

## Pakkausseoste: Tietoa käyttäjälle

### Befoair 100 mikrogrammaa/6 mikrogrammaa/annos, inhalaatiosumute, liuos

beklometasonidipropionaatti/formoterolifumaraattidihydraatti

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

- Säilytä tämä pakkausseoste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausseosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausseosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Befoair on ja mihin sitä käytetään**

Befoair on inhalaatiosumute, joka sisältää kahta vaikuttavaa ainetta. Lääkettä inhaloidaan suun kautta, ja se kulkeutuu sieltä suoraan keuhkoihin.

Valmisteen kaksi vaikuttavaa ainetta ovat:

Beklometasonidipropionaatti, joka kuuluu kortikosteroideiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Niillä on tulehdusta hillitsevä vaikutus, joka vähentää keuhkojen turvotusta ja ärsytystä.

Formoterolifumaraattidihydraatti, joka kuuluu pitkävaikutteisiksi keuhkoputkia laajentaviksi lääkkeiksi kutsuttuun lääkeaineryhmään. Ne rentouttavat hengitysteiden lihaksia ja helpottavat hengittämistä.

Nämä kaksi lääkeainetta helpottavat yhdessä käytettynä hengittämistä lievittämällä astman tai keuhkohtaumataudin oireita, kuten hengenahdistusta, hengityksen vinkumista ja yskää, ja auttavat myös estämään näitä oireita.

#### Astma

Befoair on tarkoitettu astmaa sairastavien aikuispotilaiden säännölliseksi hoidoksi, jos

- astmaa ei saada riittävään hoitotasapainoon inhaloitavien kortikosteroidien ja kohtauslääkkeenä käytettävien lyhytvaikutteisten keuhkoputkia laajentavien lääkkeiden avulla
- tai
- astman hoitovaste on hyvä käytettäessä sekä kortikosteroideja että pitkävaikutteisia keuhkoputkia laajentavia lääkkeitä.

#### Keuhkohtaumatauti

Befoair-valmistetta voidaan käyttää aikuisille potilaille myös vaikea-asteisen keuhkohtaumataudin oireiden hoitoon. Keuhkohtaumatauti on hengitysteiden pitkäaikaissairaus, joka aiheutuu lähinnä tupakoinnista.

Beklometasonidipropionaattia tai formoterolifumaraattidihydraattia, joita Befoair sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Befoair-valmistetta**

### **Älä käytä Befoair-valmistetta**

- jos olet allerginen beklometasonidipropionaatille tai formoterolifumaraattidihydraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

### **Varoitukset ja varotoimet**

#### **Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Befoair-valmistetta**

- jos sinulla on sydänvaivoja, kuten *angina pectoris* (sydänkipua, rintakipua), sinulla on äskettäin ollut sydäninfarkti, sydämen vajaatoimintaa, sydämen verisuonten ahtauma (sepelvaltimotauti), läppäsairaus tai muu sydämen poikkeavuus tai jos tiedät sairastavasi hypertrofis-obstruktivista kardiomyopatiaa (tila, jossa esiintyy sydänlihaksen poikkeavuuksia)
- jos sinulla on valtimoiden ahtauma (tunnetaan myös nimellä arterioskleroosi), jos sinulla on korkea verenpaine tai jos tiedät, että sinulla on aneurysma (valtimonseinämän poikkeava pullistuma)
- jos sinulla on sydämen rytmihäiriöitä (sydämenlyöntisi ovat tihentyneet tai epäsäännölliset), sydämen lyöntitiheys on nopea tai sinulla on sydämentykytystä tai sinulle on kerrottu, että sydänkäyräsi on poikkeava
- jos sinulla on kilpirauhasen liikatoiminta
- jos veresi kaliumarvot ovat matalat
- jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus
- jos sinulla on diabetes (jos inhaloit suuria formoteroliannoksia, verensokeriarvosi saattavat suurentua ja sinulle on ehkä tehtävä ylimääräisiä verikokeita verensokeriarvojen tarkistamiseksi, kun aloitat tämän lääkkeen käytön sekä aika ajoin hoidon aikana)
- jos sinulla on lisämunuaisen kasvain (feokromosytooma)
- jos sinulle suunnitellaan nukutusta. Nukutusaineen tyypistä riippuen sinun voi olla syytä lopettaa Befoair-valmisteen käyttö vähintään 12 tuntia ennen nukutusta.
- jos parhaillaan saat tai olet aiemmin saanut hoitoa tuberkuloosiin tai jos tiedät sairastavasi jotakin hengitysteiden virus- tai sieni-infektiota
- jos sinun on vältettävä alkoholia mistä tahansa syystä.

#### **Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, kerro siitä lääkärille ennen kuin käytät Befoair-valmistetta.**

Jos sinulla on tai on ollut jokin sairaus tai allergia tai et ole varma, voitko käyttää Befoair-valmistetta, keskustele asiasta lääkärin, astmahoitajan tai apteekkihenkilöstön kanssa ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön.

**Lääkäri saattaa haluta tarkistaa ajoittain veresi kaliumarvot, etenkin jos sinulla on vaikea astma.** Hoito keuhkoputkia laajentavilla lääkkeillä, kuten Befoair-valmisteella, voi aiheuttaa seerumin kaliumarvojen äkillisen pienentymisen (hypokalemia). Tämä johtuu siitä, että veren hapenpuute ja Befoair-valmisteen kanssa samanaikaisesti ehkä käyttämäsi muut lääkkeet voivat aiheuttaa kaliumarvojen voimakkaampaa pienenemistä.

**Jos käytät pitkään suuria annoksia inhaloitavia kortikosteroideja,** saatat tarvita stressitilanteissa suuremman kortikosteroidiannoksen. Stressitilanteita voivat olla sairaalahoitoon joutuminen onnettomuuden jälkeen, vakavan vamman takia tai ennen leikkausta. Hoitava lääkäri päättää tällöin, onko kortikosteroidiannostasi tarpeen suurentaa, ja saattaa määrätä steroiditabletteja tai injektiona otettavan steroidihoidon.

**Jos tarvitset sairaalahoitoa**, muista ottaa kaikki lääkkeet ja inhalaattorit mukaasi, myös Befoair-inhalaatiosumute sekä ilman lääkemääräystä mahdollisesti ostamasi lääkkeet tai tabletit alkuperäispakkauksessa, jos mahdollista.

