Gerenvooieerde versie

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Airomir Autohaler, aerosol, 100 microgram/dosis
salbutamolhemisulfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Airomir autohaler en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS AIROMIR AUTOHALER EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Airomir Autohaler is een door de ademhaling geactiveerde aërosol en behoort tot de groep van geneesmiddelen die kortwerkende luchtwegverwijders worden genoemd (effect duurt ongeveer 4 -6 uur). Luchtwegverwijders ontspannen de spieren in de wanden van de kleine luchtweg doorgangen in de longen.
Airomir Autohaler:

- helpt de luchtwegen in de longen open te houden, waardoor het gemakkelijker is om in en uit te ademen
- helpt benauwdheid, piepende en hijgende ademhaling te verlichten

Airomir Autohaler wordt gebruikt voor de behandeling van benauwdheidsaanvallen bij chronische longziekten (astma, chronische bronchitis, emfyseem).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Toenemend gebruik van kortwerkende luchtwegverwijders duidt op verslechtering van het ziektebeeld. Wanneer dit het geval is, dient de behandeling door uw arts aangepast te worden. U moet bedacht zijn op het feit dat door een plotselinge of sterke verslechtering van uw astma een levensbedreigende situatie kan ontstaan. Neem in dat geval zo spoedig mogelijk contact op met uw arts.

Voordat u met de Airomir Autohaler begint, moet u uw arts ervan op de hoogte brengen als u:
- een hartaandoening, een onregelmatige hartslag of een benauwd gevoel op de borst heeft of ooit heeft gehad
- een verhoogde schildklierwerking of zwakte van de hartspier heeft
- het geneesmiddel digoxine gebruikt (geneesmiddel dat wordt gebruikt bij hartritmestoornissen)

Meldingen van tandbederf (cariës) zijn gerapporteerd bij gebruik van salbutamol. Het wordt aangeraden met name bij kinderen op een goede mondhygiëne en regelmatige controles van het gebit te letten.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Airomir Autohaler nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het risico op een tekort aan kalium in het bloed (hypokaliëmie) kan m.n. optreden bij vernevelen en bij parenterale (via de ader) toediening van Airomir Autohaler. De kans op hypokaliëmie wordt vergroot bij gelijktijdig gebruik van theofylline (middel tegen astma), corticosteroïden (ontstekingsremmers), diuretica (plaspillen) of door een te laag zuurstofgehalte in uw lichaam (hypoxie).

Gelijktijdig gebruik van salbutamol en niet-selectieve bètablokkers zoals propranolol (een middel dat gebruikt wordt om o.a. hoge bloeddruk te behandelen) dient te worden vermeden tenzij er dwingende redenen zijn om deze te gebruiken.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Uw arts zal bepalen of u Airomir Autohaler kunt gebruiken gedurende de zwangerschap en borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is onwaarschijnlijk dat Airomir Autohaler invloed heeft op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Airomir Autohaler is alleen bestemd voor gebruik per inhalatie, door inademing door de mond.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen:
Voor de behandeling van acute benauwdheidsaanvallen 1-2 inhalaties per keer. Maximaal 8 inhalaties per dag. Ter voorkoming van inspanningsastma 2 inhalaties. Als onderhoudsbehandeling overeenkomstig de aanwijzingen van uw arts maximaal 8 inhalaties per dag.

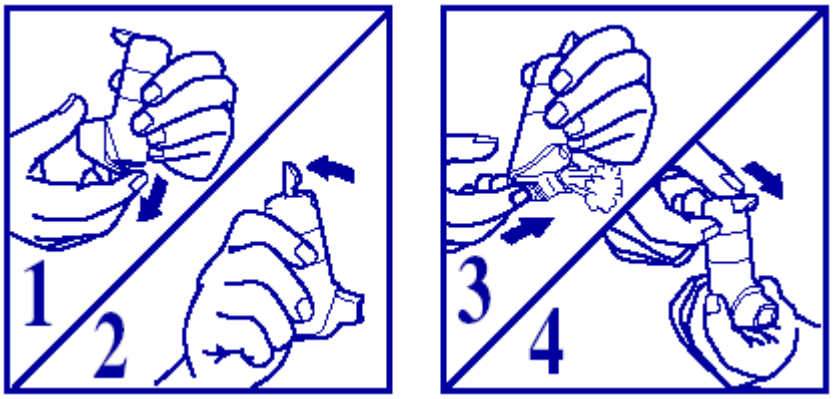
Kinderen:
Eén inhalatie als eenmalige dosis. Maximale dagdosis 4 inhalaties.

