

NOTICE

Airomir 100 microgrammes, suspension pour inhalation en flacon pressurisé.
Airomir Autohaler 100 microgrammes, suspension pour inhalation en flacon pressurisé.
salbutamol

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Garder cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirable devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Que sont Airomir et Airomir Autohaler et dans quel cas sont-ils utilisés?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Airomir et Airomir Autohaler?
3. Comment utiliser Airomir et Airomir Autohaler?
4. Les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Airomir et Airomir Autohaler?
6. Informations supplémentaires

1. QUE SONT AIROMIR ET AIROMIR AUTOHALER ET DANS QUEL CAS SONT-ILS UTILISES?

Airomir et Airomir Autohaler sont des suspensions pour inhalation en flacon pressurisé.

Airomir est un aérosol-doseur destiné à la thérapie par inhalation. Il est activé par une pression. Airomir Autohaler est activé par la simple inspiration.

Airomir contient un sympathicomimétique (substance imitant l'action du système nerveux sympathique) à action directe agissant principalement sur les récepteurs adrénergiques bêta-2 qui soulagent les spasmes des bronches.

Airomir est indiqué pour le traitement et la prévention des symptômes d'asthme et des bronchospasmes réversibles qui peuvent accompagner une bronchite ou un emphysème. Le produit peut être utilisé d'une part, pour atténuer une crise soudaine et d'autre part, pour protéger l'individu contre une crise potentielle qui peut être la conséquence d'un effort ou d'une allergie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE D'UTILISER AIROMIR ET AIROMIR AUTOHALER?

N'utilisez pas Airomir ou Airomir Autohaler si vous êtes hypersensible (allergique) au salbutamol ou à l'un des autres composants d'Airomir et Airomir Autohaler.

Faites attention avec Airomir et Airomir Autohaler

- Si vous avez une affection thyroïdienne, une maladie des artères coronaires, des troubles du rythme cardiaque, une faiblesse cardiaque, de l'hypertension, une augmentation du

volume du coeur ou une insuffisance hépatique ou rénale grave, car Airomir et Airomir Autohaler peuvent causer une aggravation de l'affection.

- Avant de commencer à prendre ce médicament, dites à votre médecin:
Si vous avez des antécédents de maladie cardiaque, d'irrégularité du rythme cardiaque ou d'angine de poitrine.
- Si l'effet du médicament semble s'estomper, ne décidez jamais de votre propre chef d'augmenter la quantité de médicament à inhaler. Vous devez à nouveau consulter votre médecin car il est peut-être indiqué de passer à un traitement avec d'autres médicaments.
- Prenez soin d'éviter tout contact du produit avec les yeux, surtout si vous souffrez de glaucome.
- Si, à l'usage du médicament, vous éprouvez des difficultés pour respirer, avertissez immédiatement votre médecin. Il envisagera peut-être un autre traitement.
- Si vous êtes diabétique, une attention particulière sera donnée au taux de sucre dans votre sang.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Utilisation d'Airomir et Airomir Autohaler en association avec d'autres médicaments ».

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus s'applique à votre cas, ou si elle s'y est appliquée dans le passé.

Utilisation d'Airomir en association avec des aliments ou des boissons

Pas d'application.

Grossesse

Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Comme l'innocuité d'Airomir et d'Airomir Autohaler pendant la grossesse n'a pas encore pu être établie, le médecin pèsera toujours le bénéfice lors de la prescription en fonction du risque potentiel encouru par la mère ou l'enfant.

Allaitement

Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Comme l'innocuité d'Airomir et d'Airomir Autohaler pendant l'allaitement n'a pas encore pu être établie, le médecin pèsera toujours le bénéfice lors de la prescription en fonction du risque potentiel encouru par la mère ou l'enfant.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

Pas d'application.

Informations importantes concernant certains composants d'Airomir et Airomir Autohaler

Pas d'application.

Utilisation d'Airomir et Airomir Autohaler en association avec d'autres médicaments

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

- Airomir et Airomir Autohaler peuvent être combinés avec d'autres médicaments comme la **théophylline** ou des produits **anticholinergiques**, ce qui permet de réduire la quantité des deux médicaments. En particulier dans le cas de la combinaison avec la théophylline, il faut toutefois souligner que les effets non désirés au niveau du coeur sont identiques pour les deux médicaments et peuvent donc se conjuguer lors d'une éventuelle

combinaison. Votre médecin y prêtera une attention plus spécifique. Ce n'est pas le cas avec les anticholinergiques.

