



PROSPECTO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es AIROMIR AUTOHALER y para qué se utiliza
2. Antes de usar AIROMIR AUTOHALER
3. Cómo usar AIROMIR AUTOHALER
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de AIROMIR AUTOHALER

**AIROMIR AUTOHALER 100 microgramos
Suspensión para inhalación en envase a presión.**

Salbutamol (en forma de sulfato)

- El principio activo es salbutamol (en forma de sulfato), 100 microgramos por dosis.
- Los excipientes son ácido oleico, etanol y propelente HFA 134 a.

Titular

Teva Pharma, S.L.U. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1 planta (Alcobendas) - 28108 – España

Fabricante

3M Health Care Ltd. Morley Street, Loughborough, Reino Unido.

1. QUÉ ES AIROMIR AUTOHALER Y PARA QUÉ SE UTILIZA

AIROMIR AUTOHALER es una suspensión para inhalación en envase a presión, contiene salbutamol que es un broncodilatador que dilata los bronquios y facilita su respiración. Cada envase puede proporcionar 200 dosis.

Su médico se lo puede prescribir para el asma y el alivio de los síntomas producidos por otras enfermedades respiratorias.

También se lo puede prescribir como tratamiento preventivo del asma inducida por ejercicio o antes de exponerse a un estímulo conocido e inevitable.

2. ANTES DE USAR AIROMIR AUTOHALER

No use AIROMIR AUTOHALER:

- Si es alérgico al salbutamol o a cualquier otro componente del producto.

Tenga especial cuidado con AIROMIR AUTOHALER:

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<http://www.aemps.gob.es/cima>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID



- Si padece alguna enfermedad del tiroides, del corazón, hipertensión, feocromocitoma o si es Vd. diabético, informe a su médico antes de utilizar el inhalador.
- En caso de obstrucción de las vías respiratorias (mucosidad abundante) o de infección, porque se puede disminuir su eficacia. En estos casos conviene consultar rápidamente al médico con el fin de que instaure un tratamiento adecuado.
- Deberá evitarse el uso de AIROMIR AUTOHALER durante las 6 horas anteriores a recibir anestesia.
- Si usted visita otro médico o dentista, por favor, infórmeles que está utilizando este producto.
- Si tras inhalar su dosis notase empeoramiento de su asma, no tome más dosis y consulte a su médico.

Uso de AIROMIR AUTOHALER con alimentos y bebidas

No se conocen interacciones con alimentos y bebidas.

Embarazo y lactancia

Antes de usar este medicamento, informe a su médico si está embarazada, cree que puede estarlo, o si está en periodo de lactancia.

Al igual que con otros medicamentos, el salbutamol no debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia, a menos que su médico se lo indique.

Conducción y uso de máquinas

En caso de que Vd. tome alcohol o reciba dosis altas de AIROMIR AUTOHALER puede afectarse su capacidad de conducir o utilizar alguna herramienta o maquinaria peligrosa.

Información importante sobre alguno de los componentes de AIROMIR AUTOHALER

Este producto contiene 14,4% de etanol. Cada unidad de dosis contiene 0,0433 g de etanol lo que puede ser causa de riesgo en pacientes con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, enfermedad mental y en mujeres embarazadas y niños. Puede modificar o potenciar el efecto de otros medicamentos

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

AIROMIR AUTOHALER puede interferir con otros medicamentos, especialmente si contienen aminofilina o teofilina, metronidazol, disulfiramo, esteroides, diuréticos, laxantes o betabloqueantes.

3. CÓMO USAR AIROMIR AUTOHALER

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con AIROMIR AUTOHALER. No suspenda el tratamiento antes y siga estrictamente la dosis indicada por su médico y el número de dosis que debe utilizar cada día.

No debe tomar más de ocho dosis en 24 horas. Si necesita más de ocho dosis al día, informe a su médico.

Adultos y ancianos: La dosis normal para el alivio de los síntomas es de una o dos dosis.

Niños : La dosis usual para el alivio de los síntomas es de una dosis. Puede aumentarse a dos dosis en caso necesario.

Todos los pacientes: En caso de que haya tomado dos dosis, deberá esperar cuatro horas antes de tomar otra dosis adicional.

Para el asma inducido por ejercicio la dosis normal es una o dos dosis unos 15 minutos antes del ejercicio.