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

### **Lapset ja nuoret**

Befoair-valmistetta ei saa käyttää lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten hoitoon.

### **Muut lääkevalmisteet ja Befoair**

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Tämä siksi, että Befoair-valmiste saattaa muuttaa joidenkin muiden lääkkeiden vaikutusta. Jotkin lääkkeet voivat myös muuttaa Befoair-valmisteen vaikutusta.

Befoair-valmisteen käyttö samanaikaisesti seuraavien lääkkeiden kanssa voi muuttaa jommankumman tai kummankin lääkkeen vaikutusta:

- HIV-lääkkeet ritonaviiri ja kobisistaatti sekä muutamat muut lääkkeet saattavat voimistaa Befoair-valmisteen vaikutuksia, ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin
- beetasalpaajat, silmätipat mukaan lukien, voivat heikentää formoterolin vaikutusta, tai formoterolin vaikutus saattaa hävitä kokonaan. Beetasalpaajat ovat lääkkeitä, joita käytetään hoitamaan useita sairauksia, mukaan lukien sydänsairauksia, korkeaa verenpainetta ja glaukoomaa (lisääntynyt paine silmissä).
- beeta-adrenergiset lääkkeet (formoterolin tavoin vaikuttavia lääkkeitä) voivat voimistaa formoterolin vaikutuksia
- sydämen rytmihäiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet (kinidiini, disopyramidi, prokaiiniamidi), allergisten reaktioiden hoitoon tarkoitetut lääkkeet (antihistamiinit), masennuslääkkeet, psyykkisten sairauksien hoitoon tarkoitetut lääkkeet, kuten MAO:n estäjät (esim. feneltsiini ja isokarboksatsidi), trisykliset masennuslääkkeet (esim. amitriptyliini ja imipramiini) tai fentiatsiinit voivat yhdessä Befoair-valmisteen kanssa käytettynä aiheuttaa EKG-käyrän (elektrokardiografian, sydänpäilyä) muutoksia. Ne voivat myös lisätä sydämen rytmihäiriöiden (kammioperäisten rytmihäiriöiden) vaaraa.
- Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitetut lääkkeet (levodopa), kilpirauhasen vajaatoiminnan hoitoon tarkoitetut lääkkeet (levotyroksiini), oksitosiinia sisältävät lääkkeet (aiheuttavat kohdun supistelua) tai alkoholi yhdessä Befoair-valmisteen kanssa käytettynä voivat heikentää sydämen sietokykyä beeta-2-agonisteille, kuten formoterolille
- sellaiset lääkkeet, joita käytetään hoitamaan psyykkisiä sairauksia kuten MAO:n estäjät, sekä lääkkeet, joilla on samankaltaisia ominaisuuksia, kuten furatsolidoni ja prokarbatsiini, voivat yhdessä Befoair-valmisteen kanssa käytettynä aiheuttaa verenpaineen kohoamista
- sydänsairauksien hoitoon tarkoitetut lääkkeet (digoksiini) voivat yhdessä Befoair-valmisteen kanssa käytettynä pienentää veren kaliumarvoja. Tämä saattaa suurentaa sydämen rytmihäiriöiden vaaraa.
- muut astman hoitoon tarkoitetut lääkkeet (teofylliini, aminofylliini tai steroidit) ja nesteenoistola-lääkkeet (diureetit) voivat yhdessä Befoair-valmisteen kanssa käytettynä pienentää veren kaliumarvoja
- jotkin halogenoituja hiilivetyjä sisältävät nukutuslääkkeet (käytetään toimenpiteissä ja hammashoidossa) voivat yhdessä Befoair-valmisteen kanssa käytettynä lisätä sydämen rytmihäiriöiden vaaraa.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Ei ole olemassa kliinisiä tietoja Befoair-valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille. Älä käytä Befoair-valmistetta, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista tai jos imetat, ellei lääkärisi ole niin määrännyt.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Befoair ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Befoair sisältää alkoholia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 7 mg alkoholia (etanolia) yhdessä painalluksessa, mikä vastaa etanolimäärää 0,2 mg/kg kahden painalluksen annoksessa. Alkoholimäärä kahdessa painalluksessa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 1 ml:aa olutta tai viiniä. Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

### **3. Miten Befoair-valmistetta käytetään**

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

#### Astma

Lääkäri tarkistaa voitisi säännöllisesti varmistaakseen, että Befoair-annoksesi on sinulle juuri sopiva. Lääkäri sovittaa annostuksesi pienimpään annokseen, jolla oireesi pysyvät hoitotasapainossa.

Befoair-valmistetta voidaan määrätä astman hoitoon kahdella eri hoitotavalla:

**a) käytä Befoair-valmistetta joka päivä astman hoitoon yhdessä erillisen kohtauslääkkeen kanssa äkillisten astman pahenemisoireiden, kuten hengenhädistyksen, hengityksen vinkumisen ja yskän, hoitoon**

**b) käytä Befoair-valmistetta joka päivä astman hoitoon ja käytä Befoair-valmistetta myös äkillisten astman pahenemisoireiden, kuten hengenhädistyksen, hengityksen vinkumisen ja yskän, hoitoon.**

#### **a) Befoair-valmisteen ja erillisen kohtauslääkkeen käyttö:**

*Aikuiset ja iäkkäät:*

Suosittelun annos on 1–2 inhalaatiota (painallusta) 2 kertaa vuorokaudessa.

Enimmäisvuorokausiannos on 4 inhalaatiota (painallusta).

**Muista: sinulla on aina oltava saatavilla nopeavaikutteinen kohtauslääke astman pahenemisoireiden tai äkillisten astma-kohtausten hoitoon.**

#### **b) Befoair-valmisteen käyttö ainoana astmainhalaattorina:**

*Aikuiset ja iäkkäät:*

Suosittelun annos on yksi inhalaatio (painallus) aamulla ja yksi inhalaatio (painallus) illalla.

Käytä Befoair-valmistetta myös kohtauslääkkeenä äkillisten astmaoireiden ilmaantuessa.

Astmaoireiden ilmaantuessa ota 1 inhalaatio ja odota muutama minuutti. Jos et voi paremmin, ota toinen inhalaatio.

Älä ota vuorokaudessa enempää kuin 6 inhalaatiota kohtauslääkkeenä.

Enimmäisvuorokausiannos on 8 inhalaatiota.

