

Indlægsseddel: Information til brugeren
AEROBEC® AUTOHALER®
100 mikrogram/dosis, inhalationsspray, opløsning
Beclometasondipropionat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. **Virkning og anvendelse.**
2. **Det skal du vide, før du begynder at bruge Aerobec Autohaler.**
3. **Sådan skal du bruge Aerobec Autohaler.**
4. **Bivirkninger.**
5. **Opbevaring.**
6. **Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.**

1. Virkning og anvendelse

- Aerobec Autohaler indeholder et binyrebarkhormon (beclometasondipropionat), som hæmmer slimdannelse og hævelse i luftvejene, så luften lettere kan passere, og det bliver nemmere at trække vejret.
- Aerobec Autohaler virker ved at mindske antallet af astmaanfald og astmasymptomer såsom åndenød, hvæsen og følelse af trykken i brystet.
- Du skal bruge Aerobec Autohaler til at forebygge astmaanfald hos voksne og børn i alderen 5 år og opefter. Aerobec Autohaler virker ikke på astmaanfald der er i gang.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Aerobec Autohaler

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Aerobec Autohaler

- hvis du er allergisk over for beclometasondipropionat, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Aerobec Autohaler (angivet i punkt 6.).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Aerobec Autohaler

- Aerobec Autohaler er en forebyggende behandling og virker ikke på pludselige anfald af åndenød. I tilfælde af pludseligt anfald af åndenød skal du bruge din korttidsvirkende anfaldsmedicin, som du altid bør have på dig.
- Sørg for at få motion og tilstrækkelig indtagelse af kalk og vitamin D, evt. som kosttilskud.
- Gå jævnligt til kontrol hos lægen, så du får den dosis, der passer til sværhedsgraden af din astma. Du bør ikke have astmaanfald eller vågne om natten på grund af din astma. Tal med lægen, hvis dit forbrug af anfaldsmedicin stiger, hvis din astma forværres, eller hvis du hoster mere eller har mere åndenød end normalt. Du skal måske have en højere dosis Aerobec Autohaler.
- Du må ikke stoppe behandlingen med Aerobec Autohaler, med mindre det er aftalt med lægen.
- Tal med lægen, hvis du har eller har haft tuberkulose.
- Hvis du bruger Aerobec Autohaler inhalationsspray i mere end 5 år, skal du muligvis have foretaget en kontrol af dine knogler. Tal med lægen om dette.

- Hvis du har brugt høje doser Aerobec Autohaler i længere perioder, kan din binyrebarkfunktion være nedsat. Dette bør tages i betragtning i stressfulde situationer, f.eks. hvis du skal have foretaget en operation. Din læge vil beslutte, om det er nødvendigt at justere din dosis.
- Skyl munden eller børst tænder lige efter, du har brugt inhalationssprayen for at undgå mundsvamp.
- Hvis du har svækket binyrebarkfunktion bør du bære et advarselskort, der fortæller, at du kan have behov for ekstra binyrebarkhormon i perioder med stress f.eks. operation, infektion eller forværring af astmaanfald.
- Hvis du oplever trykken for brystet, hoste, hvæsende vejrtrækning eller åndenød umiddelbart efter, at du har brugt Aerobec Autohaler, skal du omgående søge læge.
- Hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.
- Hvis du hidtil har taget steroidtabletter kan lægen vælge at nedsætte det antal tabletter, som du skal tage, når du begynder på Aerobec Autohaler. Hvis du har taget steroid i tabletform i længere tid, kan lægen foreslå løbende blodprøvekontrol. Når du begynder at tage færre steroidtabletter, vil du måske få generel utilpashed (f.eks. hovedpine, kvalme, led- eller muskelutilpashed) også selvom dine luftvejssymptomer er i bedring.
- Hvis du efter skift fra steroid tabletbehandling til AeroBec får tegn på allergi såsom høfeber, løbenæse eller eksem, skal du tale med lægen om dette. Lægen kan vælge at give dig tabletter eller creme mod din allergi.
- Hvis du får en infektion i øjnene, i munden eller i luftvejene.