Antes de usar el inhalador:

Si este es un nuevo dispositivo o si no lo ha usado durante dos semanas o más, debe controlarse liberando 4 dosis al aire de la siguiente manera:

1. Quite la cubierta de la boquilla empujando de la lengüeta trasera (figura 1).
2. Agite el inhalador vigorosamente. Aleje la boquilla de usted de forma que las dosis del medicamento vayan al aire. Sujete el inhalador vertical y suba el gatillo hacia arriba (figura 2).
3. Libere una dosis empujando el liberador de dosis que está en la parte de abajo del dispositivo en la dirección indicada por la flecha (figura 3).
4. Para liberar la segunda dosis necesita volver a bajar el gatillo (figura 4) y seguir los pasos 2 y 3 de nuevo, debe repetir hasta haber liberado 4 dosis . Tras liberar la cuarta dosis vuelva a bajar el gatillo y ya está listo para administrar su medicamento.

No utilice el liberador de dosis para tomar su medicamento. El dispositivo autohaler liberará automáticamente una dosis cuando usted comience a respirar en la boquilla.

A continuación se indican las instrucciones para tomar su dosis.

Cómo utilizar el Airomir Autohaler

1. Quite la cubierta de la boquilla empujando de la lengüeta trasera.
2. Agite el inhalador vigorosamente. Sujete su inhalador en posición vertical. Suba el gatillo hasta el máximo. Continúe sujetando el dispositivo en posición vertical, asegúrese que la mano no bloquea la rejilla de aire (marcada con una X en la figura 2) que se encuentra en la parte trasera del mismo.
3. Respire de forma cómoda y coloque inmediatamente la boquilla en la boca cerrando los labios alrededor de ella.
4. Respire lenta y profundamente a través de la boquilla. No pare de respirar, incluso cuando oiga un clic y sienta que la dosis se ha liberado en su boca, ya que es importante que siga respirando mientras se libera la dosis.
5. Mantenga la respiración durante 10 segundos y después respire lentamente.
6. Coloque el gatillo en la posición inferior inmediatamente después de cada aplicación, el dispositivo autohaler debe estar en vertical. Si su médico le ha prescrito más de una dosis repita los pasos 2 a 6. Después de su uso, vuelva a colocar el protector de la boquilla.

Cómo saber cuándo AIROMIR AUTOHALER está vacío

Cuando el aerosol está completamente vacío, no sentirá ni oír que se libera ningún propelente.

Instrucciones de limpieza

Para una higiene normal, la boquilla de su Autohaler debe limpiarse semanalmente con un trapo o papel limpio y seco.

No lave o ponga ninguna parte de su inhalador en agua.

Precaución: No introduzca el trapo o papel en ninguna parte del Autohaler porque puede dañar su mecanismo. No separe el dispositivo del Autohaler.

Cuando los niños utilicen el inhalador deberán estar supervisados por un adulto, y utilizarlo únicamente como le ha sido indicado por el médico.

Si Vd. usa más AIROMIR AUTOHALER del que debiera:

Si Usted ha utilizado AIROMIR AUTOHALER más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

“En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 0420.”

Si olvidó tomar AIROMIR AUTOHALER

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, AIROMIR AUTOHALER puede tener efectos adversos.

Estos pueden incluir náuseas, vómitos, sequedad de boca, congestión nasal, tos, mareos, dolor de cabeza, temblor leve (agitación) de manos, nerviosismo, insomnio, calambres musculares, taquicardia (frecuencia cardíaca rápida) o palpitaciones.

Su médico puede necesitar realizarle análisis de sangre para evaluar su balance de potasio, de vez en cuando, mientras esté utilizando este inhalador. Los niveles de potasio disminuyen si aumenta la dosis de AIROMIR AUTOHALER.

Pueden aparecer reacciones alérgicas tales como erupción, picor, enrojecimiento o grietas en los labios, boca, garganta y ojos. Si observa alguno de estos efectos consulte a su médico lo antes posible.

Se han descrito en raras ocasiones casos de hiperactividad en niños.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACION DE AIROMIR AUTOHALER

Mantenga AIROMIR AUTOHALER fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Conservar protegido de la luz y del calor directo.

No congelar.

El envase metálico está presurizado. No intente pincharlo o quemarlo aunque esté vacío.

