annokset eivät tehoa tai tarvitset useamman kuin kahdeksan inhalaatiota päivässä, kerro asiasta lääkärillesi.

Lapset:

Suosittelun annos lievittämään astman oireita, kuten hengityksen vinkunaa ja hengenahdistusta, on yksi inhalaatio. Annos voidaan nostaa kahteen, mikäli se on tarpeen.

Fyysisestä rasituksesta johtuvaan astmaan otetaan tavallisesti yksi inhalaatio ennen rasituksen aloittamista. Annosta voidaan nostaa kahteen, mikäli sen on tarpeen.

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

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

Aikuiset ja lapset:

Jos et ole varma, kuinka monta annosta tarvitset tai kuinka usein annokset on otettava, kysy asiaa lääkäriltäsi.

Airomir Autohaler inhalaatiosumutteen käyttöohje

Ennen käyttöä:

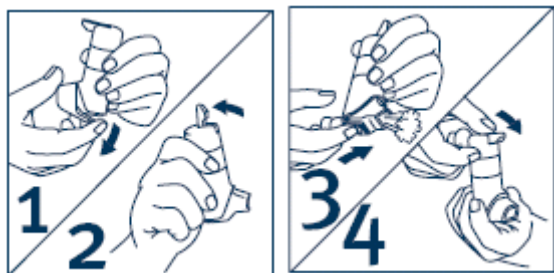
Mikäli tämä inhalaatiosumute on uusi, tai mikäli et ole käyttänyt sumutetta vähintään kahteen viikkoon, sinun tulee painaa kaksi annosta ilmaan seuraavasti:

1. Poista suukappaleen suojus vetämällä suojuksen pohjasta alaspäin (kuva 1). Ravista sumutetta.
2. Suuntaa suukappale itsestäsi pois päin, niin että annos menee suoraan ilmaan. Nosta sokka ylös ja varmista, että se pysyy ylhäällä (kuva 2).
3. Työnnä laitteen pohjassa olevaa levyä nuolen osoittamaan suuntaan annoksen laukaisemiseksi (kuva 3).
4. Paina sokka alas (kuva 4).
5. Toista kohdat 2-4. Laitte on nyt käyttövalmis ja voit ottaa lääkeannoksesi.

Tätä menetelmää ei pidä käyttää lääkkeen ottamiseen!

ÄLÄ KÄYTÄ ANNOSLAUKAISINTA, KUN OTAT LÄÄKEANNOKSESI. AUTOHALER INHALAATIOSUMUTE LAUKAISEE AUTOMAATTISESTI LÄÄKEANNOKSEN, KUN HENGITÄT SISÄÄN SUUKAPPALEESTA.

Noudata huolellisesti annettuja käyttöohjeita.



Kuinka käytät Airomir Autohaler inhalaatiosumutetta

1. Poista suukappaleen suojus vetämällä suojuksen pohjasta alaspäin. Ravista sumutetta.
2. Pidä laitetta pystyasennossa kuvan osoittamalla tavalla. Nosta sokka ylös ja varmista, että se pysyy ylhäällä. Pidä edelleen laitetta pystyasennossa ja varmista, että kätesi ei tuki laitteen pohjassa olevaa ilma-aukkoa (katso kuva 2, merkitty X:lla).
3. Hengitä rauhallisesti ulos (ei loppuun asti) ja vie heti sen jälkeen suukappale suuhusi ja aseta huulesi suukappaleen ympärille.
4. Hengitä suukappaleen kautta hitaasti syvään. Älä keskeytä sisäänhengitystä, kun kuulet pienen napsauksen ja tunnet lääkeannoksen suussasi. On tärkeää, että jatkat sisäänhengittämistä lääkeannoksen vapauduttua.
5. Pidätä hengitystäsi 10 sekunnin ajan jonka jälkeen voit hengittää hitaasti ulos. Laitteen sokka käännetään ala-asentoon jokaisen uloslaukaistun lääkeannoksen jälkeen. Mikäli lääkärisi on määrännyt sinulle enemmän kuin yhden annoksen, toista kohdat 2-5.
6. Aseta lopuksi suukappaleen suojus takaisin paikalleen käytön jälkeen.



Mistä tiedät, milloin Airomir Autohaler on tyhjä

Laukaise yksi annos ilmaan kuten on ohjeistettu ennen laitteen käyttöönottoa ensimmäisen kerran. Jos laite on tyhjä, sumutetta ei tule.

Airomir Autohalerin puhdistus ja huolto

Hygieenisyyssyistä tulee sinun puhdistaa laite viikoittain puhtaalla ja kuivalla kankaalla.

Varoitus:

Älä koskaan työnnä kangasta tai mitään muutakaan mihinkään kohtaan Airomir Autohaler laitetta, sillä laite saattaa vahingoittua. Älä pura laitetta.

Jos käytät enemmän Airomir Autohaleria 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 Airomir Autohaleria

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Airomir Autohalerin 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 johdannaisten, kortikosteroidien ja nesteenpoistolääkkeiden 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 harvemalla 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.

Hyvin harvoin 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. Airomir Autohalerin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä inhalaatiosumutetta alle 30°C, kuumuudelta ja suoralta auringon valolta suojattuna.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) 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 Autohaler sisältää

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

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Pakkauksessa on 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 29.4.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Airomir Autohaler 0,1 mg/dos inhalationsspray, 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 Autohaler är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Airomir Autohaler
3. Hur du använder Airomir Autohaler
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Airomir Autohaler ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Airomir Autohaler är och vad det används för

Det verksamma ämnet i Airomir Autohaler heter salbutamol.

