

Indlægsseddel: Information til brugeren

Airomir

Inhalationsspray, suspension 0,1 mg/dosis
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 lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 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
3. Sådan skal du bruge Airomir
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Airomir indeholder det aktive stof salbutamol, som virker ved at udvide bronkierne, hvilket får musklerne i luftvejene til at slappe af. Airomir 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 er kortvarig, og du vil normalt skulle kombinere Airomir med forebyggende astmabehandling, afhængig af hvor svær din astma er.

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

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

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

Brug ikke Airomir

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

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.
- du har forhøjet blodtryk.
- du har svær astma.
- du har en alvorlig hjertesygdom, såsom iskæmisk hjertesygdom (iltmangel i hjertemusklen på grund af åreforkalkning i hjertets blodårer), uregelmæssig hjerterytme, 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 kan hæmme veer.

Ved langtidsbehandling vil lægen vurdere dine symptomer og behandlingen regelmæssigt.

Hvis du ikke synes, at 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, skal du omgående stoppe med at bruge Airomir og søge lægehjælp.

Brug af andre lægemidler sammen med Airomir

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 under graviditet efter lægens anvisning. Airomir kan hæmme veerne under fødslen.

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

Amning:

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

Airomir går over i modermælken. Bivirkninger (irritabilitet og hurtig hjerterytme) hos det ammende barn kan ikke udelukkes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Airomir indeholder alkohol

Dette lægemiddel indeholder 4,5 mg alkohol (ethanol) pr. pust fra sprayen. Mængden i et pust fra sprayen af dette lægemiddel svarer til mindre end 1 ml øl eller 1 ml vin. Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt. Dog skal du, hvis du er i behandling med antabus eller metronidazol (mod betændelse), ikke bruge Airomir uden først at tale med lægen eller apoteket (se også afsnittet "Brug af anden medicin sammen med Airomir" ovenfor).

3. Sådan skal du bruge Airomir

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

Dosering

Den sædvanlige dosis er:

Voksne og børn over 12 år:

Ved pludselig åndenød eller astmaanfald: 1-2 pust.

Forebyggende før 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.

Børn under 12 år:

Ved pludselig åndenød eller astmaanfald: 1-2 pust.

Forebyggende før 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.

Airomir bør anvendes efter behov i stedet for regelmæssigt.

Hvis din astma er aktiv (f.eks. hvis du har hyppige symptomer eller opblussen, såsom åndenød, der gør det svært at tale, spise eller sove, hoste, hvæsende vejrtrækning, tæthed i brystet eller begrænset fysisk formåen), skal du straks fortælle det til din læge, som kan starte eller øge behandling med et lægemiddel til at kontrollere din astma, såsom et inhaleret kortikosteroid.

Fortæl din læge så hurtigt som muligt, hvis din medicin ikke ser ud til at virke så godt som normalt (f.eks. hvis du har brug for højere doser for at lindre dine vejrtrækningsproblemer, eller din inhalator ikke giver lindring i mindst 3 timer), da det kan være at din astma bliver værre, og du kan få brug for en anden medicin.

Hvis du bruger Airomir mere end to gange om ugen til at behandle dine astmasymptomer, med undtagelse af forebyggende brug før træning, indikerer dette dårligt kontrolleret astma og kan øge risikoen for alvorlige astmaanfald (forværring af astma), der kan have alvorlige komplikationer og kan være livstruende eller endda dødeligt. Du bør kontakte din læge så hurtigt som muligt for at gennemgå din astmabehandling.

Hvis du dagligt bruger medicin mod betændelse i dine lunger, f.eks. "inhalationskortikosteroid", er det

vigtigt at fortsætte med at bruge det regelmæssigt, selvom du har det bedre.

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.

Hvis du/dit barn har svært ved at bruge sprayen, kan du/dit barn bruge en spacer. Børn under ca. 5 år bør anvende en spacer med maske. Børn over 5 år og voksne kan anvende en spacer med mundstykke. Tal med din læge eller apotekspersonalet.

Ældre (over 65 år):

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

Patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion

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

Brugsvejledning

Bemærk!

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.

Sådan skal du bruge sprayen:



1. Fjern støvhætten og ryst sprayen kraftigt.



2. Hold sprayen som vist på billedet, ånd ud (ikke helt i bund) og sæt med det samme mundstykket ind i munden, mellem tænderne, og luk læberne fast omkring det.



