

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Airomir 100 microgram aerosol, suspensie Airomir Autohaler 100 microgram aerosol, suspensie salbutamol

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 zijn Airomir en Airomir Autohaler en waarvoor worden ze gebruikt?
2. Wanneer mag u Airomir en Airomir Autohaler niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Airomir en Airomir Autohaler?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Airomir en Airomir Autohaler?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat zijn Airomir en Airomir Autohaler en waarvoor worden ze gebruikt?

Airomir en Airomir Autohaler zijn aerosol, suspensie.

Airomir is een doseeraerosol bestemd voor een inhalatiebehandeling. Het wordt in werking gesteld door erop te drukken. Airomir Autohaler wordt in werking gesteld door gewoon in te ademen.

Airomir bevat een sympathicomimeticum (substantie die de werking van het sympathisch zenuwstelsel imiteert) dat rechtstreeks inwerkt op vooral de bèta-2-adrenerge receptoren die de bronchospasmen verlichten.

Airomir is aangewezen voor de behandeling en preventie van astmasymptomen en van omkeerbare bronchospasmen, die kunnen voorkomen bij bronchitis of emfyseem. Het product kan enerzijds gebruikt worden om een acute aanval te verzachten en anderzijds om de persoon te beschermen tegen een mogelijke crisis die het gevolg kan zijn van een inspanning of allergie.

2. Wanneer mag u Airomir en Airomir Autohaler niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Airomir en Airomir Autohaler niet gebruiken?

- U bent allergisch voor salbutamol of voor één van de stoffen in Airomir en Airomir Autohaler. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Airomir en Airomir Autohaler?

- Als u een schildklieraandoening hebt, als uw kransslagaders aangetast zijn, als u hartritmestoornissen hebt, lijdt aan hartfalen, last hebt van een te hoge bloeddruk, een

- vergroot hartvolume hebt of lijdt aan een ernstige lever- of nierinsufficiëntie, omdat Airomir en Airomir Autohaler deze aandoening kunnen verslechteren.
- Waarschuw uw arts voor u de behandeling start:
Indien u een voorgeschiedenis heeft van hartziekte, onregelmatige hartslag of pijn op de borst (angina pectoris).
 - Als de werking van het geneesmiddel lijkt te verzwakken, mag u nooit op eigen houtje de in te ademen dosis van dit geneesmiddel verhogen. U moet opnieuw uw arts raadplegen omdat het aangewezen kan zijn om over te stappen op een behandeling met andere geneesmiddelen.
 - Zorg er goed voor dat het product niet in uw ogen terecht komt, zeker als u aan glaucoom lijdt.
 - Verwittig onmiddellijk uw arts als u bij gebruik van het geneesmiddel ademhalingsmoeilijkheden ondervindt. Misschien hebt u een andere behandeling nodig.
 - Als u suikerziekte hebt, zal uw bloedsuikerspiegel van nabij opgevolgd worden.
 - Als u al andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Airomir en 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.

- Airomir en Airomir Autohaler mogen gebruikt worden samen met andere geneesmiddelen zoals **theofylline** of **anticholinergica**, zodat de hoeveelheid van beide geneesmiddelen verminderd kan worden. Vooral in geval van een combinatie met theofylline moet onderlijnd worden dat de bijwerkingen ter hoogte van het hart dezelfde zijn voor beide geneesmiddelen en dus versterkt kunnen worden bij een gelijktijdig gebruik. Uw arts zal daar bijzondere aandacht aan schenken. Dit is niet het geval voor anticholinergica.
- Dit geneesmiddel kan ook samen met **inhalatiecorticosteroiden** (ook corticoïden genoemd) en **mastcelstabilisatoren** (geneesmiddel tegen allergie dat op bepaalde bloedcellen inwerkt) gebruikt worden.
- Het is niet aan te raden om Airomir of Airomir Autohaler te inhaleren als u ook **sympathicomimetica** van dezelfde groep via de mond inneemt. Dit kan bijwerkingen ter hoogte van het hart veroorzaken. Raadpleeg in geval van twijfel steeds uw arts.
- De effecten van Airomir en Airomir Autohaler worden geremd door niet-selectieve **bètablokkers**. De bijwerkingen op het hart en op de bloedvaten zouden door geneesmiddelen uit de groep van de monoamineoxidaseremmers of door bepaalde antidepressiva versterkt kunnen worden.
- Het gelijktijdig gebruik van Airomir en Airomir Autohaler samen met een langdurige inname van **xanthines** (zoals theofylline of grote hoeveelheden koffie of chocolade), **corticosteroiden**, **diuretica** of **laxeermiddelen** kan een hypokaliëmie verergeren.
- Kleine hoeveelheden alcohol kunnen een reactie veroorzaken bij patiënten die **disulfiram** of **metronidazol** nemen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

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.

