

QR Code to URL: www.oeh.fi/befi

Easyhalerin käyttöohjeet löytyvät pakkausselosteen lopusta, skannaamalla QR-koodi tai osoitteesta www.oeh.fi/befi

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Beclomet Easyhaler 100 mikrog/annos inhalaatiojauhe

Beclomet Easyhaler 200 mikrog/annos inhalaatiojauhe

Beclomet Easyhaler 400 mikrog/annos inhalaatiojauhe

beklometasonidipropionaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Beclomet Easyhaler on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Beclomet Easyhaler -valmistetta
3. Miten Beclomet Easyhaler -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Beclomet Easyhaler -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Beclomet Easyhaler on ja mihin sitä käytetään

Beclomet Easyhaler on tulehdusta hoitava lääke, jota käytetään astman oireiden ennaltaehkäisemiseen. Se kuuluu kortikosteroidien lääkeaineryhmään.

Beklometasonidipropionaatti ei pysäytä jo alkanutta astmakohtausta. Tämän vuoksi sinun on aina pidettävä mukana nopeavaikutteista keuhkoputkia avaavaa lääkettä (beeta₂-agonistia).

Beklometasonijauhe on pakattu Easyhaler-nimiseen antolaitteeseen. Jauhe hengitetään keuhkoihin antolaitteen suukappaleen kautta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Beclomet Easyhaleria

Älä käytä Beclomet Easyhaler -valmistetta

- jos olet allerginen beklometasonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6), joka on laktoosi (sisältää pieniä määriä maitoproteiineja).

Ota yhteys lääkäriin, jotta lääkkeesi voidaan vaihtaa toiseen.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin käytät Beclomet Easyhaler -valmistetta, jos sinulla on

- keuhkotuberkuloosi
- hoitamaton bakteeri-, virus- tai sienitulehdus suussa, hengitysteissä tai silmissä.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Muut lääkevalmisteet ja Beclomet Easyhaler

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita saa ilman lääkärin määräystä.

- Jotkin lääkkeet saattavat voimistaa Beclomet Easyhaler -valmisteen vaikutuksia, ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä (kuten jotkin HIV-lääkkeet: ritonaviiri, kobisistaatti).

Erityisesti kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- nenään annettavia kortikosteroidivalmisteita
- kortikosteroiditabletteja.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Beclomet Easyhaler -valmisteella ei ole todettu haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Beclomet Easyhaler sisältää laktoosia

Tämä lääke sisältää laktoosia (monohydraattina) (4 mg/annos 100 mikrogramman vahvuudessa, 7 mg/annos 200 mikrogramman vahvuudessa ja 14 mg/annos 400 mikrogramman vahvuudessa). Laktoosi-intoleranssista kärsivät eivät todennäköisesti saa siitä oireita. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käyttämistä.

3. Miten Beclomet Easyhaler -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkkeen vaikutus alkaa muutamassa päivässä, mutta täysi teho saavutetaan vasta muutaman hoitoviikon jälkeen. Beclomet Easyhaler -valmistetta pitää käyttää säännöllisesti astmaan liittyvän tulehduksen ennaltaehkäisemiseksi. Jatka lääkkeen käyttöä ohjeen mukaan, vaikka sinulla ei olisikaan oireita.

Lääkettä otetaan yleensä 1–2 annosta 2–4 kertaa vuorokaudessa.

Tavanomainen aloitusannos

Aikuiset: 400–1 600 mikrogrammaa vuorokaudessa.

6–12-vuotiaat lapset: 400–800 mikrogrammaa vuorokaudessa.

Lääkärisi saattaa aika ajoin muuttaa annostustasi, jotta löydetään pienin mahdollinen annos, jolla astmasi pysyy hallinnassa (ylläpitoannos).

Jos Beclomet Easyhaler on määrätty lapsellesi, varmistu että hän osaa käyttää sitä oikein.

