

Indlægsseddel: Information til brugeren

Airomir® Autohaler® 0,1 mg/dosis, inhalationsspray, suspension

Salbutamol

10-2016
P091650-4

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Airomir Autohaler
3. Sådan skal du bruge Airomir Autohaler
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Airomir Autohaler indeholder det aktive stof salbutamol, som virker ved at udvide bronkierne, hvilket får musklerne i luftvejene til at slappe af. Airomir Autohaler fjerner den pludselige forsnævring i bronkierne, som optræder i forbindelse med et astmaanfald, således at luften lettere kan passere, og det bliver nemmere at trække vejret. Virkningen af Airomir Autohaler er kortvarig, og du vil normalt skulle kombinere Airomir Autohaler med forebyggende astmabehandling, afhængig af hvor svær din astma er.

Airomir Autohaler anvendes til forebyggelse eller behandling af astmaanfald, der bliver udløst af anstrengelse samt andre former for astmarelateret vejrtrækningsbesvær.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Airomir Autohaler

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Airomir Autohaler

- hvis du er allergisk over for salbutamol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Airomir Autohaler (angivet i afsnit 6).
- som behandling af for tidlige veer og ved truende abort (se afsnittet "Graviditet og amning" nedenfor).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Airomir Autohaler.

Dette er især vigtigt, hvis:

- du har sukkersyge.
- du har for højt stofskifte.
- du har hjertesvigt.
- du har en hjertesygdom, hvor hjertemusklen forstørres, og blodgennemstrømningen i hjertet nedsættes (hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati).
- du har forhøjet blodtryk (arteriel hypertension).
- du har svær astma.
- du har en alvorlig hjertesygdom, såsom iskæmisk hjertesygdom (iltmangel i hjertemusklen grundet åreforkalkning i hjertets blodårer), uregelmæssig hjerterytme (arytmi, herunder takyarytmi), alvorligt hjertesvigt. Hvis du får brystmerter, vejrtrækningsbesvær eller andre symptomer på forværring af din hjertesygdom, skal du omgående kontakte lægen.
- du har veer, da brug af Airomir Autohaler kan hæmme veer.

Ved langtidsbehandling vil lægen vurdere dine symptomer og behandlingen regelmæssigt.

Hvis du ikke synes, behandlingen giver den ønskede virkning, eller hvis en tidligere effektiv dosis ikke længere giver lindring i mindst 3 timer, skal du kontakte lægen. Du må ikke øge dosis eller hyppigheden af inhalationer uden at have talt med lægen først.

Hvis du får tiltagende hvæsende vejrtrækning og åndenød, umiddelbart efter du har inhaleret Airomir Autohaler, skal du omgående stoppe med at bruge Airomir Autohaler og søge lægehjælp.

Brug af anden medicin sammen med Airomir Autohaler

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med din læge, hvis du er i behandling med følgende medicin:

- medicin mod forhøjet blodtryk eller uregelmæssig puls, såsom betablokkere (f.eks. propranolol), da virkningen af Airomir Autohaler kan nedsættes.
- medicin, der virker på samme måde som Airomir Autohaler (betaadrenerge lægemidler), da virkningen og bivirkningerne af Airomir Autohaler kan forstærkes.
- medicin, som anvendes mod f.eks. lunge-sygdommen KOL (antikolinergika).
- medicin mod depression (MAO-hæmmere). Airomir Autohaler bør ikke anvendes sammen med MAO-hæmmere og i indtil 14 dage efter ophør af behandlingen med MAO-hæmmere, da samtidig brug af Airomir Autohaler og MAO-hæmmere kan forårsage forhøjet blodtryk.
- medicin mod depression (tricykliske antidepressiva), da samtidig brug af Airomir Autohaler og tricykliske antidepressiva kan øge risikoen for uregelmæssig puls.
- medicin mod hjertesvigt og hjerterytme-forstyrrelser (hjerteglykosider), da samtidig brug af Airomir Autohaler og hjerteglykosider kan øge risikoen for hjerterytme-forstyrrelser.
- medicin mod f.eks. leddegigt og bindevævs-sygdomme (binyrebarkhormoner), da virkningen af Airomir Autohaler kan øges.
- vanddrivende medicin (diuretika), da samtidig brug af Airomir Autohaler og vanddrivende medicin kan nedsætte indholdet af kalium i blodet.
- medicin som f.eks. anvendes mod astma (xanthiner), da virkningen af Airomir Autohaler kan øges.
- afføringsmidler (laksativer), da samtidig brug af Airomir Autohaler og afføringsmidler kan nedsætte indholdet af kalium i blodet.
- et middel mod alkoholisme (antabus), da Airomir Autohaler indeholder en lille mængde alkohol, hvilket kan påvirke virkningen af antabus (se også afsnittet "Airomir Autohaler indeholder alkohol" nedenfor).
- medicin mod visse infektioner (metronidazol), da Airomir Autohaler indeholder en lille mængde alkohol, hvilket kan påvirke virkningen af metronidazol (se også afsnittet "Airomir Autohaler indeholder alkohol" nedenfor).
- bedøvelsesmidler (halogenerede anæstetika), som anvendes ved operationer, da Airomir Autohaler ikke må anvendes 6 timer før en operation.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Du må kun bruge Airomir Autohaler under graviditet efter lægens anvisning. Airomir Autohaler kan hæmme veerne under fødslen.