Jos tarvitset astmaoireisiin jatkuvasti useampia inhalaatioita päivässä, varaa aika lääkärille. Hänen täytyy mahdollisesti muuttaa lääkitystäsi.

## Keuhkohtaumatauti

### *Aikuiset ja iäkkäät:*

Suosittelun annos on kaksi inhalaatiota (painallusta) aamulla ja kaksi inhalaatiota (painallusta) illalla.

### **Riskiryhmät:**

Iäkkäiden annostusta ei tarvitse muuttaa. Befoair-valmisteen käytöstä maksa- tai munuaissairautta sairastavien hoitoon ei ole tietoa.

### **Käyttö lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille:**

Alle 18-vuotiaat lapset ja nuoret EIVÄT saa käyttää tätä lääkettä.

**Be foair on tehokas astman hoitoon pienempinä beklometasonidipropionaattiannoksina kuin mitä jotkin muut beklometasonidipropionaatti-inhalaattorit sisältävät. Jos olet aiemmin käyttänyt toista beklometasonidipropionaattia sisältävää inhalaattoria, lääkäri kertoo sopivan Be foair-annoksen astmasi hoitoon.**

### **Älä suurennannosta**

Jos lääke ei mielestäsi tehoa riittävästi, ota aina yhteyttä lääkäriin ennen kuin suurennat annosta.

### **Jos hengityksesi vaikeutuu**

Jos hengenahdistus tai hengityksen vinkuminen (hengityksen yhteydessä kuuluu vinkuva ääni) pahenee heti lääkkeen inhaloinnin jälkeen, lopeta Befoair-inhalaatiosumutteen käyttö heti ja ota sen sijaan heti nopeavaikutteista kohtauslääkettä. Ota heti yhteyttä lääkäriin. Lääkäri arvioi oireesi ja määrää sinulle tarvittaessa eri lääkehoidon. Ks. myös kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset.

### **Jos astmasi pahenee**

Jos oireesi pahenevat tai niitä on vaikea saada pysymään hoitotasapainossa (esim. jos käytät erillistä kohtaushoitoa tai Befoair-valmistetta kohtauksen hoitoon tavanomaista useammin) tai jos kohtauksen hoitoon käyttämäsi lääke ei lievitä oireita, käänny heti lääkärin puoleen. Astmasi saattaa olla pahenemassa, ja lääkärin voi olla tarpeen muuttaa Befoair-annostasi tai määrätä sinulle jotakin toista hoitoa.

### **Antotapa**

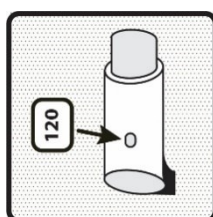
#### **Be foair on tarkoitettu inhalaatioon.**

Tämä lääke on painesäiliössä, jossa on muovisuojus ja suukappale. Inhalaattorin takaosassa on laskuri, josta näet, kuinka monta inhalaatiota on jäljellä. Aina kun säiliötä painetaan, painallus vapauttaa yhden inhalaation lääkemäärän ja laskurin lukema pienenee yhdellä. Varo pudottamasta inhalaattoria, koska tällöin laskurin lukema voi pienentyä.

### **Inhalaattorin testaaminen**

Ennen kuin käytät inhalaattoria ensimmäistä kertaa tai jos et ole käyttänyt inhalaattoria 14 päivään, testaa inhalaattoria varmistaaksesi, että se toimii oikein.

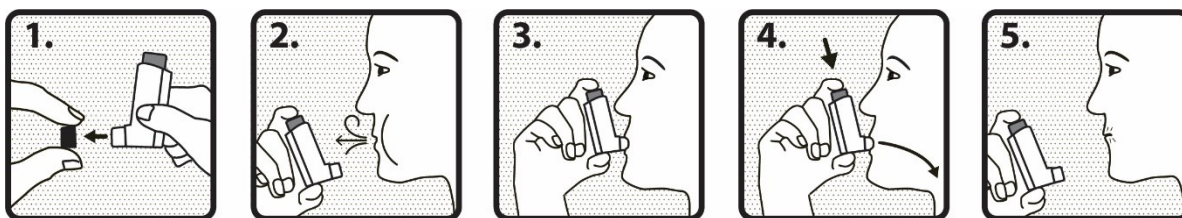
1. Poista suukappaleen suojus.
2. Pidä inhalaattoria pystysuorassa siten, että suukappale on alhaalla.
3. Suuntaa suukappale itsestäsi pois päin ja vapauta yhteen inhalaation tarvittavan lääkemäärä painamalla säiliötä napakasti.
4. Tarkista laskuri. Jos testaat inhalaattoria ensimmäistä kertaa, laskurin lukeman pitää olla 120.



## Miten inhalaattoria käytetään

Jos mahdollista, seiso tai istu pystyasennossa, kun otat inhalaation.

Ennen kuin aloitat inhalaation, tarkista laskuri: Mikä tahansa numero välillä ”1” ja ”120” kertoo, että lääkettä on jäljellä. Jos laskuri näyttää numeroa ”0”, lääkettä ei ole jäljellä – hävitä inhalaattorisi ja hanki uusi.



1. Poista suukappaleen suojus ja tarkista, että suukappale on puhdas eikä siinä ole pölyä, likaa tai muita vierasaineita.
2. Hengitä ulos mahdollisimman hitaasti ja syvään.
3. Pidä säiliötä pystysuorassa runko-osa ylöspäin ja aseta huulet suukappaleen ympärille. Älä pure suukappaletta.
4. Hengitä sisään suun kautta hitaasti ja syvään. Heti sisäänhengityksen aloitettua paina inhalaattorin yläosaa napakasti saadaksesi yhteen inhalaation tarvittavan lääkemäärän.
5. Pidätä hengitystä niin pitkään kuin mahdollista. Poista lopuksi inhalaattori suusta ja hengitä hitaasti ulos. Älä hengitä ulos inhalaattorin kautta.

Jos tarvitset toisen inhalaation, pidä inhalaattoria pystysuorassa noin puolen minuutin ajan ja toista vaiheet 2–5.

**Tärkeää:** Älä tee vaiheita 2–5 liian nopeasti.

Aseta suojus takaisin paikoilleen käytön jälkeen ja tarkista laskuri. Huuhtelee suu, kurlaa kurkku vedellä tai harjaa hampaat aina, kun olet ottanut inhalaation, jotta suun ja kurkun sieni-infektioiden vaara pienenee.

