

Indlægsseddel: Information til brugeren

Beclomet Easyhaler® 100 mikrogram/dosis inhalationspulver

Beclomet Easyhaler® 200 mikrogram/dosis inhalationspulver

Beclomet Easyhaler® 400 mikrogram/dosis inhalationspulver

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 en bivirkning bliver værre, eller du får 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 Beclomet Easyhaler®
3. Sådan skal du bruge Beclomet Easyhaler®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Beclomet Easyhaler® er en medicin, der kaldes ”forebygger”. Det behandler betændelsestilstande og forebygger astmasymptomer. Det tilhører en medicingruppe, der hedder kortikosteroider.

Beclometason stopper IKKE et astmaanfald, som allerede er begyndt. Derfor er det nødvendigt, at du altid har en hurtigtvirkende luftvejsudvidende ”lindrer” (en beta₂-agonist) på dig.

Beclometasonpulver er pakket i en inhalator, der kaldes en Easyhaler. Du inhalerer pulveret ned i lungerne gennem inhalatorens mundstykke.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Beclomet Easyhaler®

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

Brug ikke Beclomet Easyhaler®:

- hvis du er allergisk over for beclometason eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6), som er lactosemonohydrat (som indeholder små mængder mælkeprotein).

Kontakt din læge, så din medicin kan ændres til en anden.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Beclomet Easyhaler®, hvis du har

- lungetuberkulose

- en ubehandlet bakterie-, virus- eller svampeinfektion i munden, luftvejene eller øjnene.

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

Brug af anden medicin sammen med Beclomet Easyhaler®

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

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

Det gælder især, hvis du tager følgende medicin:

- medicin der tages gennem næsen, der indeholder kortikosteroider
- kortikosteroidtabletter.

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 apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Beclomet Easyhaler® påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Beclomet Easyhaler® indeholder lactose

Beclomet Easyhaler® indeholder en så lille mængde lactose (4 mg/dosis i styrken med 100 mikrogram, 7 mg/dosis i styrken med 200 mikrogram, 14 mg/dosis i styrken med 400 mikrogram), at det sandsynligvis ikke giver problemer, selv hvis du ikke tåler lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du bruge Beclomet Easyhaler®

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

Se ”Vejledning i anvendelse af din Easyhaler” bagerst i indlægssedlen.

Virkningen af beclometason vil kunne mærkes efter få dages behandling, men når først maksimum efter et par uger. Du skal bruge Beclomet Easyhaler® regelmæssigt for at forebygge astmatiske betændelsestilstande. Fortsæt med at tage medicinen regelmæssigt i henhold til instruktionerne, også når du ikke har symptomer.

Normalt skal du tage 1-2 doser af medicinen 2-4 gange dagligt.

Den sædvanlige startdosis:

Voksne: 400-1600 mikrogram pr. dag.

Børn i alderen 6-12 år: 400-800 mikrogram pr. dag.

Mens du er i behandling, vil din læge måske fra tid til anden fortsætte med at justere din dosis for at finde den **laveste** dosis, der er nødvendig for at kontrollere din astma (vedligeholdelsesdosis).

Hvis det er dit barn, der bruger Beclomet Easyhaler®, skal du sikre dig, at barnet kan anvende den korrekt.

-

Foruden den forebyggende Beclomet Easyhaler®, har du også behov for en luftvejsudvidende ”lindrer”:
Beclometason stopper IKKE et astmaanfald, som allerede er begyndt. Derfor er det nødvendigt, at du altid har en hurtigtvirkende luftvejsudvidende ”lindrer” (en beta₂-agonist) på dig, hvis der opstår akutte astmasymptomer.

Hvis du regelmæssigt bruger en lindrende inhalator (beta₂-agonist), skal du inhalere den, før du inhalerer Beclomet Easyhaler® (forebygger).

Forværring af astmasymptomerne under behandlingen:

Kontakt din læge hurtigst muligt, hvis:

- din hvæsende vejrtrækning eller tæthed for brystet bliver værre under behandlingen
- hvis du har behov for at bruge din lindrende inhalator oftere end tidligere
- hvis din lindrende inhalator ikke hjælper som tidligere

Din astma kan være forværret og du skal måske have yderligere behandling.

