

Indlægsseddel: Information til brugeren

Junik 100 mikrogram/dosis, inhalationsspray, opløsning

Beclometasondipropionat

01-2019
P050525-4

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 afsnit 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 Junik
3. Sådan skal du bruge Junik
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det virksomme indholdsstof i Junik er beclometasondipropionat, som er opløst i ethanol og den flydende drivgas norfluran. Inhalationssprayen forstøver opløsningen til meget små inhalérbare dråber.

Beclometasondipropionat er 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 følelse af trykken i brystet.

Du skal bruge Junik til at **forebygge** astmaanfald hos voksne og børn i alderen 5 år og opefter. Junik virker ikke på et astmaanfald, der er i gang.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Junik

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

Brug ikke Junik

- hvis du er allergisk over for beclometasondipropionat eller et af de øvrige indholdstoffer i Junik (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Junik.

Junik 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.

Gå jævnlige 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 bliver værre, eller hvis du hoster mere, har mere åndenød end normalt, eller hvis dit forbrug af korttidsvirkende/ anfaldsmedicin stiger. Du skal måske have en højere dosis Junik.

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

Tal med lægen, hvis du har eller har haft tuberkulose.

Hvis du er voksen og bruger Junik inhalationsspray, skal du tale med din læge om, hvordan du sikrer, at du får tilstrækkeligt med kalk, D-vitamin og motion. Hvis du bruger Junik 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 Junik 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.

Hvis du oplever trykken for brystet, hoste, hvæsende vejrtrækning eller åndenød umiddelbart efter, at du har brugt Junik, skal du omgående søge lægehjælp, da du kan have en alvorlig tilstand, der kaldes paradoks bronkospasme.

Hvis du i længere tid er blevet behandlet med steroider i form af tabletter og skal skifte til Junik, vil lægen fortælle dig, hvordan du skal trappe ud af behandlingen med tabletter. Du kan blive lidt utilpas (f.eks. hovedpine, kvalme, ondt i led og muskler), mens du er i gang med at trappe ud af behandlingen med tabletter.

Hvis du efter skift fra steroid-tabletbehandling til Junik 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.

Tal med lægen, hvis du får en infektion i øjnene, i munden eller i luftvejene.

Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

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

Børn og unge

Hvis dit barn bruger Junik 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 Junik inhalationsspray i længere tid, skal barnets højde måles jævnligt for at kontrollere barnets vækst.

Brug af anden medicin sammen med Junik

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

- Tal med lægen før du bruger Junik,
- Hvis du er eller for nylig har været i behandling med binyrebarkhormoner (prednisolon), som næsespray, tabletter eller injektion.
 - Hvis du er i behandling med antabus eller metronidazol (medicin mod visse infektioner).

Nogle lægemidler kan øge virkningen af Junik, og din læge vil overvåge dig omhyggeligt, hvis du tager sådanne lægemidler (inklusive visse former for hiv-medicin, herunder ritonavir og cobicistat).

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 Junik efter aftale med lægen.

Amning

Du kan bruge Junik, selvom du ammer. Junik kan gå over i modermælken, men det er ikke sandsynligt, at det vil skade dit barn. Tal med lægen, hvis du har spørgsmål.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Junik påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad arbejdssikkerheden eller evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Junik indeholder alkohol.

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

3. Sådan skal du bruge Junik

Brug altid Junik nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Junik er til indånding gennem munden.

1 pust frigiver 100 mikrogram beclometasondipropionat.

Den sædvanlige dosis er

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 fordelt på flere doser.

Børn:

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 fordelt på flere doser.

Inhalationssprayen fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge din inhalationsspray til alle de anførte doseringer.

Junik skal bruges regelmæssigt for at opnå den bedste virkning.

Normalt vil du kunne mærke en effekt efter et par dage, og den maksimale effekt bliver opnået efter 2–3 uger. Tal med lægen om dette.

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

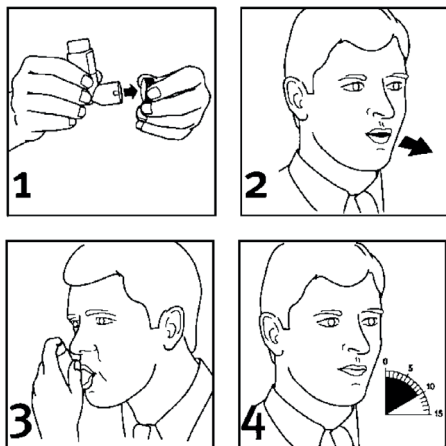
Brugsanvisning

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.