Børn og unge

- Hvis dit barn bruger Aerobec Autohaler inhalationsspray, skal du sikre dig, at dit barn får motion og en tilstrækkelig mængde kalk i kosten, evt. som kosttilskud. Tal med lægen om dette.
- Hvis dit barn bruger Aerobec Autohaler inhalationsspray i længere tid, skal barnets højde måles jævnligt for at kontrollere barnets vækst. Især hos børn forekommer der i sjældne tilfælde psykiske og adfærdsmæssige bivirkninger, se afsnit "Bivirkninger".

Brug af anden medicin sammen med Aerobec Autohaler

Tal med lægen før du bruger Aerobec Autohaler hvis:

- du er eller for nylig har været i behandling med binyrebarkhormoner (prednison) som næsespray, tabletter eller injektion.
- du er i behandling med Antabus eller metronidazol (medicin mod visse infektioner).
- du tager lægemidler som kan øge virkningen af Aerobec Autohaler. Din læge vil overvåge dig omhyggeligt hvis du tager sådanne lægemidler (incl. visse former for hiv-medicin, herunder ritonavir og cobicistat).

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun bruge Aerobec Autohaler efter aftale med lægen.

Amning:

- Du kan bruge Aerobec Autohaler, selvom du ammer.
- Aerobec Autohaler går over i modermælken, med det er ikke sandsynligt, at det vil skade dit barn. Tal med lægen hvis du har spørgsmål.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Aerobec Autohaler påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Aerobec Autohaler indeholder alkohol

Denne medicin indeholder en mindre mængde alkohol, mindre end 100 mg pr. dosis.

3. Sådan skal du bruge Aerobec Autohaler

Brug altid Aerobec Autohaler nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Aerobec Autohaler inhalationsspray, opløsning fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine inhalationsspray, opløsning til alle de anførte doseringer.

Aerobec Autohaler er kun beregnet til indånding gennem munden.

Voksne:

Mild til moderat astma: 50-200 mikrogram 2 gange daglig.

Svær astma: op til 400 mikrogram 2 gange daglig.

Den højeste daglige dosis er 800 mikrogram om dagen, fordelt på flere doser.

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn og unge (fra 5 år):

Mild til moderat astma: 50 mikrogram 2 gange daglig.

Svær astma: 100 mikrogram 2 gange daglig.

Den højeste daglige dosis til børn er i alt 200 mikrogram om dagen, fordelt på flere doser.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Aerobec Autohaler skal bruges regelmæssigt også når du ikke har symptomer, for at opnå den bedste virkning. Når dine symptomer er under tilfredsstillende kontrol, kan dosis justeres den laveste mulige. Tal med lægen om dette.

Du skal fortælle din læge, hvis din astma bliver forværret, eller hvis du mener, at Aerobec Autohaler ikke virker så godt som tidligere.

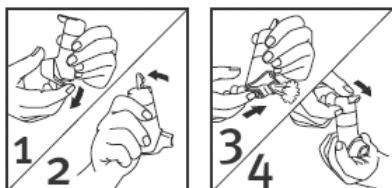
Brugsanvisning

Første gang du bruger din spray, skal du trykke 2 pust ud i luften inden brug. Hvis sprayen ikke er blevet brugt i 14 dage eller mere, tryk igen 2 pust ud i luften inden brug.

Dette gøres på følgende måde:

1. Fjern støvhætten ved at trække den ned bagfra.
 2. Hold mundstykket, så de pust, der kommer ud, kommer væk fra dig selv. Skub laderen op.
 3. For at udløse et pust skub udløserknappen i bunden af mundstykket i den retning, der er vist.
 4. For at udløse pust nr. 2 er det nødvendigt at skubbe laderen ned igen og derefter gentage 2) og 3).
- Efter 2. pust skubber du laderen ned, og du er klar til at anvende Aerobec Autohaler.

Anvend ikke udløserknappen, når du tager din medicin – Aerobec Autohaler udløser automatisk en dosis, når du tager en indånding gennem mundstykket. Det er vigtigt, at du står eller sidder oprejst, når du inhalerer Aerobec Autohaler.