Aangezien de onschadelijkheid van Airomir en Airomir Autohaler nog niet kon worden vastgesteld tijdens de zwangerschap en borstvoeding, zal de arts steeds het voordeel van het voorschrijven afwegen in functie van het mogelijke risico voor moeder of kind.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

3. Hoe gebruikt u Airomir en Airomir Autohaler?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

1. Airomir

Schud goed met de inhalator om de geneesmiddeldeeltjes goed te vermengen met het drijfgas. Verwijder het beschermkapje van het mondstuk. Gebruik Airomir steeds met het mondstuk naar omlaag.

Om een pufje Airomir te nemen, begint u met inademen en duwt u tegelijkertijd op de metalen flacon in het mondstuk. Zo wordt een afgemeten dosis van 25 mcl vrijgegeven. Omsluit het mondstuk goed met de lippen en adem volledig in.

Nadat de afgemeten dosis geneesmiddel is vrijgekomen, stopt u niet met inademen, maar blijft u zo diep mogelijk inademen zodat de deeltjes geneesmiddel zo ver mogelijk tot in de longen kunnen doordringen. Houd uw adem gedurende 10 seconden of zolang mogelijk in en adem vervolgens langzaam uit. Plaats het beschermkapje opnieuw op het mondstuk.

Indien u meer dan één dosis tegelijkertijd moet nemen, moet u telkens alle stappen van de procedure doorlopen.

2. Airomir Autohaler

Het hendeltje bovenaan het toestel moet zich vóór gebruik in verticale positie bevinden. Schud de Airomir Autohaler om de geneesmiddeldeeltjes goed te vermengen met het drijfgas. Verwijder daarna het beschermkapje van het mondstuk. Gebruik het toestel steeds met het mondstuk naar omlaag. Omsluit het mondstuk goed met de lippen en adem volledig in.

De Airomir Autohaler wordt niet manueel in werking gesteld, maar wel door de onderdruk die ontstaat bij inademing.

Adem zo krachtig mogelijk in door het mondstuk van het toestel. De inhalator treedt in werking op het ogenblik dat u een licht klinkgeluid hoort. Op dat ogenblik wordt een afgemeten dosis van 25 mcl vrijgegeven.

Na het vrijgeven van deze dosis stopt u niet met inademen, maar blijft u zo diep mogelijk inademen zodat de geneesmiddeldeeltjes zo ver mogelijk in de longen kunnen doordringen.

Houd uw adem gedurende 10 seconden of zolang mogelijk in en adem vervolgens langzaam uit. Plaats het beschermkapje opnieuw op het mondstuk en breng ook het hendeltje van het toestel opnieuw in horizontale positie.

Indien u meer dan één dosis tegelijkertijd moet nemen, moet u telkens alle stappen van de procedure doorlopen.

Te gebruiken hoeveelheid

- Om acute aanvallen te verzachten: één of twee pufjes.
- Voor een langetermijnbehandeling van symptomen en om hervallen te voorkomen: twee pufjes 3 of 4 maal per dag, met tussentijden van 4 tot 6 uur.
- Om een inspanningsaanval te vermijden: twee pufjes vóór de inspanning.

Als u twee pufjes tegelijkertijd moet nemen, wacht dan één minuut alvorens het tweede pufje te nemen.

Als u meer dan 16 pufjes per dag blijkt nodig te hebben, dan moet u uw arts raadplegen want het kan aangewezen zijn om over te stappen op andere geneesmiddelen. U mag in geen enkel geval op eigen initiatief de te inhaleren dosis van het geneesmiddel verhogen.

Gebruik bij kinderen

Het is aan uw arts om te oordelen vanaf welke leeftijd dit geneesmiddel aan uw kind mag voorgeschreven worden. Dat hangt grotendeels af van de medewerking die van uw kind verwacht kan worden.

