

Indlægsseddel: Information til brugeren

JUNIK® 100 mikrogram/dosis, inhalationsspray, opløsning

Beclometasondipropionat

1000110014-001-02

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

1. Virkning og anvendelse

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

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

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

Brug ikke Junik

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Junik

- Hvis du har eller har haft tuberkulose (tal med lægen)
- 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.
- Hvis du får en infektion i øjnene, i munden eller i luftvejene (tal med lægen).
- Hvis du har svækket binyrebarkfunktion bør du bære et advarselsskørt, der fortæller, at du kan have behov for ekstra binyrebarkhormon i perioder med stress f.eks. operation, infektion eller forværring af astmaanfald.

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.

Voksne anbefales at dyrke motion og indtage en tilstrækkelig mængde kalk og vitamin D, evt. som kosttilskud.

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 forværres, eller hvis du hoster mere eller har mere åndenød end normalt. Du skal måske have en højere dosis Junik.

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

Brug inhalatoren korrekt og anvend den regelmæssigt for at opnå optimalt udbytte. Også selvom du er symptomfri.

Du må kun stoppe behandlingen med Junik efter aftale med Lægen.

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

- Tal med din læge, hvis du:
 - får medicin mod alkoholisme (disulfiram (antabus))
 - får medicin mod infektion (metronidazol)
 - er eller for nylig har været i behandling med binyrebarkhormoner som næsespray, tablet eller injektion.
 - er i behandling for HIV (Ritonavir, Cobistat)

Fortæl det altid til lægen eller på apoteketspersonalet, 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 Junik efter aftale med lægen.

Amning:

- Du kan bruge Junik, selvom du ammer.
- Junik 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

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

Junik indeholder alkohol

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

3. Sådan skal du bruge Junik

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

Vær opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge din inhalationsspray, opløsning til alle de anførte doseringer.

Junik er kun beregnet til indånding gennem munden.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

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

Brug til børn fra 5 år og derover:

Mild til moderat astma: 50 mikrogram 2 gange dagligt.
Svær astma: 100 mikrogram 2 gange dagligt.
Den højeste daglige dosis til børn er i alt 200 mikrogram om dagen, fordelt på flere doser.

Junik skal bruges regelmæssigt, for at opnå den bedste virkning. Den terapeutiske effekt nås efter et par dages behandling og maksimal effekt opnåes efter 2-3 uger. 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 Junik ikke virker så godt som tidligere.

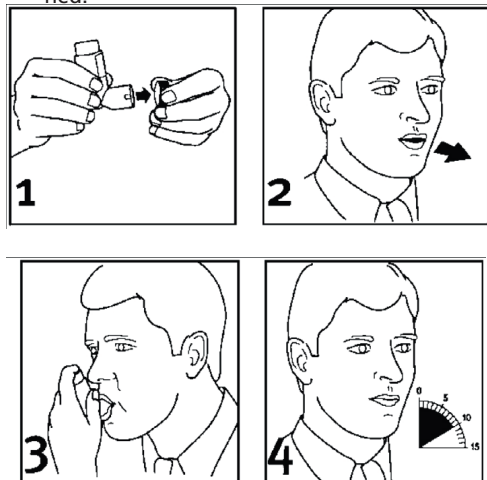
Brugsanvisning

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.

5. Luk inhalatoren ved at sætte beskyttelseshætten på.
Efter brug: Skyl munden og spyt ud for at undgå svamp og hæs-
hed.



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

Rengøring af Junik

Inhalatoren skal holdes ren, især mundstykket hvor der vil komme aerosol rester. 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 Junik, 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 Junik

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 Junik

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

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 / Astmaligende 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, synsnedsettelse 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.
- Åndenød, feber, hoste, pga. lungebetændelse (Eosinofil pneumoni).
- Pludselige smerter i ryggen og tendens til knoglebrud pga. knogleskørhed. Kontakt lægen.

Hypigheden er ikke kendt

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

Ikke alvorlige bivirkninger

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

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

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

- Rysten,
- Svimmelhed
- Smagsforstyrrelser
- Sløret syn

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

- Allergiske reaktioner såsom 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.
- Kvalme.

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

- Nedsat vækst hos børn og unge.
- 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.

Hypigheden er ikke kendt:

- Psykomotorisk hyperaktivitet, søvnforstyrrelser, angst, depression, truende, evt. voldelig adfærd, adfærdssændringer (overvejende hos børn). 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 Junik utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Junik efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.
- Opbevar ikke Junik ved temperaturer over 25 °C.
- Beskyt Junik mod frost og direkte sollys.
- Beholderen er under tryk. Må ikke punkteres eller brændes, heller ikke når den er tomt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Junik indeholder:

Aktivt stof: Beclometasondipropionat.

Øvrige indholdsstoffer:

Norflurane (HFA-134a) og ethanol.

Udseende og pakningsstørrelser:

Farveløs opløsning i en 10 ml beholder forseglet med en doseringsventil og sat sammen med en plastikudløser og et mundstykke.

Junik fås i:

Junik 100 mikrogram/dosis, inhalationsspray, opløsning i pakninger med 200 doser og 400 (2x200) doser.

Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 25301 Hostivice, CZ

I Danmark markedsføres Junik også som Aerobec.

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2018.