

Dénomination du médicament

**AIROMIR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
Salbutamol**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, qu'il soit mentionné ou non dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que AIROMIR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AIROMIR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ?
3. Comment prendre AIROMIR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AIROMIR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE AIROMIR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : AGONISTE SELECTIF DES BETA-2 RECEPTEURS PAR VOIE INHALEE ? BRONCHODILATATEUR ANTI-ASTHMATIQUE ? Code ATC : R03AC02

Ce médicament est un bêta-2 mimétique.

C'est un bronchodilatateur (il augmente le calibre des bronches), à action rapide et de courte durée (4 à 6 heures) qui s'administre par voie inhalée.

Il est indiqué en cas de crise d'asthme ou de gêne respiratoire au cours de la maladie asthmatique ou de certaines maladies des bronches.

En fonction de la sévérité de votre maladie, votre médecin peut vous le prescrire seul ou en complément d'un traitement de fond continu par un ou plusieurs autres médicaments.

Il peut également vous être prescrit en traitement préventif de l'asthme déclenché par l'effort.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE AIROMIR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ?

Ne prenez jamais AIROMIR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé :

- Si vous êtes allergique au sulfate de salbutamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- Si vous présentez une majoration de la gêne respiratoire à la suite de l'inhalation de ce produit, ne pas renouveler la prise de ce médicament, mais contacter votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre AIROMIR AUTOHALER.

En cas de crise d'asthme ou de gêne respiratoire le soulagement habituellement obtenu doit être observé rapidement après administration de ce médicament (l'efficacité habituelle d'une dose efficace est d'au moins 3 heures). En cas d'échec, consulter immédiatement un médecin.

Si la dose habituellement efficace devient insuffisante, si les crises ou les épisodes de gêne respiratoire deviennent plus fréquents, il faut craindre une aggravation de la maladie, consulter rapidement votre médecin qui réévaluera votre traitement. (Voir rubrique 3)

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN.

Ce produit, actif en inhalation doit atteindre l'extrémité des petites bronches. En cas d'encombrement des voies respiratoires (par des mucosités abondantes) ou d'infection, son efficacité peut être diminuée. Il convient de consulter rapidement votre médecin afin qu'il instaure un traitement adapté.

Informez votre médecin si vous avez une maladie du cœur ou de la glande thyroïde, une hypertension artérielle ou un diabète.

En cas d'apparition d'un essoufflement et de sifflements respiratoires (bronchospasme paradoxal) survenant immédiatement après la prise du traitement, le traitement doit être interrompu immédiatement et votre médecin sera amené à vous prescrire un traitement alternatif.

Sportifs : Attention cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Autres médicaments et AIROMIR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, et notamment avec certains anesthésiques généraux (halothane) il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre anesthésiste.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

AIROMIR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé avec des aliments et boissons.

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Le retentissement de l'administration de ce médicament chez la femme enceinte n'est pas connu en raison de l'absence de données suffisantes permettant de garantir la parfaite innocuité du gaz propulseur contenu dans ce médicament (le HFA-134a ou tétrafluoroéthane).

Vous ne devez utiliser AIROMIR AUTOHALER durant la grossesse ou l'allaitement que si votre médecin pense que c'est vraiment nécessaire.

Le passage dans le lait du gaz propulseur contenu dans ce médicament (HFA-134a) n'est pas connu.

Le salbutamol peut passer dans le lait maternel. On ne sait pas si le salbutamol a un effet nocif chez le nouveau-né.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

AIROMIR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé contient de l'éthanol.

Ce médicament contient 4.33 mg d'alcool (éthanol) par dose. La quantité en dose de ce médicament équivaut à moins de 1 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

3. COMMENT PRENDRE AIROMIR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ?

Posologie

AIROMIR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé doit être utilisé en fonction des besoins, plutôt qu'en prises régulières.

Dose recommandée :

- En cas de crise d'asthme ou de gêne respiratoire : dès les premiers symptômes, inhalez 1 à 2 bouffées.

Cette dose peut éventuellement être répétée quelques minutes plus tard si nécessaire.

Si les troubles ne régressent pas rapidement, consultez immédiatement un médecin.

- Prévention de l'asthme d'effort : inhalez 1 à 2 bouffées 15 à 30 minutes avant l'exercice.

