

AIROMIR INHALATOR
aerosol

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 oktober 2022
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Airomir Inhalator, 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 inhalator 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 INHALATOR EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Airomir Inhalator behoort tot een 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 Inhalator:

- 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 Inhalator 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.

AIROMIR INHALATOR
aerosol

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 oktober 2022
Bladzijde : 2

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 Inhalator 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 inhalator 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 Inhalator. 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 Inhalator kunt gebruiken gedurende de zwangerschap en borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Airomir Inhalator bevat ethanol

AIROMIR INHALATOR
aerosol

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 oktober 2022
Bladzijde : 3

Dit medicijn bevat 5,5 mg alcohol (ethanol) per dosis. De hoeveelheid per dosis in dit medicijn komt overeen met minder dan 1 ml bier of 1 ml wijn.

Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit medicijn. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

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

De gebruikelijke dosering is:

Volwassenen en adolescenten:

- Voor de behandeling van acute benauwdheidsaanvallen: de gebruikelijke startdosering is 1-2 inhalaties (100-200 microgram eenmaal per dag). Maximaal 8 inhalaties (800 microgram) per dag.
- Ter voorkoming van inspanningsastma: 2 inhalaties (200 microgram) 10 tot 15 minuten voor de inspanning.
- Als onderhoudsbehandeling overeenkomstig de aanwijzingen van uw arts, maximaal 8 inhalaties per dag.

Kinderen (in de leeftijd van 6 tot 12 jaar):

- Voor de behandeling van acute benauwdheidsaanvallen: de gebruikelijke startdosering is 1 inhalatie (100 microgram) eenmaal per dag. De dosering kan worden verhoogd tot 2 inhalaties (200 microgram) indien noodzakelijk. De maximale dagdosering van 400 microgram mag niet overschreden worden
- Ter voorkoming van inspanningsastma: 1 inhalatie (100 microgram) tot 15 minuten voor de inspanning
- Indien nodig: de gebruikelijke startdosering is 2 inhalaties (200 microgram) tot aan viermaal per dag

Voor kinderen jonger dan 6 jaar zijn andere formuleringen met bijbehorende voorzetkamer beschikbaar.

Wijze van gebruik

Voor het gebruik dient u de inhalator te schudden. Wanneer u de Airomir inhalator voor de eerste maal gebruikt, dient u de eerste vier puffes niet te inhaleren, maar in de lucht te sprayen. Wanneer u Airomir inhalator gedurende 2 of meer weken niet gebruikt heeft, dient u deze procedure te herhalen.

Gebruiksaanwijzing Airomir Inhalator

1. Verwijder het beschermkapje van het mondstuk en schud de inhalator.

AIROMIR INHALATOR
aerosol

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 oktober 2022
Bladzijde : 4



2. Houd de inhalator zoals hiernaast afgebeeld, adem zo ver mogelijk uit en plaats dan onmiddellijk het mondstuk in uw mond en sluit uw lippen er stevig om heen.



3. Druk, nadat u begonnen bent met langzaam en diep in te ademen, stevig op de inhalator waardoor een dosis vrijkomt en blijf doorgaan met inademen.



4. Probeer uw adem gedurende 10 seconden in te houden en adem dan langzaam uit.



De verzorging van uw inhalator

AIROMIR INHALATOR
aerosol

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

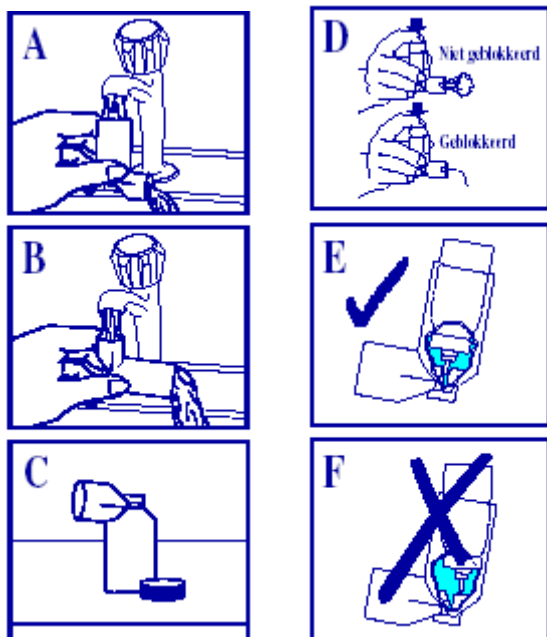
Datum : 4 oktober 2022
Bladzijde : 5

Maak uw inhalator elke week schoon. Dit is belangrijk, omdat soms het kleine gaatje waar het medicijn uitkomt verstopt kan raken. De inhalator werkt dan niet goed meer.