Wijze van gebruik
Voor het gebruik dient u de Airomir Autohaler te schudden. Wanneer u de Airomir Autohaler voor de eerste maal gebruikt, dient u de eerste vier pufjes niet te inhaleren, maar in de lucht te sprayen, zoals aangegeven in figuur 3 van de gebruiksaanwijzing. Wanneer u Airomir Autohaler gedurende 2 of meer weken niet gebruikt heeft, dient u deze procedure te herhalen.

Gebruiksaanwijzing Airomir Autohaler

Wanneer u uw Airomir Autohaler voor het eerst gebruikt of wanneer u hem gedurende 2 of meer weken niet gebruikt heeft, dan dient u 4 pufjes in de lucht te sprayen alvorens u zelf inhaleert.

1. Verwijder het beschermkapje van het mondstuk door het lipje aan de achterzijde naar beneden te duwen en schud de Autohaler.
2. Houd het mondstuk van u af en zet de hefboom recht omhoog.
3. Beweeg het schuifje aan de onderzijde van de Autohaler in de door de pijl aangegeven richting waardoor het eerste pufje wordt afgegeven.
4. Voor de afgifte van het tweede pufje brengt u de hefboom naar beneden en herhaalt u stap 2 en 3. Na de afgifte van het tweede pufje brengt u de hefboom weer naar beneden, zodat u hierna volgens de hieronderstaande aanwijzingen een pufje kunt nemen.

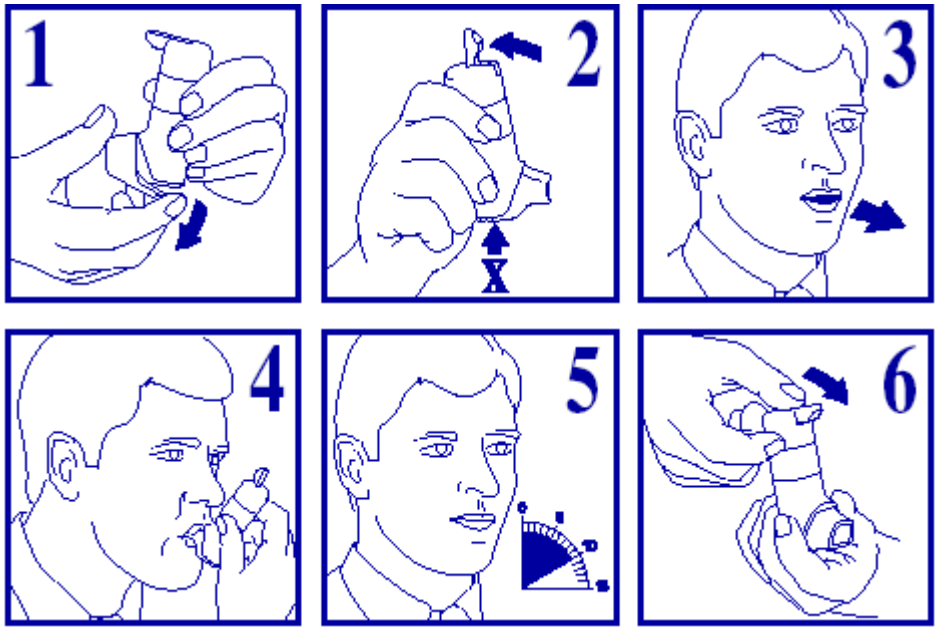


Gebruik het schuifje aan de onderzijde niet om uw geneesmiddel in te nemen aangezien de Autohaler het pufje automatisch vrijgeeft op het moment dat u inademt.

Hieronder volgen de aanwijzingen om een pufje te nemen:

1. Verwijder het beschermkapje van het mondstuk door het lipje aan de achterzijde naar beneden te duwen en schud de Autohaler: (Fig 1)
2. Houd de Autohaler rechtop en duw de hefboom omhoog. Zorg ervoor dat de luchtspleten aan de onderzijde van de Autohaler vrijblijven: (Fig 2)
3. Adem zo ver mogelijk uit en sluit dan meteen uw lippen stevig om het mondstuk: (Fig 3,4)
4. Adem langzaam en diep in door het mondstuk. Stop niet met inademen wanneer u een lichte klik hoort, deze geeft alleen aan dat de dosis afgegeven is, en ga door met inademen tot uw longen vol zijn.
5. Houd uw adem gedurende 10 seconden vast en adem langzaam uit: (Fig 5)
6. De hefboom moet na elk pufje weer in de horizontale stand gebracht worden: (Fig 6)

Wanneer uw arts meer dan één dosis voorgeschreven heeft, dient u stap 2-6 te herhalen. Na gebruik dient het beschermkapje teruggeplaatst te worden op het mondstuk.