Hoitavan Beclomet Easyhaler -valmisteen lisäksi tarvitset myös keuhkoputkia avaavaa lääkettä Beklometasoni ei pysäytä jo alkanutta astmakohtausta. Tämän vuoksi sinun on aina pidettävä mukana nopeavaikutteista keuhkoputkia avaavaa lääkettä (beeta₂-agonistia) akuuttien astmaoireiden varalta.

Jos käytät säännöllisesti keuhkoputkia avaavaa lääkettä (beeta₂-agonistia), hengitä sitä keuhkoihisi ennen hoitavaa Beclomet Easyhaler -valmistetta.

Astman oireiden paheneminen hoidon aikana

Ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriin, jos

- hengityksen vinkuminen tai hengenahdistus pahenee hoidon aikana
- joudut käyttämään keuhkoputkia avaavaa lääkettä aiempaa useammin
- avaava lääkkeesi ei auta yhtä hyvin kuin aiemmin.

Astmasi saattaa olla pahenemassa ja voit tarvita lisähoitoa.

Kortikosteroiditablettien korvaaminen Beclomet Easyhaler -valmisteella

Kerro lääkärille, jos käytät kortikosteroiditabletteja (esim. kortisonitabletteja) astman hoitoon. Lääkäri voi pyytää sinua lopettamaan tablettihoidon asteittain annosta pienentäen muutaman viikon kuluessa. Jos olosi on huono tämän siirtymävaiheen aikana, ota yhteys lääkäriin, mutta älä lopeta Beclomet Easyhaler -valmisteen käyttöä.

Jos käytät Beclomet Easyhaler -valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi

On tärkeää, että otat annoksesi, kuten lääkemääräyksessä sanotaan tai kuten lääkäri on neuvonut. Älä suurennata tai pienennä annostasi kysymättä lääkäriltä ensin.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Beclomet Easyhaler -valmistetta

Jos olet unohtanut ottaa annoksen, ota annos niin pian kuin voit tai voit myös ottaa seuraavan annoksen sen normaalina ottoajankohtana. Lääke on parasta ottaa aina samaan vuorokauden aikaan.

Jos lopetat Beclomet Easyhaler -valmisteen käytön

Älä lopeta Beclomet Easyhaler -valmisteen käyttöä neuvottelematta ensin lääkärin kanssa. Jos lopetat lääkkeen käytön äkillisesti, astmasi saattaa pahentua.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Inhalaattorin käyttöohjeet ovat pakkausselosteen lopussa.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- kipeä kurkku, kurkun ärsytys, äänen käheys, yskä sekä suun tai nielun sieni-infektiot (sammus).

Jos saat jonkin näistä haittavaikutuksista, älä keskeytä Beclomet Easyhaler -valmisteen käyttöä. Ota yhteys lääkäriin.

Voit ennaltaehkäistä yllä mainittuja haittavaikutuksia huuhtelemalla suusi ja nielusi hyvin vedellä jokaisen lääkkeenottokerran jälkeen. Älä niele huuhteluvettä, sylje se pois.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- hengenahdistus välittömästi lääkkeenoton jälkeen: keuhkoihin hengitettävät lääkkeet voivat harvoin lisätä hengityksen vinkumista ja hengenahdistusta välittömästi lääkkeen oton jälkeen. Jos näin käy
 - lopeta Beclomet Easyhaler -valmisteen käyttö
 - ota nopeavaikutteista keuhkoputkia avaavaa lääkettä
 - hakeudu välittömästi lääkäriin.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- vakava allerginen reaktio: jos sinulle ilmaantuu pian annoksen ottamisen jälkeen kutinaa, ihottumaa, ihon punoitusta, silmäluomien, huulten, kasvojen tai nielun turvotusta, verenpaineen laskua tai tajunnan menetystä, toimi seuraavasti
 - lopeta Beclomet Easyhaler -valmisteen käyttö
 - hakeudu välittömästi lääkäriin.
- lisämunuaisen toiminnan heikkeneminen
- kasvuhäiriöt lapsilla ja nuorilla
- epänormaalin korkeat kortisoli-hormonipitoisuudet elimistössä (Cushingin oireyhtymä tai sen kaltaiset oireet)
- yliaktiivisuus, unihäiriöt, hermostuneisuus, masentuneisuus, aggressiivisuus tai käyttäytymismuutokset. Näitä vaikutuksia tulee useimmin lapsille.
- silmänsairaudet (harmaakaihi tai silmänpainetauti), näön hämärtyminen
- eosinofiilinen keuhkokuume
- mustelmataipumus
- ihon oheneminen
- luun mineraalitiheyden lasku.