**Kun laskurin luke ma on 20, sinun pitää hankkia uusi inhalaattori. Lopeta inhalaattorin käyttö, kun laskurin luke ma on 0, koska on mahdollista, että jäljellä olevassa lääkkeessä ei ole täyden annoksen verran lääkettä.**

Jos havaitset inhalaattorin yläosasta tai suupielistäsi tulevan lääkesumua, se tarkoittaa, että Befoair ei kulkeudu kunnolla keuhkoihisi. Ota toinen inhalaatio noudattaen edellä annettuja ohjeita kohdasta 2 lähtien.

Jos kätesi ovat heikot, sinun saattaa olla helpompi pidellä inhalaattoria kaksin käsin. Ota inhalaattorin yläosasta ote kummallakin etusormella ja alaosasta kummallakin peukalolla.

Jos Befoair-valmisteen vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Jos inhalaattorin käyttö ja sisäänhengityksen ajoittaminen tuntuvat vaikeilta, voit käyttää AeroChamber Plus -tilajatketta. Kysy laitteesta lääkäriltä, apteekista tai hoitajalta. On tärkeää, että luet AeroChamber Plus -tilajatkkeen pakkauksen sisältämän pakkausselosteen ja noudatat tarkoin AeroChamber Plus -tilajatkkeen käyttö- ja puhdistusohjeita.

## Puhdistaminen

Puhdista inhalaattori kerran viikossa.

**Älä irrota säiliötä inhalaattorista puhdistuksen aikana äläkä käytä vettä tai muita nesteitä inhalaattorin puhdistukseen.**

Puhdista inhalaattori seuraavasti:

1. Poista suokappaleen suojus vetämällä sitä inhalaattorista pois päin.
2. Pyyhi suokappaleen sisä- ja ulkopuoli puhtaalla kuivalla kankaalla tai pehmeällä paperipyyhkeellä.
3. Aseta suokappaleen suojus takaisin paikoilleen.

### **Jos käytät enemmän Befoair-valmistetta kuin sinun pitäisi**

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

- Liian suuren formoteroliannoksen ottamisesta saattaa seurata seuraavia vaikutuksia: pahoinvointi, oksentelu, sydämen hakkaaminen, sydämentykytys, sydämen rytmihäiriöt, tiettyntyyppiset EKG-muutokset (sydänkäyrän muutokset), päänsärky, vapina, unisuus, veren liiallinen happamuus, alhaiset veren kaliumarvot, korkeat verensokeriarvot. Lääkäri saattaa haluta ottaa sinulta verikokeita tarkistaakseen veren kaliumarvot ja verensokeriarvot.
- Jos otat liikaa beklometasonidipropionaattia, siitä saattaa seurata lyhytaikaisia lisämunuaishäiriöitä. Tämä menee ohi muutamassa päivässä, mutta lääkäri saattaa haluta tarkistaa seerumin kortisoliarvot.

Kerro lääkärille, jos sinulla on tällaisia oireita.

### **Jos unohtat ottaa Befoair-valmistetta**

Ota seuraava annos heti muistaessasi. Jos pian on kuitenkin jo aika ottaa seuraava annos, älä ota unohtunutta annosta, vaan ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi annoksen.

### **Jos lopetat Befoair-valmisteen käytön**

Vaikka voitisi tuntuisikin paremmalta, älä lopeta Befoair-valmisteen käyttöä äläkä pienennä annosta. Jos haluat tehdä näin, ota yhteyttä lääkäriin. On hyvin tärkeää, että käytät Befoair-valmistetta säännöllisesti, vaikka sinulla ei olisikaan oireita.

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Heti Befoair-inhalaation, samoin kuin kaikkien inhalaationa käytettävien lääkkeiden, ottamisen jälkeen on riski, että hengenahdistus ja hengityksen vinkuminen pahenevat. Tätä kutsutaan **paradoksaaliseksi bronkospasmiksi**. Jos tällaista ilmaantuu, **LOPETA Befoair-valmisteen käyttö heti** ja ota heti nopeavaikutteista kohtauslääkettäsi hengenahdistuksen ja hengityksen vinkumisen hoitoon. Ota heti yhteyttä lääkäriin.

**Kerro heti lääkärille**, jos sinulla on **yliherkkyysoireita**, kuten allergisia ihoreaktioita, ihon kutinaa, ihottumaa, ihon punoitusta, ihon tai limakalvojen turpoamista, etenkin silmissä, kasvoissa, huulissa ja nielussa.

Muut mahdolliset haittavaikutukset luetellaan seuraavassa esiintyvyyden mukaisesti.

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

- sieni-infektiot (suussa ja kurkussa)
- päänsärky
- äänen käheys
- kurkkukipu.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- sydämentykytys, epätavallisen nopea sydämensyke ja sydämen rytmihäiriöt
- muutokset sydänsähkökäyrässä (EKG:ssä)
- verenpaineen nousu
- flunssankaltaiset oireet
- nenän sivuonteloiden tulehdus
- nuha
- korvatulehdus
- kurkun ärsytys
- yskä ja limainen yskä
- astma-kohtaus
- emättimen sieni-infektiot
- pahoinvointi
- makuaistin poikkeavuudet tai heikkeneminen
- polttava tunne huulissa
- suun kuivuminen
- nielemisvaikeudet
- ruoansulatushäiriöt
- vatsavaivat
- ripuli
- lihaskipu ja lihaskouristukset
- kasvojen ja nielun punoitus
- verenkierron voimistuminen elimistön joissakin kudoksissa
- liikahikoilu
- vapina
- levottomuus
- huimaus
- nokkosihottuma tai nokkosrokko
- veren koostumuksen muutokset:
  - veren valkosolujen määrän pieneneminen
  - verihiutaleiden määrän suureneminen
  - veren kaliumpitoisuuden pieneneminen
  - verensokeripitoisuuden suureneminen
  - veren insuliinipitoisuuden, vapaiden rasvahappojen ja ketoaineiden määrän suureneminen.

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

- puristava tunne rinnassa
- tunne sydämenlyönnin jäämisestä väliin (aiheutuu sydämen kammioiden liian varhaisesta supistumisesta)
- verenpaineen lasku
- munuaistulehdus
- ihon ja limakalvojen useita päiviä kestävä turvotus.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:stä):

- hengenahdistus
- astman paheneminen
- verihiutaleiden määrän pieneneminen
- käsien ja jalkaterien turpoaminen.