3. Tag en rolig, langsom og dyb indånding og tryk samtidigt sprayen i bund. **Bliv ved med at ånde ind**, efter du har affyret sprayen.



4. Hold vejret i 10 sekunder, eller så længe det er behageligt, og ånd langsomt ud.

Husk! Hold din Airomir inhalationsspray ren.

Vask det blå hylster mindst en gang om ugen. Dette er meget vigtigt, da det lille hul, hvor medicinen kommer ud, kan blive tilstoppet af medicinrester, og din spray vil så ikke fungere korrekt.

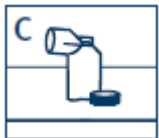
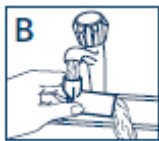
Rengøring af sprayen:

- Fjern medicinbeholderen fra det blå hylster. Medicinbeholderen må ikke komme i vand.

- Fjern støvhætten fra mundstykket. Skyl støvhætten.
- Skyl det blå hylster i rindende varmt vand i mindst 30 sekunder. Lad vandet løbe gennem hylstret som vist på billede A.
- Vend plastikhylstret om, og lad det varme vand løbe gennem hylstret som vist på billede B. Dette er meget vigtigt, da det lille hul, hvor medicinen kommer ud, kan blive tilstoppet.
- Ryst hylstret for overskydende vand, tør det af med en ren klud, og lad det tørre fuldstændigt (helst natten over), som vist på billede C.
- Når hylstret er fuldstændigt tørt, sættes medicinbeholderen tilbage i hylstret, og støvhætten sættes på igen.

Hvis du skal bruge din astmaspray, inden den er fuldstændig tør, så ryst det våde hylster godt, og sæt medicinbeholderen tilbage i hylstret. Tryk 2 pust ud i luften, inden du tager din sædvanlige dosis.

Vask plastikhylstret igen, og lad det denne gang tørre fuldstændigt som vist på billederne A, B & C.



BEMÆRK: Tilstopning med medicinrester sker oftere, hvis mundstykket ikke får lov til at blive helt tørt.

HVIS DIN INHALATIONSSPRAY IKKE FUNGERER KORREKT:

Hvis din spray er tilstoppet af medicinrester, eller der kun kommer lidt eller slet ingen medicin ud, når du trykker på metalbeholderen (se billede D), kan der være følgende årsager:



- Et snavset og tilstoppet mundstykke. Vask og tør mundstykket som vist på billederne A, B & C.
- Din spray kan være tom. Undersøg dette ved at ryste beholderen.
- Din spray kan være sat forkert sammen. Se billede E og F.



Billede E viser det indre af din spray, hvor beholderen er sat korrekt i. Bemærk, at den lille metaltap sidder korrekt i den lille holder i bunden.



Billede F viser det indre af din spray, hvor beholderen er sat forkert i. Når dette sker, vil sprayen ikke udløse en dosis med medicin, når du trykker på metalbeholderen. Det er fordi, den lille metaltap ikke sidder i den lille holder i bunden.

HUSK AT VASKE DIN INHALATIONSSPRAY HVER UGE EFTER ANVISNINGEN FOR AT UNDGÅ TILSTOPNING.

Hvis du har brugt for meget Airomir

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Airomir, 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

Følgende gælder kun, hvis du bruger Airomir 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

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 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 (hyppighed 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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Anspændthed.
- Hovedpine.
- Rysten.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. lavt kaliumniveau i blodet. Lavt kaliumniveau 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. Kan være eller blive

- alvorligt. Kontakt lægen eller skadestuen.
- Irritation i munden og svælget.
- Ømhed i munden.
- Mundtørhed.
- Kvalme.
- Opkastning.
- Muskelkramper.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 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.
- 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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

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

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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

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

5. Opbevaring

Opbevar Airomir utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

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

Brug ikke Airomir 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 lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Airomir indeholder:

- Aktivt stof: salbutamol.
- Øvrige hjælpestoffer: oliesyre, ethanol og norfluran.

Dette lægemiddel indeholder fluorholdige drivhusgasser.

Hver inhalator indeholder 7,24 g norfluran (HFA-134a) svarende til 0,01035 ton CO₂-ækvivalenter (globalt opvarmningspotentiale GWP = 1430).

Udseende og pakningsstørrelser

Pakningsstørrelser: 1 spraybeholder med 200 doser.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Telefon: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

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

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 01/2025.