Jos epäilet, että sinulla voisi olla jokin näistä haittavaikutuksista tai jos niiden mahdollisuus huolestuttaa sinua, keskustele lääkärin kanssa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Beclomet Easyhaler -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ennen ensimmäistä käyttökertaa: säilytä avaamattomassa foliopussissa.

Foliopussin avaamisen jälkeen: säilytä alle 25 °C. Herkkä kosteudelle. Easyhaler-valmisteen säilyttämistä suojakotelossa suositellaan.

Vaihda Beclomet Easyhaler uuteen viimeistään 6 kuukautta foliopussin avaamisen jälkeen. Kirjoita foliopussin avaamispäivämäärä muistiin, jotta muistat sen myöhemmin.

Jos Beclomet Easyhaler kastuu, vaihda se uuteen.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Beclomet Easyhaler sisältää

- Vaikuttava aine on beklometasonidipropionaatti, jota on kerta-annoksessa 100, 200 tai 400 mikrogrammaa.
- Muu aine on laktoosimonohydraatti (joka sisältää pieniä määriä maitoproteiineja).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen tai melkein valkoinen jauhe.

Beclomet Easyhaler 100 mikrog/annos inhalaatiojauhe

- 200 annosta + suojakotelo
- 200 annosta
- 2 x 200 annosta

Beclomet Easyhaler 200 mikrog/annos inhalaatiojauhe

- 200 annosta + suojakotelo
- 200 annosta

Beclomet Easyhaler 400 mikrog/annos inhalaatiojauhe

- 100 annosta + suojakotelo
- 100 annosta
- 2 x 100 annosta

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.2.2021

Yksityiskohtaista ja päivitettyä tietoa tuotteen käytöstä saa skannaamalla QR-koodin (joka on myös ulkopakkauksessa ja inhalaattorin etiketissä) älypuhelimella. Samat tiedot ovat saatavilla myös seuraavassa osoitteessa: www.oeh.fi/befi

QR Code to URL: www.oeh.fi/befi

Easyhaler-inhalaattorin käyttö

Tietoa Easyhaler-inhalaattorista

Beclomet Easyhaler voi olla erilainen kuin aiemmin käyttämäsi inhalaattorit. Tästä syystä on erittäin tärkeää käyttää inhalaattoria oikein, sillä inhalaattorista ei välttämättä saa oikeaa lääkeannosta, jos sitä käytetään virheellisesti. Jos näin käy, voitisi saattaa heikentyä huomattavasti tai astman hoitoa ei välttämättä saada riittävälle tasolle.

Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta näyttää, miten inhalaattoria käytetään oikein. Varmista, että ymmärrät, miten inhalaattoria kuuluu käyttää. Jos olet epävarma, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Kuten muidenkin inhalaattorien kohdalla, huoltajien on varmistettava, että Beclomet Easyhaleria käyttävät lapset noudattavat oikeaa, jäljempänä kuvattua inhalaatiotekniikkaa. Voit myös katsoa opastusvideon osoitteessa www.oeh.fi/befi

Easyhalerin käyttöönotto

Easyhaler on pakattu foliopussiin. Älä avaa foliopussia ennen kuin otat lääkkeen käyttöön, jotta inhalaattorissa oleva jauhe pysyy kuivana.


Kun olet valmis aloittamaan hoidon, avaa pussi ja merkitse päivämäärä esim. kalenteriin.


Inhalaattori on käytettävä 6 kuukauden kuluessa foliopussin avaamisesta.