Erstatning af kortikosteroidtabletter med Beclomet Easyhaler®:

Fortæl det til lægen, hvis du tager kortikosteroidtabletter (f.eks. kortisontabletter) til behandling af din astma. Din læge kan bede dig gradvist at nedsætte antallet af tabletter og til sidst stoppe behandlingen inden for få uger. Hvis du føler dig utilpas under dette skift, skal du tale med lægen, men ikke holde op med at bruge Beclomet Easyhaler®.

Hvis du har du taget for meget Beclomet Easyhaler®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Beclomet Easyhaler®, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Det er vigtigt, at du tager din dosis som anvist på apotekets etiket eller som anvist af lægen. Du må ikke øge eller nedsætte dosis uden at spørge lægen.

Hvis du har glemt at bruge Beclomet Easyhaler®

Hvis du har glemt en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det, eller du kan bare tage den næste dosis, når det passer. Det er bedst at tage medicinen på samme tidspunkt hver dag.

Hvis du holder op med at bruge Beclomet Easyhaler®

Du må ikke holde op med at bruge Beclomet Easyhaler® uden først at tale med lægen. Hvis du stopper brat med medicinen, kan din astma forværres.

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.

Hvis du tror, at du kan have en af disse sjældne bivirkninger eller hvis du er bekymret over risikoen for at få dem, skal du tale med lægen.

Sjælden alvorlig allergisk reaktion:

Hvis der forekommer kløe, rødme af huden, hævelse af øjenlåg, læber, ansigt eller svælg, hvæsende vejrtrækning, lavt blodtryk eller kollaps kort efter indtagelse af en dosis, skal du gøre følgende:

- stop med at tage Beclomet Easyhaler®
- søg straks lægehjælp.

Kortåndethed umiddelbart efter indtagelse af en dosis:

I sjældne tilfælde kan inhalerede lægemidler forårsage hvæsende vejrtrækning og kortåndethed umiddelbart efter indtagelse af en dosis. Hvis det sker:

- stop med at tage Beclomet Easyhaler®
- tag et hurtigtvirkende luftvejsudvidende ”lindrende lægemiddel”
- søg straks lægehjælp.

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

Ømhed i svælg, irritation i svælg, hæshed, hoste, svampeinfektion (trøske) i munden eller svælg. Hvis du får nogle af disse bivirkninger, skal du ikke holde op med at bruge Beclomet Easyhaler®. Tal med lægen.

Du kan hjælpe til med at forebygge ovennævnte bivirkninger ved at skylle mund og svælg med vand, hver gang du har taget en dosis. Synk ikke skyllevandet, men spyt det ud.

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

Lungebetændelse (eosinofil lungebetændelse), adfærsændringer og vækstforstyrrelser hos børn, tendens til blå mærker og tynd hud. En underaktiv binyre, nedsættelse af knoglernes mineraltæthed, grå stær eller grøn stær.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Søvnproblemer, depression eller føle sig bekymret, rastløs, nervøs, opstemt eller irritabel. Disse virkninger forekommer oftere hos børn. Sløret syn

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Inden første åbning: opbevares i den uåbnede laminatpose.

Efter åbning af laminatposen: opbevares ved temperaturer under 25 °C. Det anbefales at opbevare Easyhaleren i det beskyttende hylster.

Udskift Beclomet Easyhaler® med en ny senest 6 måneder efter, du har åbnet laminatposen. Noter datoen du åbnede posen, det vil hjælpe dig med at huske den: _____

Hvis Beclomet Easyhaler® udsættes for fugt, er du nødt til at skifte den ud med en ny.

Brug ikke Beclomet Easyhaler® efter den udløbsdato, der er anført på etiketten og æsken. 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

Beclomet Easyhaler® indeholder:

- Aktivt stof: beclometasondipropionat.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat (som indeholder små mængder mælkeprotein).

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende: Hvidt eller næsten hvidt pulver.

