

Indlægsseddel: Information til brugeren

Airomir Autohaler

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 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.

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 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 Autohaler.

Dette er især vigtigt, hvis:

- du har sukkersyge.

- du har for højt stofskifte.
- du har hjertesvigt.
- du har en hjertesygdom, hvor hjertemusklens størrelse forstørres, og blodgennemstrømningen i hjertet nedsættes.
- du har forhøjet blodtryk.
- du har svær astma.
- du har en alvorlig hjertesygdom, såsom iskæmisk hjertesygdom (iltmangel i hjertemusklens væv 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 Autohaler 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 Autohaler, skal du omgående stoppe med at bruge Airomir Autohaler og søge lægehjælp.

Brug af andre lægemidler sammen med Airomir Autohaler

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 Autohaler kan nedsættes.
- medicin, der virker på samme måde som Airomir Autohaler (betaadrenerge lægemidler), da virkningen og bivirkningerne ved 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, 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, da samtidig brug af Airomir Autohaler og afføringsmidler kan nedsætte kaliumniveauet 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, som anvendes ved operationer, da Airomir Autohaler 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 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. Bivirkninger (irritabilitet og hurtig hjerterytme) hos det ammende barn kan ikke udelukkes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Airomir Autohaler indeholder alkohol

Dette lægemiddel indeholder 4,5 mg alkohol (ethanol) pr. pust fra autohaleren. Mængden i et pust fra autohaleren 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 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 lægemidlet 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.

Airomir Autohaler 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 Autohaler 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 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.

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.

Brugsvejledning

Bemærk!

Første gang du bruger din autohaler, skal du trykke 2 pust ud i luften inden brug. Hvis autohaleren 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 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

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 Autohaler 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 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 lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Airomir Autohaler 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.