La dose quotidienne ne doit habituellement pas dépasser 8 bouffées ([voir](#) ci-dessous). Si vous avez besoin de prendre plus de 8 bouffées par jour de ce médicament pour soulager vos

symptômes respiratoires, vous devez consulter votre médecin afin qu'il réévalue votre traitement.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Si votre asthme est instable (par exemple si vos symptômes ou vos exacerbations d'asthme sont fréquents, comme un souffle court qui rend la parole, l'alimentation ou le sommeil difficile, une toux, des sifflements lorsque vous respirez, si vous ressentez un serrement dans la poitrine ou si vos capacités physiques sont limitées par un essoufflement), vous devez avertir immédiatement votre médecin qui débutera ou augmentera les doses d'un traitement pour contrôler votre asthme, comme les corticostéroïdes par voie inhalée.

Avertissez rapidement votre médecin si votre médicament ne vous soulage pas aussi bien que d'habitude (par exemple si vous avez besoin de doses plus importantes pour soulager vos difficultés respiratoires ou si votre inhalateur ne parvient pas à vous soulager pendant au moins trois heures) car votre asthme pourrait s'aggraver et vous pourriez avoir besoin d'un médicament différent.

Si vous utilisez AIROMIR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé plus de deux fois par semaine pour traiter vos symptômes d'asthme (en plus des utilisations en prévention avant un exercice physique) cela indique que votre asthme est mal contrôlé, ce qui pourrait augmenter le risque de crise d'asthme sévère (aggravation de l'asthme), entraîner des complications graves et pourrait menacer votre pronostic vital, voire être fatale. Vous devez alors contacter votre médecin au plus vite pour modifier votre traitement pour l'asthme.

Si vous utilisez quotidiennement un médicament destiné à traiter l'inflammation des bronches (par exemple des « corticostéroïdes inhalés ») il est important de continuer à prendre ce médicament anti-inflammatoire régulièrement, même si vous vous sentez mieux.

EN CAS DE PERSISTANCE DES TROUBLES CONSULTER IMPERATIVEMENT VOTRE MEDECIN

Utilisation chez les enfants

Chez les enfants, la dose est la même que chez les adultes.

Mode d'administration

Inhalation par distributeur avec embout buccal.

Voie respiratoire exclusivement

L'efficacité de ce médicament est en partie dépendante du bon usage de l'appareil de distribution. Il convient donc de lire très attentivement le mode d'emploi. Au besoin, n'hésitez pas à demander à votre médecin de vous fournir des explications détaillées.

Amorçage du système d'inhalation

AVANT L'ADMINISTRATION DU PRODUIT pour la première utilisation, ou si vous n'avez pas utilisé ce flacon depuis au moins deux semaines :

il est nécessaire d'amorcer le système AUTOHALER en libérant quatre bouffées grâce à la languette coulissante située à la base de l'appareil.

La façon de procéder est indiquée ci-après : en regard du schéma ½:

- 1) Otez le couvercle protecteur qui recouvre l'embout buccal.
- 2) Soulevez le levier en tenant l'appareil bien droit, embout buccal dirigé vers le bas.

En regard du schéma ¾ :

- 3) Pour libérer une bouffée, poussez la languette située à la base de l'appareil dans le sens indiqué par la flèche.
- 4) Pour libérer une autre bouffée, rabaissez le levier et effectuez à nouveau les étapes 2 et 3.

Mode de fonctionnement classique

1) Avant utilisation, ôtez le couvercle protecteur qui recouvre l'embout buccal du flacon pressurisé autohaler.

2) Agitez l'appareil puis soulevez le levier en tenant l'appareil bien droit comme indiqué sur le schéma, l'embout buccal dirigé vers le bas.

3) Expirez normalement.

4) Placez l'embout dans votre bouche et fermez vos lèvres autour. Inspirez profondément. La bouffée d'aérosol va être libérée dans votre gorge.

5) Après la sortie de la bouffée, ne pas bloquer votre inspiration, mais la poursuivre profondément. Essayez de retenir votre respiration durant dix secondes puis expirez normalement.

6) Après chaque bouffée, vous devez rabaisser le levier en position fermée. Si vous devez prendre une autre bouffée, recommencez l'opération comme précédemment.

PAR MESURE D'HYGIENE, L'EMBOU BUC CAL DOIT ETRE NETTOYE APRES UTILISATION AVEC UN TISSU SEC ET PROPRE.

Attention, ne pas utiliser d'eau pour nettoyer le dispositif.

IMPORTANT :

Ne pas dévisser ou ouvrir le dispositif au risque de l'endommager.

Il est nécessaire de répéter l'étape d'amorçage si vous n'avez pas utilisé ce flacon depuis au moins deux semaines.