NÄIN KÄYTÄT INHALAATTORIA OIKEIN

Vaihe 1: RAVISTA	RAVISTA x 3-5	Tärkeää
<ul style="list-style-type: none">Poista suukappaleen suojus.Ravista inhalaattoria 3-5 kertaa pystyasennossa.		<ul style="list-style-type: none">On tärkeää pitää inhalaattori pystyasennossa.Jos lataat inhalaattorin vahingossa ravistaessasi sitä, poista jauhe suukappaleesta jäljempänä kuvatulla tavalla.


<p>Vaihe 2: LATAA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pidä inhalaattori edelleen pystyasennossa etusormen ja peukalon välissä. • Paina, kunnes kuulet naksahduksen, ja anna inhalaattorin palautua alkuperäiseen asentoon. Tämä lataa annoksen. • Lataa inhalaattori vain kerran. 	<p>LATAA x 1</p> 	<p>Tärkeää</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inhalaattori ei lataudu, jos suukappaleen suojus on paikoillaan. • Lataa inhalaattori vain kerran. • Jos lataat inhalaattorin vahingossa useamman kerran, poista jauhe suukappaleesta jäljempänä kuvatulla tavalla. • Lataa annos naksauttamalla ennen kuin hengität sisään, älä samanaikaisesti. • Pidä inhalaattori pystyasennossa, kun lataat inhalaattorin ja hengität annoksen keuhkoihin. Jos kallistat inhalaattoria, jauhe voi valua ulos ennen kuin ehdit inhaloida sen.
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Vaihe 3: HENGITÄ SISÄÄN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pidä inhalaattori edelleen pystyasennossa. • Hengitä ulos normaalisti. • Aseta suukappale suuhun hampaiden väliin ja paina huulet tiukasti sen ympärille. • Hengitä sisään voimakkaasti ja syvään. • Ota inhalaattori pois suusta, pidätä hengitystä vähintään 5 sekuntia ja hengitä sitten ulos normaalisti. 	<p>HENGITÄ SISÄÄN</p> 	<p>Tärkeää</p> <ul style="list-style-type: none"> • Varmista, että suukappale on tarpeeksi syvällä suussa, jotta lääke kulkeutuu keuhkoihin. • Varmista, että huulesi ovat tiukasti suukappaleen ympärillä. • Älä hengitä inhalaattoriin. Tämä on tärkeää muistaa, sillä inhalaattori voi tukkeutua. Jos olet hengittänyt inhalaattoriin, poista jauhe suukappaleesta jäljempänä kuvatulla tavalla.
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Jos tarvitset toisen annoksen, toista kohdat 1-3 Ravista-Lataa-Hengitä sisään.

Inhalaattorin käytön jälkeen:

- Aseta suojus takaisin suukappaleen päälle. Se estää inhalaattorin lataamisen vahingossa.
- Kun olet ottanut annoksen, huuhtele suu vedellä ja sylje vesi pois ja/tai harjaa hampaat. Tämä voi estää sammaksen kehittymistä ja äänen käheytymistä.

<p>Jauheen poistaminen suukappaleesta</p> <p>Jos lataat inhalaattorin vahingossa tai useammin kuin kerran tai jos hengität inhalaattoriin, tyhjennä suukappale.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Poista jauhe kopauttamalla suukappaletta pöytää tai kämmentä vasten. • Toista sen jälkeen ravistamis-, lataus- ja sisäänhengitysvaiheet. 	
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------

Easyhalerin puhdistaminen

Pidä inhalaattori kuivana ja puhtaana. Voit pyyhkiä inhalaattorin suukappaleen tarvittaessa kuivalla kankaalla tai paperipyyhkeellä. Älä käytä puhdistukseen vettä, sillä Easyhalerin jauhe on herkkä kosteudelle.