Caducidad:

No utilizar AIROMIR AUTOHALER después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado en septiembre 2001



PROSPECTO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

6. Qué es AIROMIR AUTOHALER y para qué se utiliza
7. Antes de usar AIROMIR AUTOHALER
8. Cómo usar AIROMIR AUTOHALER
9. Posibles efectos adversos
10. Conservación de AIROMIR AUTOHALER

**AIROMIR AUTOHALER 100 microgramos
Suspensión para inhalación en envase a presión.**

Salbutamol (en forma de sulfato)

- El principio activo es salbutamol (en forma de sulfato), 100 microgramos por dosis.
- Los excipientes son ácido oleico, etanol y propelente HFA 134 a.

Titular

Teva Pharma, S.L.U. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1 planta (Alcobendas) - 28108 – España

Fabricante

3M Santé. Avenue du 11 Novembre. 45312 Pithiviers. Francia.

1. QUÉ ES AIROMIR AUTOHALER Y PARA QUÉ SE UTILIZA

AIROMIR AUTOHALER es una suspensión para inhalación en envase a presión, contiene salbutamol que es un broncodilatador que dilata los bronquios y facilita su respiración. Cada envase puede proporcionar 200 dosis.

Su médico se lo puede prescribir para el asma y el alivio de los síntomas producidos por otras enfermedades respiratorias.

También se lo puede prescribir como tratamiento preventivo del asma inducida por ejercicio o antes de exponerse a un estímulo conocido e inevitable.

2. ANTES DE USAR AIROMIR AUTOHALER

No use AIROMIR AUTOHALER:

- Si es alérgico al salbutamol o a cualquier otro componente del producto.



Tenga especial cuidado con AIROMIR AUTOHALER:

- Si padece alguna enfermedad del tiroides, del corazón, hipertensión, feocromocitoma o si es Vd. diabético, informe a su médico antes de utilizar el inhalador.
- En caso de obstrucción de las vías respiratorias (mucosidad abundante) o de infección, porque se puede disminuir su eficacia. En estos casos conviene consultar rápidamente al médico con el fin de que instaure un tratamiento adecuado.
- Deberá evitarse el uso de AIROMIR AUTOHALER durante las 6 horas anteriores a recibir anestesia.
- Si usted visita otro médico o dentista, por favor, infórmeles que está utilizando este producto.
- Si tras inhalar su dosis notase empeoramiento de su asma, no tome más dosis y consulte a su médico.

Uso de AIROMIR AUTOHALER con alimentos y bebidas

No se conocen interacciones con alimentos y bebidas.

Embarazo y lactancia

Antes de usar este medicamento, informe a su médico si está embarazada, cree que puede estarlo, o si está en periodo de lactancia.

Al igual que con otros medicamentos, el salbutamol no debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia, a menos que su médico se lo indique.

Conducción y uso de máquinas

En caso de que Vd. tome alcohol o reciba dosis altas de AIROMIR AUTOHALER puede afectarse su capacidad de conducir o utilizar alguna herramienta o maquinaria peligrosa.

Información importante sobre alguno de los componentes de AIROMIR AUTOHALER

Este producto contiene 14,4% de etanol. Cada unidad de dosis contiene 0,0433 g de etanol lo que puede ser causa de riesgo en pacientes con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, enfermedad mental y en mujeres embarazadas y niños. Puede modificar o potenciar el efecto de otros medicamentos

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

AIROMIR AUTOHALER puede interferir con otros medicamentos, especialmente si contienen aminofilina o teofilina, metronidazol, disulfiram, esteroides, diuréticos, laxantes o betabloqueantes.

5. CÓMO USAR AIROMIR AUTOHALER

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con AIROMIR AUTOHALER. No suspenda el tratamiento antes y siga estrictamente la dosis indicada por su médico y el número de dosis que debe utilizar cada día.

No debe tomar más de ocho dosis en 24 horas. Si necesita más de ocho dosis al día, informe a su médico.

Adultos y ancianos: La dosis normal para el alivio de los síntomas es de una o dos dosis.

Niños : La dosis usual para el alivio de los síntomas es de una dosis. Puede aumentarse a dos dosis en caso necesario.

Todos los pacientes: En caso de que haya tomado dos dosis, deberá esperar cuatro horas antes de tomar otra dosis adicional.

Para el asma inducido por ejercicio la dosis normal es una o dos dosis unos 15 minutos antes del ejercicio.