Le dispositif d'inhalation AUTOHALER de ce médicament n'est pas adapté pour l'utilisation d'une chambre d'inhalation.

Fréquence d'administration

En cas de crise d'asthme ou de gêne respiratoire :

Le médicament doit être inhalé dès les premiers symptômes.

En prévention de l'asthme d'effort :

Le médicament doit être inhalé 15 à 30 minutes avant l'exercice.

Durée du traitement

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin

Si vous avez pris plus de AIROMIR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé que vous n'auriez dû :

Consulter immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre AIROMIR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre AIROMIR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Peuvent être observés aux doses thérapeutiques : tremblements des extrémités, crampes musculaires, augmentation et anomalies du rythme cardiaque, maux de tête.

Fréquent (pouvant survenir chez moins de 1 patient sur 10 et chez plus de 1 patient sur 100)

- maux de tête, tremblements (particulièrement au début du traitement) et étourdissements, ainsi qu'une nervosité (au début du traitement).

Rare (pouvant survenir chez moins de 1 patient sur 1 000 et chez plus de 1 patient sur 10 000)

- élévation du taux de lactate sérique et acidose lactique (trouble de l'équilibre acido-basique du corps du à un excès d'acide lactique) ;

- tachycardie (accélération du rythme cardiaque), palpitations (particulièrement au début de traitement), nausées, vomissements, sécheresse buccale, douleurs buccales, irritations de la bouche ou de la gorge ;
- vasodilatation périphérique ;
- une diminution du taux de potassium dans le sang a été rarement rapportée avec des doses très élevées de salbutamol (en particulier en association avec des médicaments dérivés de la xanthine, des stéroïdes, des diurétiques ou des laxatifs sur le long terme) ;
- crampes musculaires.

Très rare (pouvant survenir chez moins de 1 patient sur 10 000)

- insomnie ;
- rougeurs cutanées, agitation et réactions d'hypersensibilité (pouvant inclure : sensation d'oppression de la poitrine, sifflement respiratoire, gonflement des paupières, de la face et/ou des lèvres et éruption cutanée, hypotension pouvant aller jusqu'au malaise) ;
- arythmies cardiaques (troubles du rythme cardiaque) notamment en association avec des bêta-2 mimétiques (pour traiter l'asthme).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- ischémie myocardique (défaut d'oxygénation du muscle cardiaque).

Une augmentation réversible de la glycémie peut être observée avec des doses très élevées de salbutamol.

Comme avec d'autres produits inhalés, possibilité dans de rares cas de survenue de toux ou de majoration de la gêne respiratoire à la suite de l'inhalation du produit. Dans ce cas, ce traitement devra être interrompu et une autre thérapeutique devra être envisagée.

Bien que nous ne connaissions pas exactement la fréquence, certaines personnes peuvent ressentir des douleurs thoraciques correspondant à une angine de poitrine (troubles d'origine cardiaque). Informez votre médecin si vous développez ces symptômes pendant que vous êtes sous traitement par salbutamol, mais n'interrompez pas la prise de votre médicament sans avis médical.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Une hyperactivité a été rarement observée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER AIROMIR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Réceptacle sous pression : ne pas exposer à une température supérieure à 50°C, ni au soleil, ne pas percer, ne pas jeter au feu même vide, ne pas congeler.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient AIROMIR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

- La substance active est :

Sulfate de salbutamol..... 120
microgrammes

Quantité correspondant à salbutamol base..... 100
microgrammes

Pour une dose

Une dose calibrée de 25 microlitres délivre 120 microgrammes de sulfate de salbutamol correspondant à 100 microgrammes de salbutamol.

- Les autres composants sont :

Acide oléique, éthanol, gaz de pressurisation : tétrafluoroéthane (HFA-134a)

Ce médicament contient des gaz à effet de serre fluorés.

Flacon de 200 doses :

Chaque inhalateur contient 7,24 g de HFC-134a (aussi appelé tétrafluoroéthane ou HFA-134a) correspondant à 0,01035 tonne équivalent CO₂ (potentiel de réchauffement global (PRG) = 1 430).

Qu'est-ce que AIROMIR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'une suspension pour inhalation. Flacon de 100 ou 200 doses.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE

100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 LA DEFENSE CEDEX
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**TEVA SANTE**

100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 LA DEFENSE CEDEX
FRANCE

Fabricant**NORTON (WATERFORD) LIMITED T/A TEVA PHARMACEUTICALS IRELAND**

UNIT 27/35
IDA INDUSTRIAL PARK
CORK ROAD
WATERFORD
IRLANDE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).