Om plotse aanvallen te verzachten: één pufje. Voor een langetermijnbehandeling van symptomen en om hervallen te voorkomen: één pufje, 3 of 4 maal per dag, met tussentijden van 4 tot 6 uur. Indien nodig kan de arts de dosis verhogen tot twee pufjes 3 of 4 maal per dag. Als het kind twee pufjes tegelijkertijd moet nemen, wacht u één minuut alvorens het tweede pufje te geven. Geef nooit meer dan 10 pufjes per dag zonder uw arts te raadplegen.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Airomir moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig omdat dan de bronchospasmen opnieuw kunnen optreden.

Heeft u te veel van Airomir en Airomir Autohaler gebruikt?

De volgende symptomen kunnen voorkomen: pijn in de borstkas, hartritmestoornis, bloeddrukval, zwakte, misselijkheid, braken, hoofdpijn, agitatie, verwardheid. Een ziekenhuisopname is noodzakelijk als u een te grote hoeveelheid geneesmiddel heeft gebruikt en de vermelde ziekte tekens vertoont. In ieder geval moet u de hulp van een arts inroepen die een gepaste behandeling kan geven. Het is belangrijk om te benadrukken dat u nooit zelf de te inhaleren dosis geneesmiddel mag verhogen, ook niet als de werking lijkt te verminderen. U moet opnieuw uw arts raadplegen omdat het noodzakelijk kan zijn om over te stappen op andere geneesmiddelen.

Wanneer u te veel van Airomir of Airomir Autohaler heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Airomir en Airomir Autohaler te gebruiken?

- Neem de dosis wanneer u eraan denkt en respecteer vervolgens de tussentijden.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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 kunnen ook Airomir en Airomir Autohaler bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen werden gemeld:

- Maagdarmstelselaandoeningen: misselijkheid, braken, droge of plakkerige mond.
- Zenuwstelselaandoeningen: beven (tremor), hoofdpijn, duizeligheid, zenuwachtigheid en slapeloosheid, opwinding bij het kind.
- Hartaandoeningen: hartkloppingen, tachycardie, hartritmestoornissen waaronder voorkamerfibrillatie, supraventriculaire tachycardie en extrasystolen.
- Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen: voorbijgaande spierkrampen.
- Overgevoelighedsreacties werden zeldzamer gemeld: oedeem van Quincke, urticaria, bronchospasme, hypotensie en collaps.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met andere geneesmiddelen van dezelfde familie (sympathicomimetica):

- Hypertensie, angina pectoris, stimulering van het centrale zenuwstelsel, hyperglykemie (hogere bloedsuikerspiegel) en perifere vasodilatatie.
- Er werden meerdere gevallen van geslotenhoekglaucoom gemeld na verneveling.
- Kaliumverlies (hypokaliëmie) kan eveneens voorkomen.

Bepaalde personen kunnen pijn in de borststreek ervaren (te wijten aan hartproblemen zoals angina pectoris), maar de frequentie van deze bijwerking is niet gekend.

Waarschuw uw arts indien u deze symptomen ervaart terwijl u behandeld wordt met salbutamol, maar stop de inname van het geneesmiddel niet tenzij uw arts u zegt dit te doen. Als u één van deze bijwerkingen constateert, vooral in het geval van bronchospasmen, moet u uw arts raadplegen.

In zeer zeldzame gevallen werd een lactaatacidose gemeld. (Lactaatacidose is een potentieel ernstige aandoening meestal te wijten aan het verbruik van glucose (suiker) waarbij in het lichaam onvoldoende zuurstof aanwezig is om deze te “verbranden”. Het wordt gedetecteerd door een bloedtest die eveneens een lichte verzuring van het bloed aantoonst.)

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 Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Airomir en Airomir Autohaler?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C ter bescherming tegen vorst en warmte of rechtstreeks zonlicht. De spuitbus staat onder druk. Niet doorboren noch verbranden.

Gebruik Airomir of Airomir Autohaler niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na "EXP". De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Airomir en Airomir Autohaler?

- De werkzame stof is salbutamol. Ze is aanwezig in de vorm van salbutamolsulfaat (4,44 mg/ml), wat overeenstemt met 100 microgram salbutamol per puffje.
- De andere stoffen zijn oleïnezuur, ethanol en norfluraan, een drijfgas.