Airomir Autohaler må ikke anvendes som behandling af for tidlige veer og ved truende abort.

Amning

Hvis du ammer, må du kun bruge Airomir Autohaler efter aftale med lægen.

Airomir Autohaler går over i modermælken. Det vides ikke, om salbutamol har skadelige virkninger for den nyfødte.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Airomir Autohaler påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Airomir Autohaler indeholder alkohol (ethanol)

Denne medicin indeholder en mindre mængde alkohol, mindre end 100 mg pr. dosis. Hvis du er i behandling med antabus eller metronidazol (mod betændelse), må du ikke bruge Airomir Autohaler uden først at tale med lægen eller apoteket (se også afsnittet "Brug af anden medicin sammen med Airomir Autohaler" ovenfor).

3. Sådan skal du bruge Airomir Autohaler

Brug altid Airomir Autohaler nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er

Voksne og børn over 12 år

Ved pludselig åndenød eller astmaanfald: 1-2 pust.

Forebyggende for anstrengelse: 2 pust 10-15 minutter før anstrengelsen.

Forebyggende behandling (langtidsbehandling): 1-2 pust 3-4 gange dagligt.

Ved anvendelse efter behov bør den daglige dosis normalt ikke overstige 2 pust 4 gange dagligt. Der bør gå mindst 6 timer imellem hver dosis.

Brug til børn under 12 år

Ved pludselig åndenød eller astmaanfald: 1-2 pust.

Forebyggende for anstrengelse: 1 pust 10-15 minutter før anstrengelsen. Dosis kan om nødvendigt øges til 2 pust.

Forebyggende behandling (langtidsbehandling): 1-2 pust 3-4 gange dagligt.

Ved anvendelse efter behov bør den daglige dosis normalt ikke overstige 1 pust 4 gange dagligt. Der bør gå mindst 6 timer imellem hver dosis.

Børn under 18 måneder

Børn under 18 måneder må normalt ikke få Airomir Autohaler.

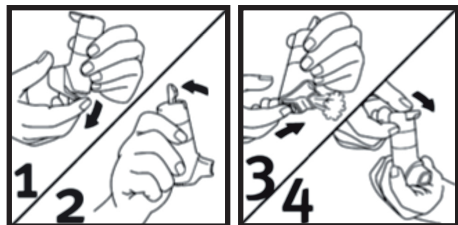
Brugsvejledning

Bemærk!

Første gang du bruger din spray, skal du trykke 2 pust ud i luften inden brug. Hvis sprayeren ikke er blevet brugt i 14 dage eller mere, tryk igen 2 pust ud i luften inden brug.

Dette gøres på følgende måde:

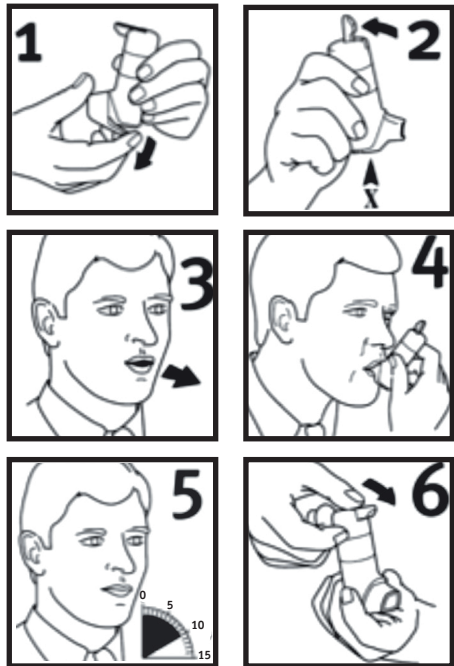
1. Fjern støvhætten ved at trække den ned bagfra.
2. Hold mundstykket, så de pust, der kommer ud, kommer væk fra dig selv.
3. For at udløse et pust skub udløserknappen i bunden af mundstykket i den retning, der er vist på figur 3.
4. For at udløse pust nr. 2 er det nødvendigt at skubbe laderen ned igen og derefter gentage 2) og 3). Efter 2. pust skubber du laderen ned, og du er klar til at bruge Airomir Autohaler.