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

Airomir Autohaler kan användas för behandling av astma, ansträngningsutlöst astma eller bronkit. Behandlande läkare kan även förskriva läkemedlet vid andnöd samt för att lindra pipande andning till följd av vissa andra lungsjukdomar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Airomir Autohaler

Använd inte Airomir Autohaler om:

- 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 Autohaler och var särskilt försiktig med detta läkemedel om något av nedan nämnda tillstånd gäller dig:

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

Om du går hos någon annan läkare eller tandläkare måste du tala om att du använder Airomir Autohaler inhalationsspray.

Andra läkemedel och Airomir Autohaler

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

Tala om för läkaren 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 och -darrningar kan kräva speciell 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 Autohaler 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 Autohaler

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

Vuxna:

Rekommenderad dos för att lindra astmasymtom, såsom pipande andning och andnöd, är 1-2 inhalationer. Vid ansträngningsutlöst astma brukar man ta 1-2 inhalationer före fysisk belastning.

Om du har tagit 2 inhalationer skall du vänta åtminstone fyra timmar innan du tar nästa dos.

Om du märker att den dos din läkare ordinerat inte har effekt eller du behöver mer än 8 inhalationer per dag, skall du kontakta din läkare.

Barn:

Rekommenderad dos för att lindra astmasymtom, såsom pipande andning och andnöd, är 1 inhalation. Dosen kan vid behov fördubblas.

Vid ansträngningsutlöst astma brukar man ta 1 inhalation före fysisk belastning. Dosen kan vid behov fördubblas.

Om du har tagit 2 inhalationer skall du vänta åtminstone fyra timmar innan du tar nästa dos.

Om du märker att den dos din läkare ordinerat inte har effekt eller du behöver mer än 4 inhalationer per dag skall du kontakta din läkare.

Barnpatienter får använda denna inhalationsaerosol endast under uppsikt av en vuxen och enligt läkares föreskrift.

Vuxna och barn:

Om du inte är säker hur många inhalationer du behöver eller hur ofta du skall medicinera skall du rådgöra med din läkare.

Bruksanvisning för Airomir Autohaler inhalationsspray

Före användning:

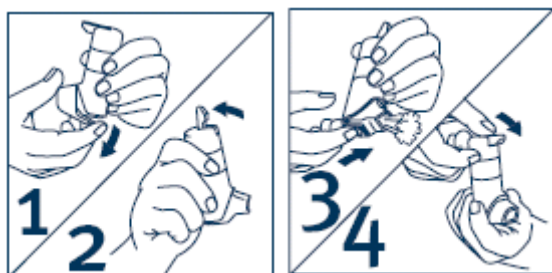
Om din Autohaler är ny, eller om du inte har använt sprayen på minst två veckor, skall du avge två puffar på följande sätt:

1. Tag av locket från munstycket genom att dra i ansatsen på locket (fig 1). Skaka sprayen.
2. Rikta munstycket ifrån Dig så att puffen går direkt ut i luften. Dra upp spaken så att den fastnar i upprätt läge (fig 2).
3. För att avge en puff, skjut bottenplattan som finns på undersidan av Autohalern åt det håll som pilen visar (fig 3).
4. Fäll ner spaken (fig 4).
5. Upprepa steg 2-4. Nu är Autohalern redo att användas så att du kan ta din medicin.

Denna metod skall självfallet ej användas för att medicinera!

ANVÄND INTE DOSUTLÖSAREN NÄR DU SKALL MEDICINERA – EN LÄKEMEDELSDOS AVGES AUTOMATISKT UR AUTOHALERN DÅ DU ANDAS IN GENOM MUNSTYCKET.

Följ bruksanvisningen noga.



Så här använder du Airomir Autohaler inhalationsspray:

1. Tag av locket från munstycket genom att dra ansatsen på locket nedåt. Skaka sprayen.
2. Håll Autohalern i upprätt läge som bilden visar. Drag upp spaken så att den stannar i upprätt läge. Håll fortfarande Autohalern i upprätt läge och se till att du inte blockerar ventilöppningen på inhalatorns undersida (se bild 2, märkt X).
3. Andas ut lugnt (inte fullt ut), placera genast därefter munstycket i munnen och slut läpparna runt det.
4. Andas in långsamt och djupt genom munstycket. Sluta inte andas in när du hör ett klickande ljud och känner en puff av läkemedel i munnen. Det är viktigt att du fortsätter att andas in även efter det att puffen lösts ut.
5. Håll andan i 10 sekunder och andas sedan långsamt ut. Spaken måste återställas i nedfällt läge efter varje puff. Om du ordinerats mer än en dos skall du upprepa punkterna 2-5.
6. Sätt tillbaka munstyckets lock efter användning.



Hur vet jag när Airomir Autohaler är tom?

Avge en puff såsom anvisat före första användning av inhalatorn. Om inhalatorn är tom kommer ingen dos ut.

Rengöring av Airomir Autohaler

Av hygieniska skäl skall du en gång i veckan rengöra din inhalator med en ren och torr trasa.

Varning:

Pressa aldrig in en trasa eller någonting överhuvudtaget i Airomir Autohaler eftersom inhalatorn då kan ta skada. Ta inte isär inhalatorn.

Om du har tagit för stor mängd av Airomir Autohaler

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 Autohaler

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Airomir Autohaler

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, mjölktsyreacidos
- 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 Autohaler. 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 Autohaler ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara inhalationssprayen vid högst 30°C i skydd för värme och direkt solljus.

Får ej frysas.

Används före utgångsdatum (Utg.dat.) 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 100 mikrogram salbutamol.

Övriga innehållsämnen är oljesyra, etanol och drivgasen 134a (norfluran).

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 29.4.2021