Easyhalerin käyttö suojakotelon kanssa

Voit käyttää inhalaattoria suojakotelon kanssa. Tämä parantaa tuotteen kestävyyttä. Kun asetat inhalaattorin suojakoteloon ensimmäistä kertaa, varmista, että inhalaattorin suukappaletta peittää suojuus, sillä se estää inhalaattorin lataamisen vahingossa. Voit käyttää inhalaattoria ottamatta sitä pois suojakotelosta.

Noudata edellä annettuja ohjeita: **1. Ravista – 2. Lataa – 3. Hengitä sisään.**

Muista:

- Pidä inhalaattori pystyasennossa lataamisen aikana.
- Aseta suukappaleen suojuus takaisin paikoilleen annoksen ottamisen jälkeen, sillä se estää inhalaattorin lataamisen vahingossa.



Milloin Easyhaler on vaihdettava uuteen

Annoslaskurista näkyy, montako annosta on jäljellä. Laskuri liikaahtaa joka viidennen lataamisen jälkeen. Annoslaskuri alkaa muuttua punaiseksi, kun jäljellä on 20 annosta.

Jos sinulla ei vielä ole uutta Easyhaleria, ota yhteys lääkäriin uuden reseptin saamiseksi. Kun laskurissa näkyy 0 (nolla), Easyhaler on vaihdettava uuteen.

Jos käytät suojakoteloita, voit säilyttää sen ja asettaa siihen uuden inhalaattorin.



Muista

- **1. Ravista – 2. Lataa – 3. Hengitä sisään.**
- Kun olet ottanut annoksen, huuhtelee suu vedellä ja sylje vesi pois ja/tai harjaa hampaat.
- Älä kastele inhalaattoria. Suojaa inhalaattori kosteudelta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän valmisteiden käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.



QR Code to URL: www.oeh.fi/befi

Se slutet av bipacksedeln, scanna QR-koden eller gå till www.oeh.fi/befi för att se instruktioner om hur Easyhaler används.

Bipacksedel: Information till användaren

Beclomet Easyhaler 100 mikrog/dos inhalationspulver
Beclomet Easyhaler 200 mikrog/dos inhalationspulver
Beclomet Easyhaler 400 mikrog/dos inhalationspulver

beklometasondipropionat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Beclomet Easyhaler är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Beclomet Easyhaler
3. Hur du använder Beclomet Easyhaler
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Beclomet Easyhaler ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Beclomet Easyhaler är och vad det används för

Beclomet Easyhaler är ett läkemedel som behandlar inflammationer och används för att förebygga astmasymptom. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider.

Beklometasondipropionat stoppar inte en astmaattack som redan har börjat. Därför måste du alltid ha med dig ett snabbverkande, luftrörsvidgande läkemedel (en beta₂-agonist).

Beklometason pulver är förpackat i en inhalator som kallas Easyhaler. Man inhalerar pulvret i lungorna genom munstycket på inhalatorn.

2. Vad du behöver veta innan du använder Beclomet Easyhaler

Använd inte Beclomet Easyhaler

- om du är allergisk mot beklometason eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6), som är laktos (innehåller små mängder mjölkproteiner).

Kontakta läkaren för att byta till ett annat läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Beclomet Easyhaler om du har:

- lungtuberkulos
- obehandlad bakterie-, virus- eller svampinfektion i munnen, luftvägarna eller ögonen.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Andra läkemedel och Beclomet Easyhaler

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana.

- Vissa läkemedel kan öka effekterna av Beclomet Easyhaler och din läkare kan vilja övervaka dig noggrant om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat).

Tala särskilt om för läkare eller apotekspersonal om du använder något av följande läkemedel:

- läkemedel som du tar via näsan som innehåller kortikosteroider
- kortikosteroidtabletter.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Beclomet Easyhaler har inte konstateras ha skadliga effekter på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Beclomet Easyhaler innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos (i form av monohydrat) (4 mg/dos i styrkan 100 mikrogram, 7 mg/dos i styrkan 200 mikrogram och 14 mg/dos i styrkan 400 mikrogram). De personer som lider av laktosintolerans får knappast några symptom av detta. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Beclomet Easyhaler

Använd detta läkemedel exakt enligt anvisningar från läkare. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Effekten av läkemedlet kan märkas efter några dagars behandling men den maximala effekten nås först efter några veckor. Du ska använda Beclomet Easyhaler regelbundet för att förhindra astmatisk inflammation. Du ska fortsätta använda läkemedlet enligt anvisningarna, även om du inte har några symptom.