Beclomet Easyhaler® 100 og 200 mikrogram/dosis inhalationspulver:

- 200 doser + beskyttelseshylster
 - 200 doser
 - 2 x 200 doser
- (beskyttelseshylster fås separat)

Beclomet Easyhaler 400 mikrogram/dosis inhalationspulver:

- 100 doser + beskyttelseshylster
 - 100 doser
 - 2 x 100 doser
- (beskyttelseshylster fås separat)

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI- 02200 Espoo
Finland

Fremstiller:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI- 02200 Espoo
Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S, København

medinfo@orionpharma.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende :

Østrig, Danmark, Tyskland, Grækenland: Beclomet Easyhaler

Frankrig, Italien: Bemedrex Easyhaler

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2017

VEJLEDNING I ANVENDELSE AF DIN EASYHALER

Beclomet Easyhaler® er let at bruge. Læs denne vejledning først. Den fortæller, hvad	
--	--

du skal gøre og hvad du skal være opmærksom på.

UDPAKNING AF INHALATOREN

Easyhaleren (figur 1) er pakket i en laminatpose for at holde pulveret tørt. **Lad være med at åbne posen før du er klar til at bruge Easyhaleren.**

Et beskyttelseshylster er valgfrit. **Hvis du ikke bruger beskyttelseshylster**, gå til afsnit ”Sådan tages en dosis af Beclomet Easyhaler®” (se figurene b).

Åben beskyttelseshylsteret og placer Easyhaleren heri (figur 2). Vær sikker på at støvhætten dækker Easyhalerens mundstykke (dette forhindrer, at Easyhaleren utilsigtet frigiver medicin).

Hvis du ikke straks bruger Easyhaleren, skal du lukke beskyttelseshylstret.

SÅDAN TAGES EN DOSIS AF BECLOMET EASYHALER®

Hvis du også bruger ”lindrende” inhalator, skal du bruge den først.

Hvis du bruger beskyttelseshylster til din Beclomet Easyhaler®, skal du åbne det.

Fjern støvhætten.

A. Ryst

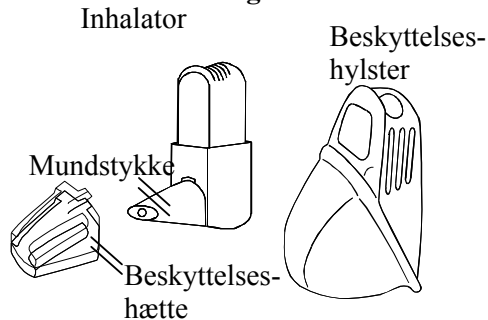
Ryst Easyhaleren kraftigt op og ned 3-5 gange (figur 3a eller 3b), for at få det rette pulverflow og en korrekt dosis. Easyhaleren skal holdes **lodret**, efter at du har rystet den.

B. Klik

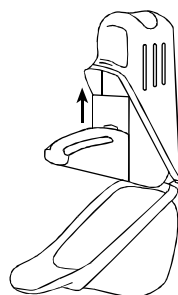
Tryk Easyhaleren **én gang** mellem pegefinger og tommelfinger indtil du hører et klik (figur 4a eller 4b) og lad den klikke tilbage igen for at afgive pulveret i inhalatorkanalen indeni mundstykket. Hold fortsat inhalatoren lodret.

Hvis du tror, at du har klikket på

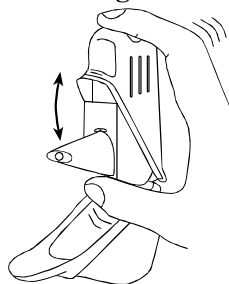
Figur 1.



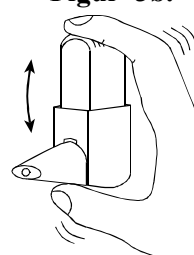
Figur 2.



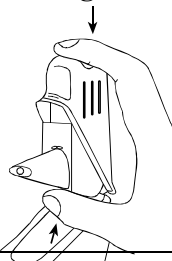
Figur 3a.



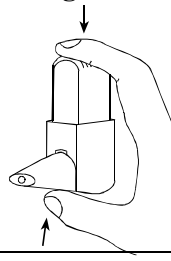
Figur 3b.