Sådan bruger du din Aerobec Autohaler

- 1) Tag beskyttelseshætten af – gør det bagfra.
- 2) Hold Autohaleren opret som vist. Skub laderen op, så den forbliver oppe. Bliv ved med at holde Autohaleren opret, og vær sikker på, at du ikke holder hånden over luftventilen i bunden.
- 3) Pust helt ud, og tag Autohalerens mundstykke i munden, og luk læberne omkring mundstykket.
- 4) Tag en dyb og rolig indånding gennem mundstykket. Stop ikke, når du hører et lille klik og føler et pust i munden. Det er vigtigt, at du fortsætter med indåndingen, også efter dosis er udløst.
- 5) Hold vejret i 10 sekunder, og ånd derefter ud.
- 6) Skub laderen ned efter hvert pust. Hvis du skal have flere doser, må du gentage fra 2–6. Når du er færdig med at anvende Autohaleren, sætter du beskyttelseshætten på igen.
- 7) Efter brug: Skyl munden og spyt ud for at undgå svamp og hæshed.



Rengøring af Aerobec Autohaler

Rengør ydersiden af Aerobec Autohaler -mundstykket én gang om ugen med en ren, tør serviet eller et stykke stof. Husk, at du ikke må skubbe servietter eller stof ind i selve Autohaleren; dette kan skade de mekaniske dele i Autohaleren. Du må ikke skille Autohaleren ad eller komme vand i den.

Hvornår er Aerobec Autohaler tom

Aerobec Autohaler er tom, når du hverken kan føle eller se, at der udløses en dosis.

Hvis du har brugt for meget Aerobec Autohaler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Aerobec Autohaler, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Symptomer:

- træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken.

Hvis du har glemt at bruge Aerobec Autohaler

- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at bruge Aerobec Autohaler

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Du må kun ændre eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Kortåndethed / Vejtrækningsbesvær / Astmalignende anfald / Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Hovedpine, kvalme, synsnedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Grå stær (uklar syn). Kontakt lægen.
- Træthed, væggtab, evt. dehydrering, ledsmerter, muskeltræthed og svaghed samt svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken. Kontakt lægen.
- Åndenød, feber, hoste, træthed, muskelsmerter og utilpashed pga. lungebetændelse (Eosinofil pneumoni).
- Pludselige smerter i ryggen og tendens til knoglebrud pga. knogleskørhed. Kontakt lægen.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Svampeinfektion i mund og svælg.
- Hovedpine.
- Hoste, hæshed, irritation og ømhed i svælget.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Sløret syn.
- Rysten og svimmelhed.
- Smagsforstyrrelser.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Kvalme.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser i øjenomgivelser, svælg, tunge, læber og ansigt. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Nedsat vækst hos børn og unge. Kontakt lægen.
- Nældefeber, udslæt, kløe, rødmen af huden, tendens til blå mærker og mindre blødning i hud og slimhinder.
- Tynd hud, der let går i stykker/skør hud. Tal med lægen.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Adfærdsændringer (især hos børn), herunder øget tankevirksomhed, stærk anspændthed eller irritabilitet, raskløshed og hurtige bevægelser (pga. psykomotorisk hyperaktivitet). Evt. søvnforstyrrelser, angst, depression/følelse af bekymring, aggression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Aerobec Autohaler utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Aerobec Autohaler efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Aerobec Autohaler ved temperaturer over 30 °C.
- Beskyt Aerobec Autohaler mod frost og direkte sollys
- Beholderen er under tryk. Må ikke punkteres eller brændes, heller ikke når den er tømt.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Aerobec Autohaler, 100 mikrogram/dosis, inhalationsspray, opløsning indeholder:

Aktivt stof:

Beclometasondipropionat.

Øvrige indholdsstoffer:

Norfluran (drivgas) og vandfri ethanol.

Udseende og pakningsstørrelser:

Farveløs opløsning i en 10 ml aluminiumsbeholder med en indåndingsaktiveret inhalator.

Aerobec Autohaler fås i:

Aerobec Autohaler 100 mikrogram/dosis, inhalationsspray, opløsning i pakninger med 200 doser.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2019

Axapatanummer: 1000096347-001-02.