

AeroBec Autohaler® 100 mikrogram pr. dosis, inhalationsspray, opløsning

Beclomethasondipropionat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- 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 AeroBec Autohaler til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

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

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

I AeroBec Autohaler er det virksomme indholdsstof beclomethasondipropionat opløst i ethanol og den flydende drivgas norfluran. Autohaleren forstøver opløsningen til meget små inhalérbare dråber.

AeroBec Autohaler indeholder et binyrebarkhormon, som hæmmer slimdannelse og hævelse i luftvejene, så luften lettere kan passere, og det bliver nemmere at trække vejret. Dette mindsker antallet af astmaanfald og astmasymptomer såsom åndenød, hvæsen og følelsen af trykken i brystet.

Du skal bruge AeroBec Autohaler til at forebygge astmaanfald. AeroBec Autohaler virker ikke på et 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 overfølsom (allergisk) over for beclomethasondipropionat eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Advarsler og forsigtighedsregler

AeroBec Autohaler er en forebyggende behandling og virker ikke på pludselige anfald af åndenød. I tilfælde af pludselig anfald af åndenød skal du bruge din korttidsvirkende anfaldsmedicin, som du altid bør have på dig.

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.
 - hvis du har mere hoste og åndenød end normalt.
- Lægen vil vurdere, om du måske skal have en højere dosis AeroBec Autohaler.

Du må ikke stoppe behandlingen med AeroBec Autohaler, medmindre det er aftalt med lægen.

Tal med lægen, hvis du har haft tuberkulose.

Hvis du er voksen og tager AeroBec Autohaler, skal du tale med din læge om, hvordan du sikrer, at du får tilstrækkeligt med kalk, D-vitamin og motion. Hvis du tager AeroBec Autohaler i mere end 5 år, skal du muligvis have fortaget en kontrol af dine knogler. Tal med lægen om dette.

Hvis du har brugt store doser AeroBec Autohaler (inhalationssteorid) i længere perioder, kan din binyrefunktion være nedsat. Dette bør tages i betragtning i stressfulde situationer, f.eks. hvis du skal have fortaget en operation. Din læge vil beslutte om det er nødvendigt at justere din AeroBec Autohaler dosis.

Skyl munden eller børst tænder lige efter du har brugt inhalationssprayen for at undgå mundsvamp.

Børn

Hvis dit barn får AeroBec Autohaler, 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 får AeroBec Autohaler i længere tid, skal barnets højde måles jævnligt for at kontrollere barnets vækst.

Især hos børn forekommer der i sjældne tilfælde psykiske og adfærdsrelaterede bivirkninger (se pkt. 4 "Bivirkninger").

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Hvis du er eller for nyligt har været i behandling med binyrebarkhormoner (prednison), som næsespray, tabletter eller injektion, er det vigtigt du fortæller det til lægen, før du anvender AeroBec Autohaler.

Tal med din læge, hvis du er i behandling med Antabus eller metronidazol (antibiotika mod visse infektioner).

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 tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage AeroBec Autohaler efter aftale med lægen.

Amning

Du kan bruge AeroBec Autohaler, selvom du ammer. AeroBec Autohaler går over i modermælken, men 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.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i AeroBec Autohaler
Denne medicin indeholder en mindre mængde alkohol, mindre end 100 mg pr. dosis.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE AEROBEC AUTOHALER

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

AeroBec Autohaler er til indånding gennem munden.

Dosering

Voksne:

Mild til moderat astma: 50-200 mikrogram 2 gange daglig.
Svær astma: Dosis op til 400 mikrogram 2 gange daglig.
Den højeste daglige dosis er 800 mikrogram om dagen fordelt på flere doser.

Børn fra 5 år og derover:

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.

AeroBec Autohaler skal bruges regelmæssigt, for at opnå den bedste virkning. Tal med lægen om dette.

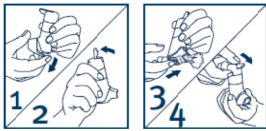
Du skal fortælle din læge, hvis din astma bliver forværret, eller hvis du mener, at AeroBec Autohaler ikke virker så godt som tidligere.

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, skal du også trykke 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 trin 2) og 3). Efter 2. pust skubber du laderen ned og du er klar til at anvende AeroBec Autohaler.



Anvend ikke den automatiske dosis-udløser, 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 anvender du AeroBec Autohaler

- 1) Tag beskyttelseshætten af – tag den af 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 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 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 dem.

Hvornår er AeroBec Autohaler tom

AeroBec Autohaler er tom, når du hverken kan føle eller se, at der udløses en dosis. Da beholderen er under tryk, må den ikke punkteres eller brændes når den er tømt. Beholderen afleveres på apoteket når den er tom, hvorved en destrueres forsvarligt.

Hvis du har brugt for meget AeroBec Autohaler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af AeroBec Autohaler, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Det er vigtigt, at du tager den dosis som er angivet på doseringsetiketten eller som er anvist af lægen. Du bør ikke øge eller nedsætte dosis uden først at have aftalt det med lægen.

Hvis du har glemt at bruge AeroBec Autohaler

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du glemmer en dosis, så tag den straks du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over.

Hvis du holder op med at bruge AeroBec Autohaler

Du bør kun ændre eller stoppe behandlingen efter aftale med din læge. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

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.

- Overfølsomhedsreaktioner som pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær, hævelse af ansigt, læber og hals, besvimelse. 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.

- Lungebetændelse. Kontakt lægen.
- Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken. Kontakt lægen.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Svampeinfektion i mund og svelget.
- Hoste, hæshed, irritation og ømhed i svelget.

Ikke almindelige: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter.

- Rysten
- Svimmelhed
- smagsforstyrrelser

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Kvalme.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Nædefeber, udslæt, kløe, rødmen af hunde, tendens til blå mærker, mindre blødninger i hud og slimhinder, tynd hud, der let går i stykker. Tal med lægen.
- Nedsat vækst hos børn og unge.
- Knogleskørhed ved meget langvarig brug.

Hypypighed ikke kendt

- Søvnproblemet, depression eller bekymring, rastløshed, nervøsitet, overspændthed eller irritabilitet. Disse bivirkninger forekommer hyppigere hos børn.
- Cushings syndrom: Rødt rundt måneansigt, tørst pga. sukkersyge, hovedpine på grund af for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken. Kan være alvorligt, kontakt lægen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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 Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 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

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Beskyt AeroBec Autohaler mod frost og direkte sollys.

Beholderen er under tryk. Forsøg ikke at punktere eller brænde den, heller ikke når den er tom.

Brug ikke AeroBec Autohaler efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

AeroBec Autohaler, inhalationsspray, opløsning indeholder:

Aktivt stof:

Beclometasondipropionat 100 mikrogram/dosis.

Øvrige indholdsstoffer:

Norflurane (drivgas) og vandfri ethanol.

Pakningsstørrelser

AeroBec Autohaler fås i en pakning med 200 doser.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK, Oddesundvej 39, 6715 Esbjerg N

AeroBec Autohaler er et registreret varemærke, der tilhører IVAX International GmbH.