

Bipacksedel: Information till användaren

Airomir 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 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 luftrören 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.

3. Hur du använder Airomir

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

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 inhalationspray 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. 09 471 977) 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.

| | |
|--------------------------------|--|
| Mycket vanliga biverkningar: | förekommer hos fler än 1 användare av 10 |
| Vanliga biverkningar: | förekommer hos 1-10 användare av 100 |
| Mindre vanliga biverkningar: | förekommer hos 1-10 användare av 1 000 |
| Sällsynta biverkningar: | förekommer hos 1-10 användare av 10 000 |
| Mycket sällsynta biverkningar: | förekommer hos färre än 1 användare av 10 000 |
| Ingen känd frekvens: | biverkningarnas förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data |

Vanliga:

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

Sällsynta:

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

- 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:

- syrebrist i hjärtmuskeln

I ytterst sällsynta fall kan vissa personer utveckla bröstsmärta (som tecken på kärllkramp) 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

FI-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 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.
- 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

3M Health Care Limited, Loughborough, Leicestershire, Storbritannien

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

Teva Finland

PB 67

02631 Esbo

Denna bipacksedel ändrades senast den 05.11.2015

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

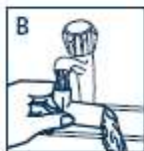
RENGÖR INHALATORNS BLÅ HÖLJE ÅTMINSTONE EN GÅNG I VECKAN.

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.*

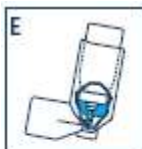


Vad gör man om inhalatorn inte fungerar ordentligt

Om din inhalator har täppts till eller lite eller inget 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.

Förvaring av Airomir inhalationsspray

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara inhalationssprayen vid högst 30°C. Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen.

Om din läkare beslutar att avsluta Airomir-behandlingen, återlämna inhalationssprayförpackningen i sin helhet till apoteket.

Varje inhalationsspray levereras som en komplett enhet (=inhalator). När sprayen är slut, kan både behållare och munstycke kasseras.

Observera! Metallbehållaren är trycksatt. Stick inte hål i behållaren eller bränn den inte ens då den är tom.

Ytterligare upplysningar om sprayen

Klorfluorkarboner (CFC) har bevisats skada atmosfärens ozonsikt. Airomir inhalationsspray innehåller inte ozonförstörande CFC utan som hjälpämne har i stället använts drivgasen 134a (norfluran).

Tetrafluoretanerna har utvecklats för att ersätta CFC.