- Ce médicament peut également être combiné avec des **corticostéroïdes** (également appelés corticoïdes) à inhaler et des **stabilisateurs de mastocytes** (médicaments luttant contre l'allergie en agissant sur certaines cellules sanguines).
- Il est déconseillé d'inhaler Airomir ou Airomir Autohaler lorsque vous prenez également des **sympathicomimétiques** du même groupe par voie orale. Cela peut provoquer des effets non désirés au niveau du coeur. En cas de doute, demandez toujours l'avis de votre médecin.
- Les effets d'Airomir et d'Airomir Autohaler sont inhibés par les **bêtabloquants** non sélectifs. Les effets non désirés sur le coeur et les vaisseaux sanguins pourraient être accentués par des médicaments du groupe des inhibiteurs de la monoamine oxydase ou par certains antidépresseurs.
- La prise simultanée d'Airomir et Airomir Autohaler avec des **xanthines** (comme la théophylline ou de grandes quantités de café ou chocolat), des **corticostéroïdes**, des **diurétiques** ou des **laxatifs** utilisés pendant longtemps peut accentuer une hypokaliémie.
- La présence de petites quantités d'alcool risque de précipiter une réaction chez les patients sous **disulfirame** ou **métronidazole**.

3. COMMENT UTILISER AIROMIR ET AIROMIR AUTOHALER?

Veillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin vous en ait donné d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

1. Airomir

Il faut agiter l'inhalateur afin de bien distribuer les particules du médicament dans le gaz-propulseur et enlever la coiffe protectrice de l'embout. Utilisez toujours l'Airomir avec l'embout vers le bas.

Pour prendre une bouffée d'Airomir, vous commencez l'inspiration et vous poussez, en même temps, le flacon métallique dans l'embout. Ainsi une dose mesurée de 25 mcl est libérée. Tenez bien les lèvres fermées autour de l'embout et inspirez complètement.

Après la libération de la dose mesurée du médicament, n'arrêtez pas l'inspiration, mais, au contraire, continuez l'inspiration aussi profondément que possible afin de laisser pénétrer les particules de médicament profondément dans les poumons. Retenez le souffle pendant 10 secondes ou le plus longtemps possible avant d'expirer lentement. Remplacez la coiffe de protection sur l'embout.

Si vous devez prendre plus d'une dose à la fois, vous devez chaque fois parcourir toutes les étapes de la procédure.

2. Airomir Autohaler

Le levier au-dessus de l'appareil doit se trouver en position verticale avant l'utilisation. Agitez l'Airomir Autohaler pour bien répartir les particules du médicament dans le gaz-

propulseur, puis enlevez sa coiffe protectrice. Utilisez toujours l'appareil avec l'embout vers le bas. Fermez bien les lèvres autour de l'embout et inspirez complètement.

L'Airomir Autohaler n'est pas actionné manuellement mais bien grâce à la dépression créée par l'inspiration.

Inspirez aussi énergiquement que possible par l'embout de l'appareil. L'inhalateur est actionné au moment où vous entendez un léger déclic. A ce moment, une dose mesurée de 25 mcg est libérée.

Après la libération de cette dose, vous ne pouvez pas interrompre l'inspiration, mais, au contraire, vous devez la poursuivre pour permettre aux particules de médicament de pénétrer profondément dans vos poumons.

Retenez votre souffle pendant 10 secondes, ou aussi longtemps que possible, avant d'expirer lentement. Remplacez la coiffe de protection sur l'embout et remettez aussi le levier de l'appareil en position horizontale.

Si vous devez prendre plus d'une dose à la fois, vous devez à chaque fois parcourir toutes les étapes de la procédure.

Quantité à utiliser

1. Adultes (également pour les patients plus âgés) :

- Pour atténuer les crises soudaines: un ou deux puffs.
- Pour les traitements de longue durée des symptômes et pour éviter une récurrence: deux puffs 3 ou 4 fois par jour, à intervalles de 4 à 6 heures.
- Pour éviter une crise lors d'un effort : deux inhalations avant l'effort.

Lorsque vous devez prendre deux puffs en une fois, attendez une minute avant le second puff. S'il s'avère que vous devez effectuer plus de 16 inhalations par jour, vous devez consulter votre médecin car il est peut-être indiqué de passer à d'autres médicaments. Vous ne pouvez en aucun cas augmenter vous-même la dose de médicament à inhaler.

2. Enfants :

Il incombe à votre médecin de juger à partir de quel âge il peut prescrire ce médicament à votre enfant. Cela dépend en grande partie de la collaboration que l'on peut attendre de l'enfant.