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

- näön hämärtyminen  
Nämä vaikutukset ovat todennäköisempiä lapsilla:
- unihäiriöt
- masentuneisuus tai ahdistuneisuus
- hermostuneisuus
- kiihtyneisyys tai ärtyisyys.



Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu keuhkohtaumatautia sairastavilla potilailla:

- keuhkokuume (yleinen). Kerro lääkärille, jos huomaat jonkin seuraavista oireista: yskösten lisääntyminen, yskösten värin muutos, kuume, lisääntynyt yskä, lisääntyneet hengitysvaikeudet.
- kortisolin määrän pieneneminen veressä (melko harvinainen), mikä aiheutuu kortikosteroidien lisämunuaisiin kohdistuvasta vaikutuksesta
- sydämen rytmihäiriöt (melko harvinainen).

Suuriannoksisten inhaloitavien kortikosteroidien pitkäaikainen käyttö voi hyvin harvoin aiheuttaa systeemisiä vaikutuksia (vaikutuksia koko elimistöön), joita ovat esimerkiksi

- lisämunuaisten toiminnan häiriöt
- luuntiheyden pieneneminen
- lasten ja nuorten kasvun hidastuminen
- silmänpaineen nousu (glaukooma)
- kaihi.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Befoair-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Apteekkihenkilökunnalle:

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C) enintään 18 kuukautta.

Potilaille:

Älä käytä tätä lääkettä, jos apteekissa inhalaattoriisi merkitystä päivämäärästä on kulunut yli 3 kuukautta. Älä milloinkaan käytä tätä lääkettä kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C enintään 3 kuukautta.

Jos inhalaattori altistuu voimakkaalle kylmyydelle, lämmitä sitä käsissäsi muutaman minuutin ajan ennen lääkkeen ottamista. Älä milloinkaan lämmitä inhalaattoria muulla tavoin.

Varoitus: Painesäiliö. Älä altista säiliötä yli 50 °C:n lämpötiloille. Älä puhkaise säiliötä.

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 Befoair sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat beklometasonidipropionaatti ja formoterolifumaraattidihydraatti. Yksi mitattu annos inhalaattorista sisältää 100 mikrogrammaa beklometasonidipropionaattia ja 6 mikrogrammaa formoterolifumaraattidihydraattia. Tämä vastaa potilaan suukappaleesta saamaa annosta 84,6 mikrogrammaa beklometasonidipropionaattia ja 5,0 mikrogrammaa formoterolifumaraattidihydraattia.
- Muut aineet ovat norfluraani (HFA-134a), vedetön etanoli ja väkevä kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen).
- Tämä lääke sisältää fluorattuja kasvihuonekaasuja. Yksi inhalaattori sisältää 8,15 g HFA-134a:ta, joka vastaa 0,012 CO<sub>2</sub>-ekvivalenttitonnia (lämmityspotentiaali GWP = 1430).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Befoair-inhalaationeste on pakattu paineistettuun alumiinisäiliöön, jossa on lääkemäärää mittaava venttiili. Säiliö on muovisessa annostelijassa, jossa on laskuri. Annostelijassa on muovisuojuus.

Yksi pakkaus sisältää:

1 inhalaattori (josta saa 120 annosta).

### Myyntiluvan haltija

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

### Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.10.2024**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Befoair 100 mikrogram/6 mikrogram per dos, inhalationsspray, lösning beklometasondipropionat/formoterolfumaratdihydrat

**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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

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

#### **1. Vad Befoair är och vad det används för**

Befoair är en inhalationsspray som innehåller två verksamma ämnen som inhaleras genom munnen och förs direkt ned i lungorna.

De två verksamma ämnena är:

Beklometasondipropionat som tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider som förhindrar inflammation och därmed minskar svullnad och irritation i lungorna.

Formoterolfumaratdihydrat som tillhör en grupp läkemedel som kallas långverkande bronkdilaterare, som verkar avslappnande på musklerna i luftvägarna och gör det lättare att andas.

Tillsammans underlättar dessa två verksamma ämnen andningen. De hjälper till att lindra astmasymtom såsom andnöd, väsande andning och hosta hos patienter med astma eller kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) och de hjälper även till att förebygga dessa symtom.

#### Astma

Befoair är avsedd för regelbunden behandling av astma hos vuxna patienter hos vilka:

- astma är inte tillräckligt kontrollerad med inhaled kortikosteroid och vid behovs-medicinering med kortverkande bronkdilaterare
- eller
- astma kontrolleras väl med behandling av kortikosteroider och långverkande bronkdilaterare.

#### KOL

Befoair kan även användas för att behandla symtom vid svår kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) hos vuxna patienter. KOL är en långvarig sjukdom i luftvägarna som huvudsakligen orsakas av rökning.

Beklometasondipropionat eller formoterolfumaratdihydrat som finns i Befoair kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Befoair

### Använd inte Befoair

- om du är allergisk mot beklometasondipropionat eller formoterolfumaratdihydrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

### Varningar och försiktighet

#### Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Befoair om du har något av följande:

- hjärtproblem, t.ex. kärlkramp (smärta i hjärtat eller bröstet), nyligen haft hjärtinfarkt, hjärtsvikt, kranskärslsjukdom (stenos), hjärtklaffssjukdom eller annat hjärtfel eller om du vet att du har hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati (ett tillstånd med tjockare och stelare väggar i hjärtmuskeln)
- om du har arteriell stenos (även känd som åderförkalkning), om du har högt blodtryck eller om du vet att du har aneurysm (pulsåderbräck)
- om du har problem med hjärtrytmen (ökande eller oregelbundna hjärtslag), hög puls eller hjärtklappning eller att du har fått reda på att du har onormal hjärtrytm
- överaktiv sköldkörtel
- låga kaliumnivåer i blodet
- lever- eller njursjukdom
- diabetes (om du inhalerar höga doser av formoterol kan ditt blodsocker öka och därför kan du behöva göra extra blodtester för att kontrollera blodsockret när du börjar använda inhalatorn och även då och då under behandlingen)
- tumör i binjuren (så kallat feokromocytom)
- om du ska få narkos. Beroende på typ av narkosmedel kan det bli nödvändigt att stoppa behandlingen med Befoair minst 12 timmar före narkos.
- om du behandlas, eller någon gång har behandlats, mot tuberkulos (TBC) eller om du har en virus- eller svampinfektion i luftvägarna
- om du måste undvika alkohol av någon anledning.