Figur 4a.



Figur 4b.



Easyhaleren mere end en gang, se "OBS" (figur 6a eller 6b) nedenfor.

C. Inhalér

I siddende eller stående stilling

- ånd normalt ud (men IKKE ind i Easyhaleren).
- placér mundstykket i munden mellem dine tænder og luk læberne tæt omkring det.
- tag en kraftig og dyb indånding gennem Easyhaleren (figur 5a eller 5b).
- tag Easyhaleren ud af munden.
- hold vejret i mindst 5 sekunder, træk herefter vejret normalt.

Sørg for ikke at ånde ud i Easyhaleren, da det kan tilstoppe Easyhaleren. Hvis det sker, se "OBS" (figur 6a eller 6b) nedenfor.

Hvis du har fået ordineret mere end én dosis, skal du holde en pause på et minut og gentage punkterne **A**, **B** og **C**.

Sæt støvhætten tilbage på mundstykket. Luk beskyttelseshylsteret, hvis du bruger ét.

Skyl

Skyl munden og svælget og spyt vandet ud.

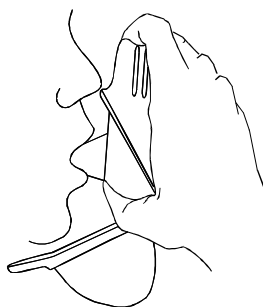
OBS!

Hvis du utilsigtet klikker Easyhaleren eller hvis du har klikket mere end én gang eller hvis du ånder ud i den, skal du banke mundstykket på en bordplade eller din håndflade for at tømme det for pulver (figur 6a eller 6b). Dette sikrer korrekt dosering. Start igen med trin A, B og C.

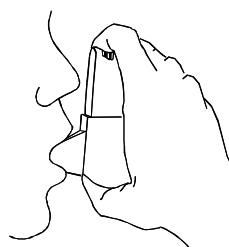
Rengøring

Rengør mundstykket mindst en gang ugentligt med en ren, tør klud eller et papirlommetørklæde. Brug ikke vand eller andre væsker, pulveret i Easyhaleren er fugtfølsomt. Hvis du bruger beskyttelseshætten, kan du tage

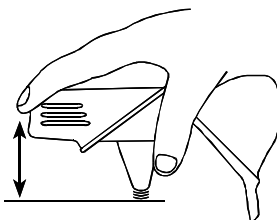
Figur 5a.



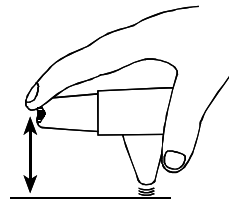
Figur 5b.



Figur 6a.



Figur 6b.



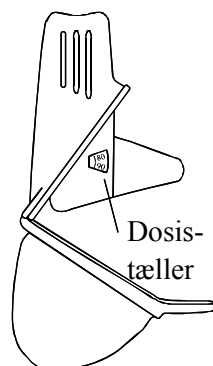
Easyhaleren ud af den og tørre den af.
Når du sætter den tilbage i beskyttelseshylsteret, skal du sætte støvhætten på mundstykket, for at hindre at Easyhaleren utilsigtet frigiver medicin.

Når du får en ny Easyhaler

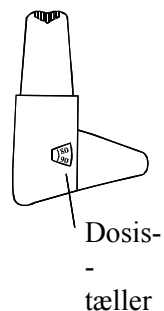
Easyhaleren har en dosistæller, der fortæller, hvor mange doser, der er tilbage (figur 7a eller 7b). Tælleren drejer efter hver 5. aktivering (dosis). Når tallet bliver rødt, er der 20 doser tilbage. Hvis du ikke allerede har en ny Easyhaler, skal du kontakte lægen for at få en ny recept. Når tælleren viser 0 skal du skifte easyhaleren, selv om du stadig kan se pulver i det gennemsigtige vindue bag på Easyhaleren (figur 8).

Gem beskyttelseshylsteret til den næste inhalator.

Figur 7a.



Figur 7b.



Figur 8.