Den vanliga dosen för läkemedlet är 1–2 doser inhalede 2–4 gånger per dygn.

Vanlig inledningsdos

Vuxna: 400–1 600 mikrogram per dygn.

Barn 6–12 år: 400–800 mikrogram per dygn.

När behandlingen pågår kan läkaren från tid till annan justera dosen för att hitta den lägsta dos som krävs för att kontrollera din astma (underhållsdosen).

Om Beclomet Easyhaler används av ditt barn, kontrollera att han/hon kan använda den på rätt sätt.

Förutom den förebyggande Beclomet Easyhaler, behöver du också ett luftrörsvidgande läkemedel
Beklometason stoppar inte en astmaattack som redan har börjat. Därför måste du alltid ha med dig ett snabbverkande, luftrörsvidgande läkemedel (en beta₂-agonist) om du får akuta astmasymtom.

Om du regelbundet använder ett luftrörsvidgande läkemedel (beta₂-agonist) ska du inhalera det före förebyggande Beclomet Easyhaler.

Försämring av astmasymtomen under behandling

Kontakta läkaren så snart som möjligt om:

- du får väsande och pipande andning eller om åtstramningen i bröstet förvärras under behandlingen
- du måste använda det luftrörsvidgande läkemedlet oftare än tidigare
- det luftrörsvidgande läkemedlet inte hjälper lika bra som tidigare.

Din astma kan ha försämrats och du kan behöva extra behandling.

Ersätta kortikosteroidtabletter med Beclomet Easyhaler

Tala om för läkaren om du använder kortikosteroidtabletter (t.ex. kortison-tabletter) för att behandla astma. Läkaren kan be dig att upphöra med behandlingen genom att successivt minska antalet tabletter inom några veckor. Om du känner dig dålig under den här övergångsperioden, kontakta läkaren men sluta inte använda Beclomet Easyhaler.

Om du har använt för stor mängd av Beclomet Easyhaler

Det är viktigt att du tar dosen såsom det står på etiketten på förpackningen eller såsom läkaren har anvisat dig. Öka eller minska inte dosen utan att kontakta läkare först.

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Beclomet Easyhaler

Om du har glömt att ta en dos, ta en ny dos så snart som möjligt eller ta nästa dos när det är dags för den. Det är bäst att ta läkemedlet vid samma tidpunkt varje dag.

Om du slutar att använda Beclomet Easyhaler

Sluta inte använda Beclomet Easyhaler utan att kontakta läkaren först. Om du plötsligt slutar använda läkemedlet, kan din astma försämrats.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

Instruktioner för hur du använder inhalatorn finns i slutet av bipacksedeln.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- ont i halsen, irritation i halsen, hes röst, hosta eller svampinfektion (torsk) i mun eller hals.

Om du får någon av dessa biverkningar ska du inte sluta använda Beclomet Easyhaler. Tala med läkaren.

Du kan hjälpa till att förebygga de ovan nämnda biverkningarna genom att skölja mun och hals med vatten efter varje gång som du har tagit en dos. Svälj inte sköljvattnet utan spotta ut det.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- andnöd omedelbart efter dosering: i sällsynta fall kan inhalerade läkemedel leda till ökat väsende andning och andnöd omedelbart efter dosering. Om detta inträffar
 - sluta ta Beclomet Easyhaler
 - ta ett snabbverkande luftrörsvidgande läkemedel
 - sök dig omedelbart till läkare.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- allvarlig allergisk reaktion: vid klåda, utslag, hudrodnad, svullna ögonlock, läppar, ansikte eller hals, lågt blodtryck eller kollaps strax efter att du tagit en dos ska du göra följande
 - sluta ta Beclomet Easyhaler
 - sök dig omedelbart till läkare.
- nedsatt funktion av binjure
- tillväxthämning hos barn och ungdomar
- onormalt hög halt av hormonet kortisol i kroppen (Cushings syndrom eller liknande symtom)
- hyperaktivitet, sömnproblem, oro, depression, aggression eller förändringar i beteendet. Dessa biverkningar förekommer oftast hos barn.
- ögönsjukdomar (grå starr eller glaukom), dimsyn
- eosinofilisk lunginflammation
- benägenhet att få blåmärken
- förtunnad hud
- nedsatt benmineraldensitet (benskörhet).