Pour atténuer les crises soudaines : un puff. Pour le traitement de longue durée des symptômes et pour éviter une récurrence : un puff, 3 ou 4 fois par jour à intervalles de 4 à 6 heures. Le cas échéant, le médecin peut augmenter les doses à deux inhalations 3 ou 4 fois par jour. Lorsque l'enfant doit prendre deux puffs en une fois, attendez une minute avant le second puff. Il ne faut jamais dépasser 10 inhalations par jour sans consulter votre médecin.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Airomir. N'arrêtez pas prématurément votre traitement car les spasmes des bronches pourraient réapparaître

Si vous avez oublié de prendre Airomir ou Airomir Autohaler :

- Prenez la dose quand vous y pensez et respectez ensuite les intervalles.
- Ne prenez jamais une double dose d'Airomir ou Airomir Autohaler pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous avez pris plus d'Airomir ou Airomir Autohaler que vous n'auriez dû :

Les symptômes suivants peuvent apparaître : douleur dans la poitrine, arythmie, chute de tension, faiblesse, nausées, vomissements, maux de tête, agitation, confusion.

Une hospitalisation est nécessaire lorsque le patient a pris une trop grande quantité de médicament et qu'il montre les symptômes évoqués. En tout cas, vous devez demander l'assistance d'un médecin qui pourra vous donner le traitement adéquat.

Il est important d'insister sur le fait que vous ne pouvez jamais augmenter de votre propre chef la quantité de médicament à inhaler et ce, même si l'effet semble s'estomper. Vous devez consulter de nouveau votre médecin, car il est peut-être nécessaire de passer à d'autres médicaments.

Si vous avez utilisé trop d'Airomir ou Airomir Autohaler, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

4. EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Airomir et Airomir Autohaler peuvent avoir des effets indésirables.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés :

- Troubles gastro-intestinaux : nausées, vomissements, bouche sèche ou pâteuse.
- Troubles du système nerveux central et périphérique : tremblement (tremor), céphalées, vertige, nervosité et insomnie, agitation chez l'enfant.
- Troubles du rythme cardiaque: palpitation, tachycardie, troubles du rythme cardiaque incluant fibrillation auriculaire, tachycardie supraventriculaire et extrasystoles.
- Troubles du système musculosquelettique: crampes musculaires passagères.
- Plus rarement des réactions d'hypersensibilité : œdème de Quincke, urticaire, bronchospasme, hypotension et collapsus.

- Les effets indésirables suivants ont été décrits avec les autres médicaments de la même famille (sympathomimétiques)Hypertension, angine de poitrine, stimulation du système nerveux central, hyperglycémie (augmentation du taux de sucre) et une vasodilatation périphérique.
- Plusieurs cas de glaucome à angle fermé ont été rapportés après nébulisation.
- Une perte de potassium (hypokaliémie) peut également apparaître.

Certaines personnes peuvent quelquefois ressentir des douleurs dans la poitrine (dues à des problèmes cardiaques tels que l'angine de poitrine), mais la fréquence de cet événement indésirable n'est pas connue.

Informez votre médecin si ces symptômes se manifestent lorsque vous recevez un traitement à base de salbutamol, mais n'arrêtez pas votre traitement, à moins que votre médecin ne vous dise de le faire. Si un de ces effets apparaît, surtout en cas de spasmes des bronches, consulter votre médecin.

Dans de très rares cas, une acidose lactique. a été signalée. (L'acidose lactique est un trouble potentiellement grave dû le plus souvent à une consommation du glucose (du sucre) contenu dans l'organisme par une quantité insuffisante d'oxygène pour le « brûler ». Elle est détectée par une analyse du sang qui montre, notamment une légère acidification du sang.)

Si vous constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice et que vous considérez comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER AIROMIR ET AIROMIR AUTOHALER?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C, à l'abri du gel et de la chaleur ou de la lumière directe du soleil.

Le flacon est pressurisé. Ne pas le percer, ni le brûler.

Date de péremption: N'utilisez plus Airomir ou Airomir Autohaler si vous constatez que la date de péremption figurant sur l'étiquette après la mention «EXP » est dépassée. La date de péremption est le dernier jour du mois qui est indiqué.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contiennent Airomir et Airomir Autohaler

- La substance active est la salbutamol. Il est présent sous forme de sulfate de salbutamol (4,44 mg/ml), ce qui équivaut à 100 mcg de salbutamol par bouffée.
- Les autres composants sont l'acide oléique, l'éthanol et le norflurane, un gaz propulseur.