Brug ikke den automatiske dosis-udløser, når du bruger din medicin. Airomir Autohaler udløser automatisk en dosis, når du tager en indånding gennem mundstykket.

Sådan bruger du Airomir Autohaler

- 1) Tag beskyttelseshætten af - gør det bagfra. Ryst autohaleren.
- 2) Hold autohaleren opret som vist på billede 2. Skub laderen op, så den forbliver oppe. Bliv ved med at holde autohaleren opret, og vær sikker på, at du ikke holder hånden over luftventilen i bunden.
- 3) Pust helt ud, og tag autohalerens mundstykke i munden mellem tænderne, og luk læberne omkring mundstykket.
- 4) Tag en dyb og rolig indånding gennem mundstykket. Stop ikke, når du hører et lille klik og føler et pust i munden. Det er vigtigt, at du fortsætter med indåndingen også efter dosis er udløst.
- 5) Hold vejret i 10 sekunder, eller så længe det er behageligt, og ånd langsomt ud.
- 6) Skub laderen ned efter hvert pust. Hvis du skal have flere doser, må du gentage trin 2-6. Når du er færdig med at bruge autohaleren, sætter du beskyttelseshætten på igen.



Rengøring af Autohaler

Rengør ydersiden af Airomir Autohaler-mundstykket én gang om ugen med en ren, tør serviet eller et viskestykke. Husk, du må ikke skubbe servietten eller stoffet ind i selve autohaleren; dette kan skade de mekaniske dele i autohaleren. Du må ikke skille autohaleren ad eller rengøre den i vand.

Hvornår er Airomir Autohaler tom?

Airomir Autohaler er tom, når du hverken kan føle eller se, at der udløses en dosis.

Hvis du har brugt for meget Airomir Autohaler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Airomir Autohaler, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Overdosering kan give rysten, rødme i ansigtet, indre uro, hjertebanken, rysten på hænderne, kvalme, hurtig puls, svimmelhed, hovedpine, for højt blodtryk, for lavt blodtryk, trykken for brystet og muligvis ekstra hjerteslag, nedsat indhold af kalium i blodet, udvidelse af blodkarrene (medfører blodtryksfald og evt. shock), højt blodsukker (medfører hyppig vandladning, tørst og træthed) og rastløs uro.

Hvis du har glemt at bruge Airomir Autohaler

Følgende gælder kun, hvis du bruger Airomir Autohaler som forebyggende behandling. Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at bruge Airomir Autohaler

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Kortåndethed, vejrtrækningsbesvær, astmalignende anfald og åndenød evt. med tiltagende hvæsende vejrtrækning umiddelbart efter dosering. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Besvimelse. Læge eller skadestue skal kontaktes straks. Ring evt. 112.
- Hurtig, meget uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndsværende data).

- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Anspændthed.
- Hovedpine.
- Rysten.
- Svimmelhed.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Øget mængde mælkesyre i blodet. Kan blive alvorligt. Hvis du bliver uklar i hovedet, svimmel og bevidstløs, skal læge eller skadestue kontaktes. Ring evt. 112.
- Hjertebanken.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller får anfald, hvor du besvimer, skal læge eller skadestue kontaktes. Ring evt. 112.
- Svimmelhed, evt. besvimelse og shock pga. udvidelse af blodkarrene (perifer vasodilation).

Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen eller skadestuen.

- Irritation i munden og svelget.
- Ømhed i munden.
- Mundtørhed.
- Kvalme.
- Opkastning.
- Muskelkrampe.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Overfølsomhedsreaktioner f.eks. udslæt, nældefeber og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. for lavt blodtryk (hypotension).
- Søvnløshed.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller får anfald, hvor du besvimer, skal læge eller skadestue kontaktes. Ring evt. 112.
- Ekstra hjerteslag.

Hos børn kan endvidere ses følgende bivirkninger:

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Søvnforstyrrelser og oplevelse af ting, som ikke er virkelige.
- Hyperaktivitet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S Websted: www.meldenbivirkning.dk E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Airomir Autohaler utilgængeligt for børn. Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Beholderen er under tryk. Forsøg ikke at punktere eller brænde den, heller ikke når den er tom.

Brug ikke Airomir Autohaler efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Airomir Autohaler indeholder:

- Aktivt stof: salbutamol.
- Øvrige indholdsstoffer: oliesyre, ethanol og norfluran (drivgas).

Udseende og pakningsstørrelser

Pakningsstørrelser: 1 spraybeholder med 200 doser.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

2care4, Tømrervej 9, 6710 Esbjerg V

Airomir® er et registreret varemærke, der tilhører Teva Pharmaceuticals International GmbH.

Autohaler® er et registreret varemærke, der tilhører 3M Company.

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2016.