Kontakta läkare om du tror att du kan ha någon av dessa biverkningar, eller om du är orolig för att eventuellt få dem.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Beclomet Easyhaler ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Före den första användningen: förvaras i oöppnad foliepåse.

Efter att foliepåsen öppnats: förvaras vid högst 25 °C. Fuktkänsligt. Man rekommenderar att Easyhaler förvaras i sitt fodral.

Byt ut Beclomet Easyhaler senast 6 månader efter att du öppnat foliepåsen. Skriv ned det datum du öppnade påsen för att hjälpa dig att ska komma ihåg.

Om Beclomet Easyhaler blir fuktig måste du byta ut den.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är beklometasondipropionat, varav det ingår 100, 200 eller 400 mikrogram per dos.
- Övrigt innehållsämne är laktosmonohydrat (som innehåller små mängder mjölkproteiner).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vitt eller nästan vitt pulver.

Beclomet Easyhaler 100 mikrogram/dos inhalationspulver

- 200 doser + fodral
- 200 doser
- 2 x 200 doser

Beclomet Easyhaler 200 mikrogram/dos inhalationspulver

- 200 doser + fodral
- 200 doser

Beclomet Easyhaler 400 mikrogram/dos inhalationspulver

- 100 doser + fodral
- 100 doser
- 2 x 100 doser

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 24.2.2021

Detaljerad och uppdaterad information om hur du använder denna produkt finns tillgänglig genom att skanna den här QR-koden (finns även på ytterkartongen och etiketten på inhalatorn) med en smartphone. Samma uppgifter finns även på följande URL: www.oeh.fi/befi

QR Code to URL: www.oeh.fi/befi

Bruksanvisning för användning av Easyhaler

Om din Easyhaler

Beclomet Easyhaler kan skilja sig från inhalatorer som du använt tidigare. Därför är det väldigt viktigt att du använder den på rätt sätt eftersom felaktig användning kan leda till att du inte får rätt mängd medicin. Det kan göra att du mår sämre eller kan leda till att din astma inte behandlas som den borde.

Läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal kommer visa dig hur du ska använda din inhalator på rätt sätt. Se till att du förstår hur inhalatorn ska användas. Om du är osäker kontakta din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Som med andra inhalatorer bör vårdgivare se till att barn som ordinerats Beclomet Easyhaler använder rätt inandningsteknik, som beskrivs nedan. Du kan även använda instruktionsvideon som finns på www.oeh.fi/befi

När du får din Easyhaler

Easyhaler levereras i en foliepåse. Öppna inte påsen förrän du är redo att börja använda medicinen eftersom påsen hjälper till att hålla pulvret i inhalatorn torrt.

När du är redo att börja använda medicinen, öppna foliepåsen och notera dagen då påsen öppnades i t.ex. din kalender.

Använd inhalatorn inom 6 månader från det att foliepåsen öppnades.



KORREKT ANVÄNDNING AV INHALATORN

Steg 1: SKAKA


- Ta bort skyddet.
- Håll inhalatorn **upprätt** och skaka den **3 till 5** gånger.


SKAKA x 3-5



Viktigt att komma ihåg

- Det är viktigt att hålla inhalatorn i upprätt läge.
- Om du av misstag klickar på Easyhaler när du skakar inhalatorn, töm ut pulvret ur munstycket enligt instruktionerna nedan.