#### Om något av ovanstående stämmer in på dig måste du informera din läkare innan du använder Befoair.

Om du har eller har haft några medicinska problem eller allergier eller om du inte är säker på om du kan använda Befoair ska du kontakta läkare, astmasköterska eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

**Din läkare kan vilja mäta kaliumnivån i ditt blod då och då, speciellt om du har svår astma.** Likt många bronkdilatorer kan Befoair orsaka en kraftig minskning av kaliumnivån i blodet (hypokalemi). Anledningen till detta är att syrebrist i blodet som kan uppkomma vid svår astma i kombination med eventuell annan behandling som du tar samtidigt som Befoair kan sänka kaliumnivån ytterligare.

**Om du tar höga doser av inhaleerade kortikosteroider under långa perioder,** kan du behöva extra kortikosteroider i händelse av stress. Stressituationer kan vara sjukhusvistelse efter olycka, allvarlig skada eller inför operation. I sådana fall kommer behandlande läkare att besluta om du behöver höja dosen av kortikosteroider och kan ordinera steroidtablett eller en steroidinjektion.

**Om du skulle behöva besöka sjukhus,** ska du komma ihåg att ta med dig alla dina läkemedel och inhalatorer inklusive Befoair, samt eventuella receptfria läkemedel och tablett och helst i originalförpackningen.

**Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.**

### Barn och ungdomar

Befoair skall inte användas till barn och ungdomar under 18 år.

## **Andra läkemedel och Befoair**

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel. Befoair kan påverka effekten av vissa andra läkemedel. Andra läkemedel kan i sin tur påverka effekten av Befoair.

Att använda Befoair samtidigt med:

- HIV-läkemedlen ritonavir och cobicistat, och vissa andra läkemedel, kan öka effekten av Befoair och läkaren kan vilja övervaka dig noggrant
- betablockerare, inklusive ögondroppar, kan minska effekten av formoterol eller effekten av formoterol kan helt utebli. Betablockerare är läkemedel som används vid behandling av flera olika sjukdomar inklusive hjärtsjukdomar, högt blodtryck eller glaukom (förhöjt tryck i ögat).
- betaadrenerga läkemedel (läkemedel som fungerar på samma sätt som formoterol) kan öka effekten av formoterol
- läkemedel för behandling av onormal hjärtrytm (kinidin, disopyramid, prokainamid), läkemedel för behandling av allergiska reaktioner (antihistaminer) eller läkemedel för behandling av symtom på depression eller psykiska störningar såsom monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (till exempel fenelzin och isokarboxazid), tricykliska antidepressiva (till exempel amitriptylin och imipramin) eller fentiaziner kan orsaka vissa förändringar i elektrokardiogrammet (EKG). De kan också öka risken för hjärtrytmrubbningar (ventrikulära arytmier).
- läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom (levodopa), läkemedel för behandling av underaktiv sköldkörtel (levotyroxin), läkemedel som innehåller oxytocin (orsakar sammandragningar i livmodern) eller alkohol kan sänka ditt hjärtas tolerans mot beta-2 agonister såsom formoterol
- läkemedel att behandla psykiska störningar såsom MAO-hämmare, inklusive läkemedel med liknande verkan såsom furazolidon och prokarbazin kan orsaka förhöjning av blodtrycket
- läkemedel för behandling av hjärtsjukdom (digoxin) kan orsaka en sänkning av kaliumnivån i blodet och öka känsligheten för hjärtrytmrubbningar
- andra läkemedel för behandling av astma (teofyllin, aminofyllin eller steroider) och diuretika (vätskedrivande läkemedel) kan orsaka en sänkning av kaliumnivån
- vissa allmänna anestetika som innehåller halogenerade kolväten (används vid operationer och tandvård) kan öka risken för hjärtrytmrubbningar.

## **Graviditet, amning och fertilitet**

Det finns inga kliniska data för användning av Befoair under graviditet. Befoair ska inte användas om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn eller om du ammar, om inte läkaren ordinerar dig att fortsätta.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Befoair påverkar sannolikt inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **Befoair innehåller alkohol**

Befoair innehåller 7 mg alkohol (etanol) per sprayning, motsvarande 0,2 mg/kg per dos med två sprayningar. Mängden i två sprayningar av detta läkemedel motsvarar mindre än 1 ml vin eller öl. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

## **3. Hur du använder Befoair**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## Astma

Läkaren kommer att göra regelbundna kontroller för att se till att du får rätt dosering av Befoair. Läkaren anpassar behandlingen till den lägsta dos som kontrollerar dina symtom.

Befoair kan förskrivas mot astma på två olika sätt:

**a) använd Befoair varje dag för att behandla din astma tillsammans med en separat vid behovs-inhalator för att behandla plötsligt förvärrade astmasymtom, såsom andnöd, pipande andning och hosta**

**b) använd Befoair varje dag för att behandla din astma och använd även Befoair för att behandla plötsligt förvärrade astmasymtom, såsom andnöd, pipande andning och hosta.**

**a) Att använda Befoair tillsammans med en separat vid behovs-inhalator:**

*Vuxna och äldre*

Rekommenderad dos är 1 eller 2 sprayningar 2 gånger dagligen.

Maximal dos per dygn är 4 sprayningar.

**Kom ihåg! Du ska alltid ha med dig din snabbverkande vid behovs-inhalator för att behandla förvärrade astmasymtom eller ett plötsligt astmaanfall.**

**b) Att använda Befoair som din enda astmainhalator:**

*Vuxna och äldre:*

Rekommenderad dos är 1 sprayning på morgonen och 1 sprayning på kvällen.

Använd även Befoair som en vid behovs-inhalator för att behandla akuta astmasymtom.

Om du får astmasymtom, inhalera 1 gång och vänta i några minuter. Om du inte känner dig bättre, inhalera igen.

Ta inte fler än 6 vid behovs-inhalationer per dag.

Maximal dygnsdos av Befoair är 8 sprayningar.

Om du regelbundet behöver flera inhalationer per dag mot dina astmasymtom, besök din läkare som kan behöva förändra din behandling.

## Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)

*Vuxna och äldre:*

Rekommenderad dos är 2 sprayningar på morgonen och 2 sprayningar på kvällen.

## **Riskpatienter**

Det finns inget behov att justera dosen om du är äldre. Det finns ingen information beträffande användning av Befoair till patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion.