Que'est-ce que Airomir et Airomir Autohaler et contenu de l'emballage extérieur

Les flacons d'Airomir contiennent 200 doses et 400 doses de 100 mcg de salbutamol. Les flacons d'Airomir Autohaler contiennent 200 doses de 100 mcg de salbutamol.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché:

UCB Pharma SA
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles

Fabricant:	3M Health Care Ltd	ou	Laboratoires 3M Santé
	3M House		Avenue du 11 Novembre
	1 Morley Street		F-45312 Pithiviers (France)
	Loughborough		
	Leics, LE11 1EP		
	Royaume Uni (UK)		

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Airomir: BE166266

Airomir Autohaler: BE166275

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

Mode de délivrance

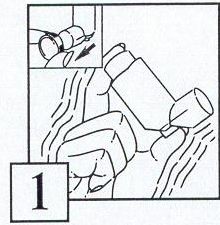
Médicament soumis à prescription médicale.

A. La dernière mise à jour de cette notice date de 12/2011.

B. La date de l'approbation de la notice est 04/2011.

MODE D'EMPLOI POUR AIROMIR

Quand vous utilisez l'aérosol-doseur pour la première fois, il faut libérer 4 puffs dans l'air. Si vous n'avez pas utilisé votre aérosol-doseur pendant 2 semaines, libérez également 4 puffs dans l'air.



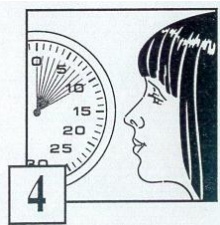
Enlevez la coiffe protectrice de l'embout et agitez bien l'aérosol-doseur.



Gardez l'aérosol-doseur verticalement comme indiqué sur le dessin. Expirez lentement (mais pas complètement), mettez l'embout dans la bouche et fermez bien les lèvres autour de l'embout.



Pour libérer une dose, vous poussez sur l'aérosol-doseur comme indiqué sur le dessin tout de suite après le début d'une inspiration lente et profonde par la bouche.



Retenez votre respiration pendant 10 secondes ou le plus longtemps possible avant d'expirer lentement.

Entretien de votre aérosol-doseur Airomir et Airomir Autohaler.

IL EST IMPORTANT DE NETTOYER VOTRE AÉROSOL-DOSEUR CHAQUE SEMAINE, AFIN D'ÉVITER QUE L'ORIFICE DE L'EMBOU PAR LEQUEL LE MÉDICAMENT DOIT SORTIR NE SE BLOQUE. DANS CE CAS-LÀ, L'AÉROSOL-DOSEUR NE PEUT FONCTIONNER CORRECTEMENT.

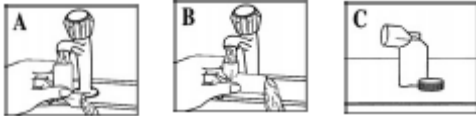
Pour nettoyer votre aérosol-doseur, veuillez procéder comme suit:

- Enlevez le flacon métallique de l'embout en plastique. Ne placez pas le flacon dans l'eau.
- Enlevez le couvercle de l'embout en plastique.
- Rincez les deux éléments en plastique à l'eau chaude courante pendant au moins 30 secondes.
Laissez couler l'eau dans l'embout comme indiqué par l'illustration A.
- Retournez l'embout en plastique et laissez l'eau couler à travers l'élément comme indiqué par l'illustration B pendant encore 30 secondes. Ceci est particulièrement important afin d'éviter que l'orifice de l'embout par lequel le médicament doit sortir ne se bloque.
- Secouez bien les éléments en plastique pour éliminer l'eau et laissez-les sécher complètement (si possible pendant toute la nuit) comme indiqué par l'illustration C.

- Lorsque l'embout est sec, remettez le flacon métallique en place et refermez le couvercle de l'embout.

Si vous devez utiliser l'aérosol-doseur avant qu'il ne soit sec, secouez bien l'embout en plastique pour éliminer l'excès d'eau et réinsérez le flacon métallique. Déchargez deux bouffées dans l'atmosphère avant de prendre votre inhalation habituelle. Puis lavez l'embout buccal à nouveau et séchez-le complètement comme indiqué par les illustrations A, B et C.

REMARQUE: Si vous ne laissez pas sécher complètement l'embout buccal, il peut se bloquer en raison de l'accumulation de médicament.