<p>Steg 2: KLICKA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Håll Easyhaler upprätt mellan pekfingret och tummen. • Tryck en gång tills du hör ett klick och låt den klicka tillbaka. Detta laddar en dos. • Tryck endast en gång. 	<p>KLICKA x 1</p> 	<p>Viktigt att komma ihåg</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inhalatorn kommer inte klicka om skyddet fortfarande är på. • Klicka bara en gång. • Om du av misstag klickar på inhalatorn mer än en gång, töm ut pulvret ur munstycket enligt instruktionerna nedan. • Klicka för att mata dosen innan du inhalerar, inte samtidigt. • Fortsätt hålla inhalatorn upprätt när du klickar och när du inhalerar dosen. Om du lutar den kan pulvret falla ut innan du hinner inhalera det.
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Steg 3: INHALERA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fortsätt hålla inhalatorn upprätt. • Andas ut normalt. • Placera munstycket i munnen mellan tänderna och slut läpparna tätt runt munstycket. • Gör en kraftig och djup inandning. • Ta bort inhalatorn från munnen, och håll andan i minst 5 sekunder och andas därefter ut normalt. 	<p>INHALERA</p> 	<p>Viktigt att komma ihåg</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se till att hela munstycket är väl inuti munnen så att medicinen kommer in i dina lungor. • Se till att dina läppar sluter helt tätt runt munstycket. • Andas inte ut i inhalatorn. Det är viktigt eftersom det kan täppa till den. Om du andades ut i inhalatorn, töm ut pulvret ur munstycket enligt instruktionerna nedan.
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Om du behöver ta en andra dos, upprepa steg 1-3 Skaka-Klicka-Inhalera.

När du har använt inhalatorn:

- Sätt tillbaka skyddet på munstycket för att förhindra dosering av misstag.
- När du har tagit dosen, skölj munnen med vatten och spotta ut det, och/eller borsta tänderna. Det minskar risken för svampinfektion (torsk) och hes röst.

<p>Hur du tömmer munstycket på pulver</p> <p>Om du av misstag klickar på inhalatorn, eller om du har klickat mer än en gång, eller om du andas ut i den, ska du tömma munstycket.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Knacka på munstycket för att tömma ut pulvret på bordet eller i handflatan. • Börja därefter igen med stegen Skaka- Klicka- Inhalera. 	
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------

Rengöring av Easyhaler

Håll din inhalator torr och ren. Vid behov kan du torka inhalatorns munstycke med en torr trasa eller servett. Använd inte vatten: pulvret i Easyhaler är känsligt för fukt.

Att använda Easyhaler med skyddsfodral

Du kan använda ett skyddsfodral till din inhalator. Detta hjälper till att förbättra produktens hållbarhet. Skyddet för munstycket ska sitta på när du sätter in inhalatorn i skyddsfodralet. Detta förhindrar att inhalatorn doserar av misstag. Du kan använda inhalatorn utan att ta ut den från skyddsfodralet.

Följ samma instruktioner som ovan, **1. Skaka – 2. Klicka – 3. Inhalera**

Kom ihåg att:

- Hålla inhalatorn i upprätt läge när du klickar på den.
- Sätta tillbaka skyddsfodralet på munstycket efter att du tagit dosen för att förhindra dosering av misstag.



När ska man byta till en ny Easyhaler

Inhalatorn har ett räkneverk som visar hur många doser det finns kvar. Räkneverket räknar ner vid var 5:e dos. Räkneverket blir rött när det finns 20 doser kvar.

Om du inte redan har en ny Easyhaler, kontakta läkaren för ett nytt recept. Byt till ny Easyhaler när räkneverket visar 0 (noll). Om du använder ett skyddsfodral kan du spara det och sätta i den nya inhalatorn i det.



Kom ihåg

- **1. Skaka – 2. Klicka – 3. Inhalera.**
- När du har tagit dosen, skölj munnen med vatten och spotta ut det, och/eller borsta tänderna.
- Låt inte inhalatorn bli blöt, skydda den mot fukt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.