Antes de usar el inhalador:

Si este es un nuevo dispositivo o si no lo ha usado durante dos semanas o más, debe controlarse liberando 4 dosis al aire de la siguiente manera:

5. Quite la cubierta de la boquilla empujando de la lengüeta trasera (figura 1).
6. Agite el inhalador vigorosamente. Aleje la boquilla de usted de forma que las dosis del medicamento vayan al aire. Sujete el inhalador vertical y suba el gatillo hacia arriba (figura 2).
7. Libere una dosis empujando el liberador de dosis que está en la parte de abajo del dispositivo en la dirección indicada por la flecha (figura 3).
8. Para liberar la segunda dosis necesita volver a bajar el gatillo (figura 4) y seguir los pasos 2 y 3 de nuevo, debe repetir hasta haber liberado 4 dosis . Tras liberar la cuarta dosis vuelva a bajar el gatillo y ya está listo para administrar su medicamento.

No utilice el liberador de dosis para tomar su medicamento. El dispositivo autohaler liberará automáticamente una dosis cuando usted comience a respirar en la boquilla.

A continuación se indican las instrucciones para tomar su dosis.

Cómo utilizar el Airomir Autohaler

7. Quite la cubierta de la boquilla empujando de la lengüeta trasera.
8. Agite el inhalador vigorosamente. Sujete su inhalador en posición vertical. Suba el gatillo hasta el máximo. Continúe sujetando el dispositivo en posición vertical, asegúrese que la mano no bloquea la rejilla de aire (marcada con una X en la figura 2) que se encuentra en la parte trasera del mismo.
9. Respire de forma cómoda y coloque inmediatamente la boquilla en la boca cerrando los labios alrededor de ella.
10. Respire lenta y profundamente a través de la boquilla. No pare de respirar, incluso cuando oiga un clic y sienta que la dosis se ha liberado en su boca, ya que es importante que siga respirando mientras se libera la dosis.
11. Mantenga la respiración durante 10 segundos y después respire lentamente.



12. Coloque el gatillo en la posición inferior inmediatamente después de cada aplicación, el dispositivo autohaler debe estar en vertical. Si su médico le ha prescrito más de una dosis repita los pasos 2 a 6. Después de su uso, vuelva a colocar el protector de la boquilla.

Cómo saber cuándo AIROMIR AUTOHALER está vacío

Cuando el aerosol está completamente vacío, no sentirá ni oirá que se libera ningún propelente.

Instrucciones de limpieza

Para una higiene normal, la boquilla de su Autohaler debe limpiarse semanalmente con un trapo o papel limpio y seco.

No lave o ponga ninguna parte de su inhalador en agua.

Precaución: No introduzca el trapo o papel en ninguna parte del Autohaler porque puede dañar su mecanismo. No separe el dispositivo del Autohaler.

Cuando los niños utilicen el inhalador deberán estar supervisados por un adulto, y utilizarlo únicamente como le ha sido indicado por el médico.

Si Vd. usa más AIROMIR AUTOHALER del que debiera:

Si Usted ha utilizado AIROMIR AUTOHALER más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

“En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 0420.”

Si olvidó tomar AIROMIR AUTOHALER

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

6. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, AIROMIR AUTOHALER puede tener efectos adversos.

Estos pueden incluir náuseas, vómitos, sequedad de boca, congestión nasal, tos, mareos, dolor de cabeza, temblor leve (agitación) de manos, nerviosismo, insomnio, calambres musculares, taquicardia (frecuencia cardiaca rápida) o palpitaciones.

Su médico puede necesitar realizarle análisis de sangre para evaluar su balance de potasio, de vez en cuando, mientras esté utilizando este inhalador. Los niveles de potasio disminuyen si aumenta la dosis de AIROMIR AUTOHALER.

Pueden aparecer reacciones alérgicas tales como erupción, picor, enrojecimiento o grietas en los labios, boca, garganta y ojos. Si observa alguno de estos efectos consulte a su médico lo antes posible.



Se han descrito en raras ocasiones casos de hiperactividad en niños.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACION DE AIROMIR AUTOHALER

Mantenga AIROMIR AUTOHALER fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Conservar protegido de la luz y del calor directo.

No congelar.

El envase metálico está presurizado. No intente pincharlo o quemarlo aunque esté vacío.

Caducidad:

No utilizar AIROMIR AUTOHALER después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado en septiembre 2001