## **Användning för barn och ungdomar under 18 år**

Barn och ungdomar under 18 år får INTE använda detta läkemedel.

**Befoair är effektiv för behandling av astma i en dos av beklometasondipropionat som kan vara lägre än i en annan inhalator som innehåller beklometasondipropionat. Om du tidigare har använt en annan inhalator som innehåller beklometasondipropionat kommer läkaren att ange den exakta dosen av Befoair du ska ta för din astma.**

## Öka inte dosen

Om du känner att läkemedlet inte ger tillräcklig effekt ska du kontakta läkaren innan du ökar dosen.

## Om din andning förvärras

Om du utvecklar förvärrad andnöd eller väsende andning (andning med ett hörbart visslande ljud) direkt efter att du har använt din inhalator, sluta omedelbart att använda Befoair och använd din snabbverkande inhalator för avlastning omedelbart. Kontakta läkare omedelbart. Läkaren kommer att bedöma dina symtom och vid behov ordinera en annan behandling. Se även avsnitt 4. Eventuella biverkningar.

## Om din astma förvärras

Om symtomen blir värre eller är svåra att kontrollera (t.ex. om du använder en separat vid behovs-inhalator eller Befoair som en vid behovs-inhalator oftare än tidigare) eller om din vid behovs-inhalator inte förbättrar symtomen ska du omedelbart kontakta läkare. Din astma kan ha förvärrats och läkaren kan behöva ändra doseringen av Befoair eller ordinera en annan behandling.

## Administreringsätt

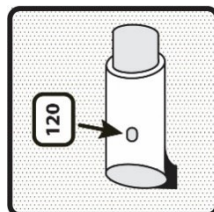
### Befoair är avsedd för inhalation.

Det här läkemedlet förvaras i en tryckbehållare med ett munstycke försett med en skyddshylsa av plast. På baksidan av inhalatorn finns en dosräknare, som visar hur många doser det finns kvar. Varje gång du trycker på behållaren kommer en dos medicin att frigöras och dosräknaren räknar ner en dos. Var försiktig så att du inte tappar inhalatorn då det kan göra att dosräknaren räknar ner.

## Testa din inhalator

Innan inhalatorn används för första gången eller om du inte använt den på 14 dagar eller mer ska du testa din inhalator för att försäkra dig om att inhalatorn fungerar korrekt.

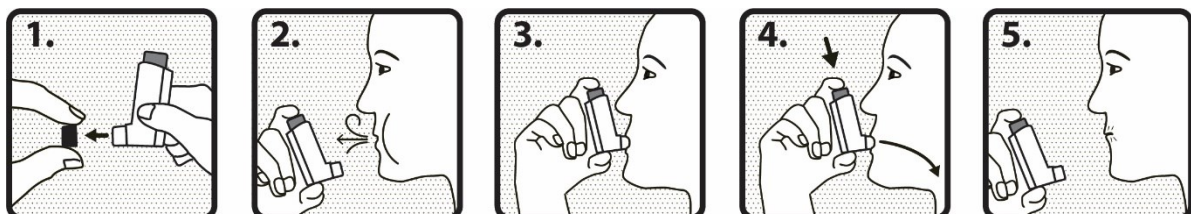
1. Avlägsna skyddshylsan från munstycket.
2. Håll inhalatorn upprätt med munstycket neråt.
3. Rikta munstycket bort från dig och pressa bestämt ner behållaren för att spraya en dos
4. Kontrollera dosräknaren. Om du testar din inhalator för första gången ska dosräknaren stå på 120.



## Användning av inhalatorn

Om möjligt, stå eller sitt upprätt vid inhalering.

Kontrollera dosräknaren innan du börjar inhalera. Om dosräknaren visar ett nummer mellan "1" och "120" så finns det doser kvar i behållaren. Om dosräknaren visar "0" så finns det inga doser kvar, kassera inhalatorn och skaffa en ny inhalator.



1. Avlägsna skyddshylsan från munstycket och kontrollera att munstycket är rent och fritt från damm och smuts och andra främmande ämnen.
2. Andas ut så långsamt och djupt som möjligt.

3. Håll inhalatorn lodrätt med metallbehållaren uppåt och slut läpparna kring munstycket. Bit inte i munstycket.
4. Andas in långsamt och djupt genom munnen. Precis efter att inandning påbörjats, pressa ner metallbehållaren för att spraya en dos.
5. Håll andan så länge som möjligt och avlägsna slutligen inhalatorn från munnen och andas ut långsamt. Andas inte ut genom inhalatorn.

För att ta ytterligare en dos; håll kvar inhalatorn upprätt i ungefär en halv minut och upprepa sedan steg 2–5.

**Viktigt:** Utför inte steg 2–5 för snabbt.

Efter användning, sätt tillbaka skyddshylsan och kontrollera dosräknaren. För att minska risken för svampinfektion i munnen och svalget, skölj munnen, gurgla med vatten eller borsta tänderna efter varje användning av inhalatorn.

**Du bör skaffa en ny inhalator när dosräknaren visar att det finns 20 doser kvar. Sluta att använda inhalatorn när dosräknaren visar att det finns 0 doser kvar, eftersom eventuella kvarvarande sprayningar i behållaren kan vara otillräckliga för att ge dig en fullständig dos.**

Om det kommer spraydimma från toppen av inhalatorn eller via mungiporna, betyder detta att Befoair inte når dina lungor som den ska. Ta då en till dos, följ instruktionerna från steg 2.

Om du har svaga händer kan det vara lättare att hålla inhalatorn med båda händerna. Båda pekfingrarna ska då placeras på toppen av inhalatorn och båda tummarna under inhalatorn.

Om du upplever att effekten av Befoair är för stark eller för svag kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du tycker det är svårt att hantera inhalatorn samtidigt som du andas in kan du använda AeroChamber Plus andningsbehållare. Fråga läkare, apotekspersonal eller sköterska om detta hjälpmedel. Det är viktigt att du läser bipacksedeln som du får med AeroChamber Plus andningsbehållare och att du noga följer bruksanvisningen om hur den ska användas och rengöras.

### **Rengöring**

Du ska rengöra din inhalator en gång i veckan.

**Vid rengöring, avlägsna inte tryckbehållaren från inhalatorn. Använd inte vatten eller annan vätska för att rengöra din inhalator.**

För att rengöra din inhalator:

1. Ta bort munstyckets skyddshylsa genom att dra den bort från inhalatorn.
2. Torka munstyckets in- och utsida och inhalatorn med en ren och torr trasa eller pappersnäsduk.
3. Sätt tillbaka munstyckets skyddshylsa.