U dient uw inhalator schoon te maken als volgt:

- Haal de metalen canister uit de plastic houder. Deze canister mag **niet** in het water gehouden worden.
- Verwijder het beschermkapje.
- Was de plastic houder en het beschermkapje met **warm** stromend water gedurende tenminste 30 seconden en laat het water door de plastic houder stromen zoals aangegeven in figuur A.
- Draai de plastic houder om en laat het water er weer gedurende tenminste 30 seconden doorheen stromen zoals aangegeven in figuur B. Dit is belangrijk omdat soms het kleine gaatje waar het medicijn uitkomt verstopt raakt.
- Schud het water van de houder af en laat de houder (bij voorkeur 's nachts) drogen zoals aangegeven in figuur C
- Plaats de metalen canister weer terug zoals aangegeven in figuur E.
- Zet het beschermkapje weer op zijn plaats

Wanneer u uw inhalator wilt gebruiken voordat hij droog is, schud dan het water van de plastic houder af en plaats de metalen canister terug zoals aangegeven in figuur E. Spray de eerste twee puffes in de lucht voordat u zelf een dosis inhaleert. Was vervolgens het mondstuk weer en droog het zoals aangegeven in de figuren A, B en C.



Wat te doen als uw inhalator niet goed werkt?

Als uw inhalator geblokkeerd is of als er te weinig medicijn uitkomt als u op de inhalator drukt (zie figuur D) dan moet u aan de volgende zaken denken:

AIROMIR INHALATOR
aerosol

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 oktober 2022
Bladzijde : 6

- Het mondstuk is vuil of zit verstopt. Verzorg uw inhalator zoals aangegeven in figuur A, B en C
- Uw inhalator is leeg. Dit kunt u controleren door de metalen canister te schudden.
- De metalen canister is onjuist in de plastic houder geplaatst. Zie hiervoor de figuren E en F.

Figuur E toont een doorsnede van uw inhalator waarbij de canister zich op de juiste plaats bevindt. Let er op dat het steeltje van het ventiel op de juiste wijze in de plastic houder geplaatst is.

Figuur F toont een doorsnede van uw inhalator waarbij de canister onjuist geplaatst is. De inhalator zal in dit geval niet goed werken. Dit merkt u doordat er geen pufje uitkomt als u op de inhalator drukt.

Elke inhalator wordt compleet afgeleverd. Wanneer hij leeg is kunt u zowel de metalen canister als de plastic houder wegwerpen.

Hoe constateert u dat uw inhalator leeg is?

Verwijder de metalen canister uit de plastic houder en schud ermee. U hoort of voelt nu de vloeistof in de canister, is dit niet het geval dan is hij leeg. U dient de canister terug te plaatsen zoals aangegeven in figuur E.

Attentie

De metalen canister staat onder druk. U dient deze niet te doorboren of in het vuur te werpen, ook niet wanneer hij leeg is.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het is belangrijk dat u Airomir Inhalator volgens de instructies van uw arts gebruikt. Wanneer u meer inhalaties Airomir Inhalator 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 Inhalator 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.

AIROMIR INHALATOR
aerosol

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 oktober 2022
Bladzijde : 7

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 Inhalator.

Vaak:

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

Soms:

- beverig gevoel en een snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen/palpities)
- 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)

AIROMIR INHALATOR
aerosol

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 oktober 2022
Bladzijde : 8

- 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 inhalator voor de eerste maal gebruikt of als u deze gedurende twee of meer weken niet gebruikt heeft, dient u eerst de inhalator te schudden en vervolgens de eerste vier puffjes 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. Elke dosis bevat een hoeveelheid salbutamolhemisulfaat die overeenkomt met 100 µg salbutamol.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn ethanol, drijfgas tetrafluorethaan HFA-134a en oleïnezuur

Hoe ziet Airomir Inhalator eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Airomir inhalator is een 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

AIROMIR INHALATOR
aerosol

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 oktober 2022
Bladzijde : 9

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant:

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

In het register ingeschreven onder
RVG 18353

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022.

1022.17v.LD