Det er vigtigt, at du står eller sidder oprejst, når du inhalerer Junik.

Sådan bruger du din Junik inhalationsspray

1. Tag beskyttelseshætten af og omryst sprayen omhyggeligt.
2. Pust helt ud og tag med det samme mundstykket ind i munden.
3. Luk læberne fast om mundstykket og tag en dyb og rolig indånding, samtidig med at du presser toppen af sprayen ned for at frigive en dosis Junik.
4. Hold vejret så længe som muligt (i op til 10 sekunder) og ånd langsomt ud. Gentag punkt 2-4, hvis din læge har ordineret mere end 1 dosis Junik.
Luk inhalatoren ved at sætte beskyttelseshætten på.
5. Efter brug: Skyl munden og spyt ud for at undgå svamp og hæshed.



Hvis du har svært ved at udløse en dosis og tage en dyb indånding samtidig, kan du bruge en såkaldt spacer (åndingsbeholder). Aerochamber Plus* Flow-Vu* er den spacer, der passer bedst til Junik. Du kan få Aerochamber Plus* Flow-Vu* på apoteket.

Rengøring af Junik inhalationsspray

Inhalatoren skal holdes ren, især mundstykket hvor der vil komme aerosolrester. Rengør inhalatoren én gang om ugen. Fjern medicinbeholderen fra inhalatoren. Skyl inhalatoren med varmt rindende vand i mindst 30 sekunder. Ryst vandet ud og tør inhalatoren (evt. natten over). Inhalatoren og medicinbeholderen samles igen ved at trykke medicinbeholderen forsigtigt ned i inhalatoren.

Hvornår er Junik, inhalationsspray tom

Du kan kontrollere, hvor meget Junik der er tilbage ved at tage medicinbeholderen ud og ryste den. Drivgas og virksomme indholdsstof ligger i flydende form i medicinbeholderen. Når beholderen er fuldstændig tom, vil du hverken kunne høre eller mærke drivmidlet blive udløst.

Hvis du har brugt for meget Junik

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Junik, 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 lægen har anvist. Du bør ikke øge eller nedsætte dosis uden først at have aftalt det med lægen.

Hvis du har glemt at bruge Junik

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du glemmer en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke 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 Junik

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

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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 (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær, hævelse af ansigt, øjenomgivelser, svælg, tunge, læber samt besvimelse. Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Hvæsende vejrtrækning eller åndenød umiddelbart efter brug af Junik. Ring evt. 112.

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

- Hovedpine, kvalme, synsnedrætsbesvær, hævelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.
- Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken. Kontakt lægen.
- Lungebetændelse. Kontakt lægen.
- Pludselige smerter i ryggen og tendens til knoglebrud pga. knogleskørhed.

Ikke alvorlige bivirkninger:

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

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

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Rysten, svimmelhed.
- Smagsforstyrrelser.
- Sløret syn.

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

- Kvalme.

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

- Nældefeber, udslæt, kløe, rødme af huden, 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.

Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Rødt, rundt "måneansigt", nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken. (Cushing syndrom). Kontakt lægen.
- Følelsen af ekstrem rastløshed ledsaget af muskelspasmer, rysten og muskeltrækninger, søvnproblemer, angst, depression, ændret adfærd, aggressivitet (primært hos børn).

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
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 Junik utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Beskyttes mod varme, direkte sollys og frost. Beholderen er under tryk. Må ikke punkteres eller brændes, heller ikke når den er tømt.

Brug ikke Junik efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Junik indeholder:

- Aktivt stof: beclometasondipropionat
- Øvrige indholdsstoffer: norfluran (drivgas) og vandfri ethanol

Udseende og pakningsstørrelse

Junik inhalationsspray er en 10 ml aluminium beholder forseglet med en 50 µl doseringsventil og sat sammen med en medicinbeholder af plastik. Beskyttelseshætten på mundstykket fjernes inden anvendelsen.

Pakningsstørrelse

200 doser.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Zcare4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V

Junik svarer til Aerobec®

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2019.