### **Om du använt för stor mängd av Befoair**

Om du 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. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

- Om man använder för mycket formoterol kan följande symtom uppträda: illamående, kräkningar, ökad hjärtverksamhet, hjärtklappning, rubbningar i hjärtrytmen, vissa slags förändringar i EKG, huvudvärk, diarréer, sömnlighet, lågt pH-värde i blodet, låga kaliumnivåer i blodet och höga glukosnivåer i blodet. Din läkare kan vilja ta några blodprov för att mäta kalium- och glukoshalterna.
- För mycket beklometasondipropionat kan leda till kortvariga problem med binjurarna. Detta går över efter några dagar men läkaren kan ändå behöva mäta kortisolnivåerna i blodet.

Berätta för läkaren om du har något av ovanstående symtom.



### **Om du har glömt att använda Befoair**

Ta nästa dos så snart du kommer ihåg. Om det är nära nästa doseringstillfälle kan du hoppa över den glömda dosen och istället ta nästa ordinarie dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att använda Befoair**

Även om du känner dig bättre ska du inte sluta använda Befoair eller minska dosen. Om du vill ändra dosen ska du kontakta din läkare. Det är mycket viktigt att du använder Befoair regelbundet, även när du är symtomfri.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

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

Som med andra inhalationsläkemedel finns en risk för förvärrad andnöd eller väsende andning som uppträder omedelbart efter användning av Befoair och detta kallas **paradoxal bronkospasm**. Om detta inträffar ska du **omedelbart SLUTA använda Befoair** och istället omedelbart använda din snabbverkande vid behovs-inhalator för att behandla symtomen av förvärrad andnöd och väsende andning. Kontakta omedelbart läkare.

**Tala omedelbart om för läkare** om du drabbas av **överkänslighetsreaktioner** som hudallergi, klåda, hudutslag, hudrodnad, svullnad av hud eller slemhinnor, särskilt ögon, ansikte, läppar och tunga.

Andra möjliga biverkningar är listade nedan efter förekomst.

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

- svampinfektioner (i mun och svalg)
- huvudvärk
- heshet
- halsont.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- hjärtklappning, snabb hjärtrytm och rubbningar i hjärtrytmen
- vissa slags förändringar i EKG
- ökat blodtryck
- influensaliknande symtom
- bihåleinflammation
- snuva
- öroninflammation
- halsirritation
- hosta och slemhosta
- astmaanfall
- svampinfektioner i slidan
- illamående
- smakförändringar eller smakförlust
- brännande känsla på läpparna
- muntorrhet
- sväljsvårigheter
- matsmältningsrubbningar
- orolig mage
- diarré
- muskelsmärta och muskelkramper
- rodnad i ansikte och hals
- ökad blodgenomströmning till vissa delar av kroppen

- överdriven svettning
- diarréer
- rastlöshet
- yrsel
- nässelutslag eller nässelfeber
- förändringar i vissa blodvärden:
  - minskning av antalet vita blodkroppar
  - ökning av antalet blodplättar
  - låg kaliumnivå
  - hög blodsockernivå
  - höga nivåer av insulin, fria fettsyror och ketoner.

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

- trånghets känsla över bröstet
- överhoppade hjärtslag (på grund av för tidig sammandragning av hjärtkamrarna)
- sänkt blodtryck
- njurinflammation
- svullnad av hud och slemhinnor som varar flera dagar.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- andnöd
- förvärring av astma
- minskning av antalet blodplättar
- svullna händer och fötter.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- dimsyn
- Det är mer troligt att följande biverkningar förekommer hos barn:
- sömnproblem
- depression eller ångest
- nervositet
- känsla av att vara väldigt uppjagad eller irriterad.

Följande biverkningar har också rapporterats hos patienter med kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL):

- lunginflammation (vanlig); tala om för din läkare om du märker något av följande symtom: ökad slemproduktion, förändring i slemfärg, feber, ökad hosta, ökade andningsproblem
- minskning av mängden kortisol i blodet (mindre vanlig); detta orsakas av kortikosteroidernas effekt på binjuren
- oregelbunden hjärtrytm (mindre vanlig).

Användning av höga doser inhaleda kortikosteroider under längre tid kan i mycket sällsynta fall orsaka systemeffekter (effekter som påverkar hela kroppen). Dessa inkluderar:

- försämrad funktion hos binjurerna
- minskad bentäthet
- tillväxthämning hos barn och ungdomar
- ökat tryck i ögonen (glaukom)
- grå starr.

### 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.

## **Sverige**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **Finland**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Bepoair ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

För apotekspersonal:

Förvaras i kylskåp (2–8 °C) i högst 18 månader.

För patienterna:

Använd inte detta läkemedel längre än 3 månader från det datum du får inhalatorn från apotekspersonalen och använd aldrig efter utgångsdatumet som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C i högst 3 månader.

Om inhalatorn har utsatts för kraftig kyla, värm den med händerna i några minuter innan du använder den. Värm aldrig på annat sätt.

Varning: Behållaren innehåller en trycksatt vätska. Utsätt inte behållaren för temperaturer högre än 50 °C. Stick inte hål i behållaren.

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**

- De aktiva substanserna är beklometasondipropionat och formoterolfumaratdihydrat. Varje uppmätt dos från inhalatorn innehåller 100 mikrogram beklometasondipropionat och 6 mikrogram formoterolfumaratdihydrat. Detta motsvarar en avgiven dos från munstycket om 84,6 mikrogram beklometasondipropionat och 5,0 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.
- Övriga innehållsämnen är norfluran (HFA 134-a), vattenfri etanol och koncentrerad saltsyra (för pH-justering).
- Detta läkemedel innehåller fluorerade växthusgaser. Varje inhalator innehåller 8,15 g HFA-134a, motsvarande 0,012 ton CO<sub>2</sub> (global warming potential GWP = 1430).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Bepoair är en trycksatt inhalationslösning i en aluminiumbehållare med en doseringsventil, monterad i en skyddshylsa av plast som innehåller en dosräknare med ett skyddslock av plast.

Varje förpackning innehåller:

1 inhalator (som ger 120 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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd, [medinfo@orionpharma.com](mailto:medinfo@orionpharma.com)

Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**i Sverige:**

**i Finland: 25.10.2024**