De verzorging van uw Airomir Autohaler

Schoonmaakinstructies:
Het verdient aanbeveling het mondstuk van uw Airomir Autohaler wekelijks te reinigen met een schoon, droog tissue of doekje.Uw Autohaler mag niet met water gewassen worden. **Duw geen doekje of een ander voorwerp in het inwendige van de Autohaler omdat hij hierdoor kan beschadigen**.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Het is belangrijk dat u Airomir Autohaler volgens de instructies van uw arts gebruikt. Wanneer u meer inhalaties Airomir Autohaler heeft genomen dan uw arts heeft voorgeschreven, kunnen onder meer de volgende verschijnselen optreden: versnelde hartwerking (tachycardie), hartkloppingen, stoornis in het hartritme (aritmie), pijn op de borst en krachtige beving (tremor), in het bijzonder van de handen maar ook van het hele lichaam. Misselijkheid, duizeligheid, toegenomen bovendruk (systolische bloeddruk) en afgenomen onderdruk (diastolische bloeddruk). Af en toe zijn psychische reacties waarbij de betrokkene het contact met de realiteit verloren heeft (psychotische reacties) waargenomen na overmatige dosering salbutamol. Wanneer deze klachten optreden moet u uw arts waarschuwen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Wanneer u vergeten bent uw geneesmiddel te inhaleren, moet u de volgende dosis op het voorgeschreven tijdstip nemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
U mag het gebruik van de Airomir Autohaler alleen maar staken op voorschrift van uw arts.
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:
Zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 patiënten
Vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten
Soms: bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten
Zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten
Zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij het gebruik van Airomir Autohaler.

Vaak:
- beving (tremor)
- hoofdpijn
- versnelde hartslag (tachycardie)

Soms:
- beverig gevoel en een snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen/palpitaties)
- kramp in de spieren
- irritatie van mond en keel

Zelden:
- tekort aan kalium in het bloed (hypokaliëmie)
- vaatverwijding (perifere vasodilatatie)

Zeer zelden:
- overgevoeligheidsreacties, inclusief jeukende zwellingen veroorzaakt door (allergische) overgevoeligheidsreacties (angio-oedeem), netelroos (urticaria), krampen in de spieren rond de luchtpijp (bronchospasmen), lage bloeddruk (hypotensie) en flauwvallen (collaps)
- hyperactiviteit
- hartritmestoornissen

Hoewel niet precies bekend is hoe vaak het gebeurt, kunnen sommige mensen af en toe pijn in de borststreek voelen. Deze pijn kan veroorzaakt worden door hartproblemen. Vertel het aan uw arts (of indien u zwanger bent aan uw verloskundige) als zich bij u dergelijke symptomen voordoen terwijl u salbutamol gebruikt. Stop niet zelf met salbutamol, doe dit alleen als dit door uw arts gezegd wordt.

Niet bekend (spontaan gemeld):
- zuurstoftekort van de hartspier (myocardischemie)
- tandbederf (cariës)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30˚C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Blootstelling aan direct zonlicht dient vermeden te worden. De verpakking staat onder druk. Niet doorboren of in vuur werpen.

Wanneer u uw Autohaler voor de eerste maal gebruikt of als u deze gedurende twee of meer weken niet gebruikt heeft, dient u eerst de Autohaler te schudden en vervolgens de eerste vier pufjes niet te inhaleren maar in de lucht te sprayen.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is salbutamolhemisulfaat. Een afgemeten dosis bevat 100 µg salbutamol als salbutamolhemisulfaat.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn ethanol, drijfgas Norfluraan HFA-134a en oleïnezuur.

Hoe ziet Airomir Autohaler eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Airomir Autohaler is een door de ademhaling geactiveerde aërosol die 200 afgemeten doses salbutamolhemisulfaat bevat, overeenkomend met 100 µg salbutamol per dosis.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Teva Nederland BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant
3M Health Care Limited
Derby Road LE11 5SF
Loughborough, Leicestershire
Verenigd Koninkrijk

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

In het register ingeschreven onder
RVG 22393

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2019.

0319.11v.JK