

Indlægsseddel: Information til brugeren
AIROMIR® AUTOHALER®
0,1 mg/dosis inhalationsspray, suspension
Salbutamol

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 punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

Virkning og anvendelse

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

Sådan skal du bruge Airomir Autohaler.

Bivirkninger.

Opbevaring.

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.

•

Du skal bruge Airomir Autohaler til forebyggelse eller behandling af astmaanfald, der bliver udløst af anstrengelse samt andre former for astmarelateret vejtrækningsbesvær.

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

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

Brug ikke Airomir Autohaler

- hvis du er allergisk over for salbutamol, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Airomir Autohaler (angivet i punkt 6).
- hvis du er i 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

- hvis du har sukkersyge.
- hvis du har for højt stofskifte.
- hvis du lider af hjertesvigt.
- hvis du lider af en hjertesygdom, hvor hjertemusklen forstørres, og blodgennemstrømningen i hjertet nedsættes (hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati).
- hvis du lider af forhøjet blodtryk (arteriel hypertension).
- hvis du har svær astma.
- hvis du lider af en alvorlig hjertesygdom, såsom iskæmisk hjertesygdom (iltmangel i hjertemusklen grundet åreforkalkning i hjertets blodårer), uregelmæssig hjerterytme (arytmi, herunder takyarytmi), alvorligt

hjertesvigt. Hvis du får bryst smerter, vejrtrækningsbesvær eller andre symptomer på forværring af din hjertesygdom, skal du omgående kontakte lægen.

- hvis 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.

Doping: Der kræves en særlig dispensation, Therapeutic Use Exemption (TUE), ved behandling med Airomir Autohaler. TUE skal anmeldes til stævneledelsen før konkurrencer.

Brug af anden medicin sammen med Airomir Autohaler

Tal med din læge, hvis du tager:

- medicin mod forhøjet blodtryk eller uregelmæssig puls (ikke-selektive 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. lungesygdommen 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 hjerterytmeforstyrrelser (hjerteglykosider), da samtidig brug af Airomir Autohaler og hjerteglykosider kan øge risikoen for hjerterytmeforstyrrelser.
- medicin mod f.eks. leddegigt og bindevævssygdomme (binyrebarkhormoner), da virkningen af Airomir Autohaler kan øges.
- vanddrivende medicin (diuretika), da samtidig brug af Airomir Autohaler og vanddrivende medicin kan forårsage nedsat indhold af kalium i blodet.
- medicin som f.eks. anvendes mod astma (xanthiner, f.eks. amino-phyllin, theophyllin), da virkningen af Airomir Autohaler kan øges.
- afføringsmidler (laksantia), da samtidig brug af Airomir Autohaler og afføringsmidler kan forårsage nedsat indhold 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 "Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Airomir Autohaler" nedenfor).
- medicin mod visse infektioner (metronidazol), da Airomir Autohaler indeholder en lille mængde alkohol, hvilket kan påvirke virkningen af metronidazol (se også afsnittet "Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Airomir Autohaler" nedenfor).
- bedøvelsesmidler (halogenerede anæstetika), som anvendes ved operationer, da Airomir Autohaler ikke må anvendes 6 timer før en operation.

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

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:

- Hvis du er gravid, må du kun bruge Airomir Autohaler efter aftale med lægen.
- 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 Airomir Autohaler har skadelige bivirkninger for den nyfødte.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der har ikke været undersøgelser af Airomir Autohalers påvirkning af arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Airomir Autohaler indeholder alkohol

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 tage 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 nøjagtig efter lægens 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 inhalationer.

Forebyggende før anstrengelse: 2 inhalationer 10-15 minutter før anstrengelsen.

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

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

Børn under 12 år:

Ved pludselig åndenød eller astmaanfald: 1-2 inhalationer.

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

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

Ved anvendelse efter behov bør den daglige dosis normalt ikke overstige 1 inhalation 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.

Ældre (over 65 år):

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

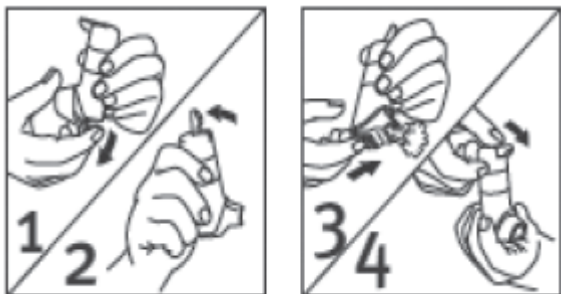
Brugsanvisning

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

Klargøring af Autohaler:

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 Airomir Autohaler end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

- 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).
- Rastløs uro.

Hvis du har glemt at bruge Airomir Autohaler

Følgende gælder kun, hvis du bruger Airomir Autohaler som forebyggende behandling. Du må ikke tage 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. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hurtig, meget uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Hyppigheden er ikke kendt:

- 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 hjerrestop). 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.
- Søvnforstyrrelser og hallucinationer (især hos børn).
- Hyperaktivitet hos børn.
- Hjertebanken.

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Svimmelhed pga. lavt blodtryk.
- Irritation i munden og svælget.
- Ømhed i munden.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du bruger Airomir Autohaler i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Kvalme.
- Opkastning.
- Muskelkramper.

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. lavt blodtryk.
- Søvnløshed.
- Uregelmæssig puls på grund af ekstraslag. 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 besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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.
- Brug ikke Airomir Autohaler efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.
- Opbevar ikke Airomir Autohaler ved temperaturer over 25 °C.
- Airomir Autohaler må ikke stå i direkte sollys eller varme og må ikke få frost.
- Beholderen er under tryk. Forsøg ikke at punktere eller brænde den, heller ikke når den er tømt.

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, 0,1 mg/dosis, inhalationsspray, suspension indeholder:

Aktivt stof:

Salbutamolsulfat svarende til sulbutamol 0,1 mg/dosis.

Øvrige indholdsstoffer:

Oliesyre, ethanol og norfluran (HFA-134a).

Udseende og pakningsstørrelser:

Airomir Autohaler 0,1 mg/dosis, inhalationsspray, suspension fås i pakninger med 200 doser.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2018

1000099638-001-03