SI VOTRE AÉROSOL-DOSEUR NE FONCTIONNE PAS CORRECTEMENT

Si votre aérosol-doseur est bloqué, ou si une trop faible quantité de médicament (ou pas de médicament du tout) sort lorsque vous appuyez sur le flacon métallique (voir illustration D), cela peut avoir plusieurs raisons:



Not blocked - Non bloqué

Blocked - Bloqué

- Un embout buccal sale ou bloqué. Lavez et séchez l'embout comme décrit par les illustrations A, B et C.
- Votre aérosol-doseur est vide. Vérifiez en agitant le flacon.
- Votre aérosol-doseur n'a pas été assemblé correctement. Voir les illustrations E et F.



L'illustration E montre l'intérieur de votre aérosol-doseur avec le flacon dans la bonne position. Notez que la tige étroite du flacon métallique doit rentrer dans la cavité de l'embout.



L'illustration F montre l'intérieur de votre aérosol-doseur avec le flacon dans la mauvaise position. Dans ce cas, votre aérosol-doseur ne libérera pas de bouffée de médicament lorsque vous appuyez sur le flacon, car la tige métallique n'est pas positionnée dans la cavité de l'embout.

N'OUBLIEZ PAS DE NETTOYER VOTRE AÉROSOL-DOSEUR CHAQUE SEMAINE POUR ÉVITER TOUT BLOCAGE ET AUSSI POUR DE SIMPLES RAISONS D'HYGIÈNE.

MODE D'EMPLOI POUR AIROMIR AUTOHALER

L'inhalateur Airomir Autohaler diffère par sa conception des inhalateurs conventionnels.

Si vous suivez bien les instructions ci-dessous, l'inhalateur projettera la quantité de médicament requise pendant une inspiration. Cela veut dire que la dose correcte est administrée au moment exact du cycle respiratoire. Pour obtenir les meilleurs résultats possibles avec votre inhalateur, il est nécessaire de suivre exactement les instructions ci-dessous.

Image 1: Retirez le capuchon de protection en abaissant la languette située à l'arrière et en la poussant vers le bas.

Image 2: Agitez l'Airomir Autohaler tout en maintenant le levier dans la position verticale.

Maintenez l'Airomir Autohaler en position verticale.

Image 3: Expirez normalement.

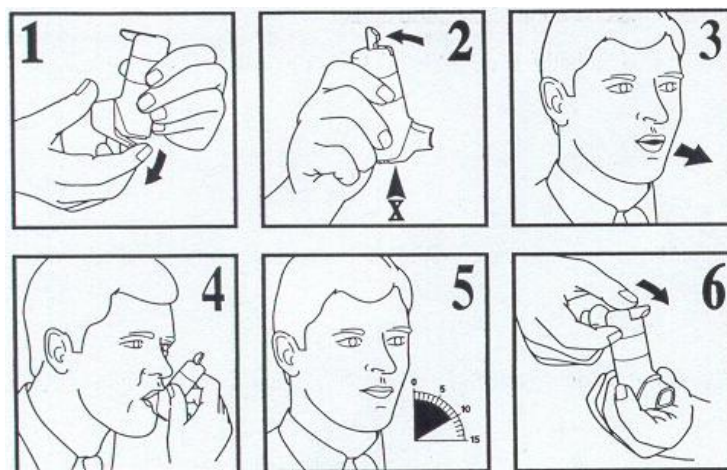
Image 4: Fermez bien les lèvres autour de l'embout. Veillez à ce que les fentes d'aération situées sur la partie inférieure de l'inhalateur restent libres. Pour recevoir une seule dose de médicament, inspirez le plus profondément possible par la bouche.

N'arrêtez pas d'inspirer tant que dure la projection de la dose, mais continuez d'inspirer par la bouche jusqu'à ce que vos poumons soient complètement gonflés.

Image 5: Essayez de retenir votre respiration pendant 10 secondes et ensuite, expirez lentement.

Image 6: Le levier doit être ramené à la position horizontale avant chaque inhalation.

Si votre médecin vous a prescrit plusieurs doses à la fois, attendez au moins 1 minute entre chaque inhalation et répétez l'opération du "stade 2" au "stade 6" inclus. Après usage, remettez le capuchon de protection en place.



N'oubliez pas:

- de relever le petit levier avant d'administrer chaque dose;
- de rabaisser le petit levier après avoir administré chaque dose.

Attention:

Si l'Airomir Autohaler ne semble pas avoir d'effet, prenez immédiatement contact avec votre médecin.

Si vous devez prendre plus d'une dose à la fois, vous devez chaque fois parcourir toutes les étapes de la procédure.