Hoe zien Airomir en Airomir Autohaler eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De spuitbussen Airomir bevatten 200 dosissen en 400 dosissen van 100 microgram salbutamol. De spuitbussen Airomir Autohaler bevatten 200 dosissen van 100 microgram salbutamol.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

UCB Pharma NV
Researchdreef 60
B-1070 Brussel
België

Fabrikant:	3M Health Care Ltd	of	Laboratoires 3M Santé
	3M House		Avenue du 11 Novembre
	1 Morley Street		F-45312 Pithiviers (Frankrijk)
	Loughborough		
	Leics, LE11 1EP		
	Verenigd Koninkrijk (VK)		

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Airomir: BE166266

Airomir Autohaler: BE166275

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

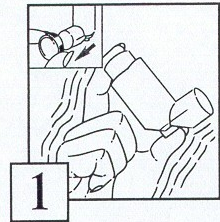
Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2014

Wijze van toediening voor Airomir

Als u de doseeraerosol voor de eerste keer gebruikt, moet u 4 pufjes in de lucht vrijgeven. Indien u uw doseeraerosol gedurende 2 weken niet hebt gebruikt, moet u eveneens 4 pufjes in de lucht vrijgeven.



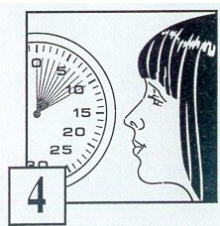
Verwijder het beschermkapje van het mondstuk en schud de doseeraerosol goed.



Houd de doseeraerosol verticaal, zoals aangegeven op de tekening. Adem langzaam (maar niet volledig) uit, plaats het mondstuk in de mond en omsluit het goed met de lippen.



Om een dosis vrij te geven, duwt u op de doseeraerosol, zoals aangegeven op de tekening, onmiddellijk na het aanvatten van een trage en diepe inademing door de mond.



Houd uw adem gedurende 10 seconden of zo lang mogelijk in alvorens langzaam uit te ademen.

Onderhoud van uw doseeraerosol Airomir en Airomir Autohaler.

Het is belangrijk om elke week uw doseeraerosol schoon te maken, om te vermijden dat de opening van het mondstuk waardoor het geneesmiddel naar buiten komt, verstopt raakt. In dergelijk geval kan de doseeraerosol niet goed werken.

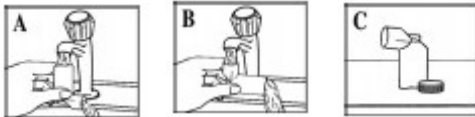
Om uw doseeraerosol schoon te maken, handelt u als volgt:

- Verwijder de metalen flacon uit het plastic mondstuk. Plaats de flacon niet in water.
- Verwijder het beschermkapje van het plastic mondstuk.
- Spoel beide plastic onderdelen gedurende ten minste 30 seconden onder warm stromend water.
- Laat water in het mondstuk stromen, zoals aangegeven in figuur A.

- Keer het plastic mondstuk om en laat het water erdoorheen lopen, zoals aangegeven in figuur B, gedurende nogmaals 30 seconden. Dit is vooral belangrijk om te voorkomen dat de opening van het mondstuk waardoor het geneesmiddel naar buiten komt verstopt raakt.
- Schud de plastic onderdelen goed af om het water te verwijderen en laat ze volledig drogen (indien mogelijk gedurende de hele nacht), zoals aangegeven in figuur C.
- Als het mondstuk droog is, plaatst u de metalen flacon terug en sluit u het mondstuk opnieuw af met het beschermkapje.

Indien u de doseeraerosol moet gebruiken nog voor hij droog is, schudt u het plastic mondstuk goed af om het teveel aan water te verwijderen en plaatst u de metalen flacon terug. Ontlaad twee pufjes in de lucht alvorens uw gebruikelijke inhalatie. Vervolgens spoelt u opnieuw het mondstuk af en droogt u het volledig, zoals aangegeven in de figuren A, B en C.

OPMERKING: Indien u het mondstuk niet volledig laat drogen, kan het blokkeren omwille van de opeenstapeling van het geneesmiddel.



Als uw doseeraerosol niet goed werkt

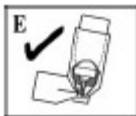
Als uw doseeraerosol geblokkeerd is, of als een te kleine hoeveelheid geneesmiddel (of helemaal geen geneesmiddel) vrijkomt wanneer u op de metalen flacon drukt (zie figuur D), dan kan dit meerdere redenen hebben:



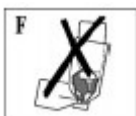
Not blocked – Niet geblokkeerd

Blocked - Geblokkeerd

- Een vuil of geblokkeerd mondstuk. Was en droog het mondstuk zoals aangegeven in de figuren A, B en C.
- Uw doseeraerosol is leeg. Controleer door met de spuitbus te schudden.
- Uw doseeraerosol is niet correct in elkaar gezet. Zie figuren E en F.



Figuur E toont de binnenkant van uw doseeraerosol met de flacon in de juiste positie. Merk op dat het dunne staafje van de metalen flacon in de voorziene opening van het mondstuk moet zitten.



Figuur F toont de binnenkant van uw doseeraerosol met de flacon in een slechte positie. In dat geval zal uw doseeraerosol geen puffje geneesmiddel vrijgeven wanneer u op de metalen flacon duwt omdat het metalen staafje niet in de opening van het mondstuk zit.

Vergeet niet uw doseeraerosol elke week schoon te maken om blokkering te vermijden en ook eenvoudigweg voor de hygiëne.

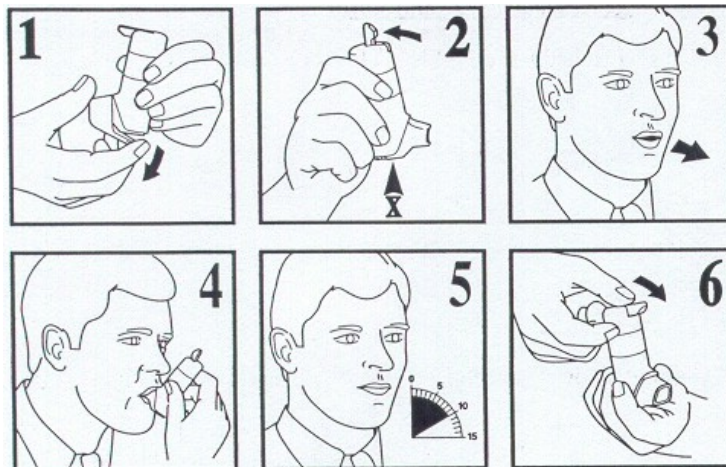
Wijze van toediening voor Airomir Autohaler

De inhalator Airomir Autohaler verschilt van de gewone inhalators door zijn ontwerp.

Als u onderstaande aanwijzingen goed opvolgt, zal de inhalator de vereiste hoeveelheid geneesmiddel vrijgeven tijdens het inademen. Dit betekent dat de juiste dosis wordt toegediend op het juiste ogenblik van de ademhalingscyclus. Om de best mogelijke resultaten te bekomen met uw inhalator, is het noodzakelijk om de onderstaande aanwijzingen nauwkeurig op te volgen.

- Figuur 1: Verwijder het beschermkapje door het klepje aan de achterkant naar beneden te brengen door het naar beneden te duwen.
- Figuur 2: Schud de Airomir Autohaler terwijl u het hendeltje in verticale positie houdt. Houd de Airomir Autohaler in verticale positie.
- Figuur 3: Adem normaal uit.
- Figuur 4: Omsluit het mondstuk goed met uw lippen. Kijk na of de verluchtingspletten aan de onderkant van de inhalator vrij blijven. Om één enkele dosis geneesmiddel te bekomen, ademt u zo diep mogelijk in door de mond. Stop niet met inademen zolang de dosis wordt vrijgegeven, maar adem verder in door de mond totdat uw longen volledig gevuld zijn.
- Figuur 5: Probeer uw adem gedurende 10 seconden in te houden en adem vervolgens langzaam uit.
- Figuur 6: Het hendeltje moet opnieuw in horizontale positie worden gebracht vóór elke inhalatie.

Indien uw arts u meerdere dosissen tegelijkertijd heeft voorgeschreven, wacht u ten minste 1 minuut tussen elke inhalatie en herhaalt u stap 2 tot en met stap 6 van de aanwijzingen. Na gebruik plaatst u het beschermkapje terug.



Vergeet niet:

- het hendeltje terug naar omhoog te duwen alvorens een dosis toe te dienen;
- het hendeltje terug naar omlaag te duwen na het toedienen van elke dosis.

Opgelet:

Contacteer onmiddellijk uw arts als Airomir Autohaler geen effect lijkt te hebben.

Indien u meer dan één dosis tegelijkertijd moet nemen, moet u telkens alle stappen van de procedure doorlopen.