

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 lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla onkysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. 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 tai 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 koneiden käyttökykyyn.

Beclomet Easyhaler sisältää laktoosia

Tämä lääke sisältää laktoosia (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.

Katso kohta ”Näin käytät Easyhaleria” pakkausselosteen lopussa.

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 olisi oireita.

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

Tavanomainen aloitusannos

Aikuiset: 400–1600 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 -valmistettä.

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 suurena 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. 09 471 977) 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.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Yleiset (yli 1 potilaalla sadasta)

- 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 (alle 1 potilaalla tuhannesta)

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

Tuntemattomat

Yleisyys ei ole tiedossa, mutta seuraavia oireita saattaa myös esiintyä

- 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
 - o lopeta Beclomet Easyhaler -valmisteen käyttö
 - o 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 laminaattipussissa.

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

Vaihda Beclomet Easyhaler uuteen viimeistään 6 kuukautta laminaattipussin avaamisen jälkeen. Merkitse tähän pussin avaamispäivämäärä muistamisen helpottamiseksi:_____

Jos Beclomet Easyhaler kastuu, vaihda se uuteen.

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

Lääkkeitä ei tule 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 ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.5.2017

NÄIN KÄYTÄT EASYHALERIA

Beclomet Easyhaleria on helppo käyttää. Lue aluksi seuraavat ohjeet. Niissä kerrotaan, mitä sinun tulee tehdä ja mihin kiinnittää huomiota.

EASYHALERIN KÄYTTÖNOTTO

Easyhaler (Kuva 1) on pakattu laminaattipussiin, jotta jauhe pysyy kuivana.

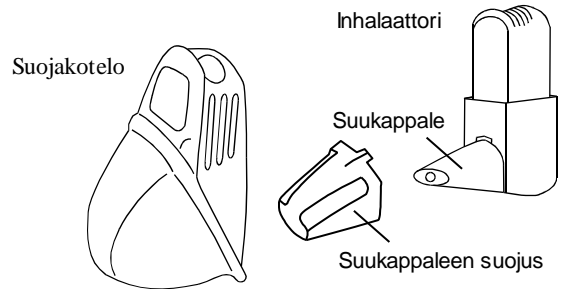
Älä avaa pussia ennen kuin otat Easyhalerin käyttöön.

Voit käyttää Easyhaleria suojakotelon kanssa tai ilman sitä. **Jos et käytä suojakoteloä,** siirry kohtaan ”Annoksen ottaminen Beclomet Easyhalerista” (katso b-kuvat).

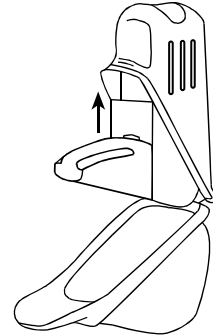
Avaa suojakotelo ja työnnä Easyhaler koteloon (Kuva 2). Varmista, että suojuus on Easyhalerin suukappaleen päällä (se estää Easyhalerin lataamisen vahingossa).

Jos et käytä Easyhaleria heti, sulje suojakotelo.

Kuva 1.



Kuva 2.



ANNOKSEN OTTAMINEN BECLOMET EASYHALERISTA

Jos käytät myös avaavaa lääkettä, ota sitä ensin.

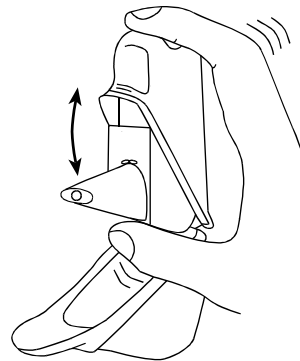
Jos käytät suojakoteloä, avaa se.

Poista suukappaleen suojuus.

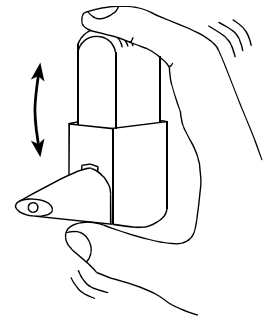
A) Ravista

Ravista Easyhaleria voimakkaasti ylös ja alas 3–5 kertaa (Kuva 3a tai 3b), jotta jauhe liikkuu kunnolla ja saat oikean annoksen. Pidä Easyhaler ravistamisen jälkeen **pystyasennossa**.

Kuva 3a.



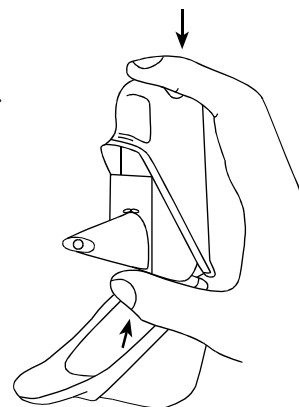
Kuva 3b.



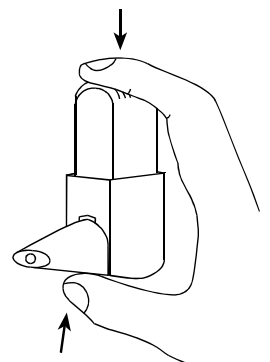
B) Naksauta

Paina Easyhaleria **kerran** peukalon ja etusormen välissä kunnes kuulet naksahduksen (Kuva 4a tai 4b) ja anna laitteen palautua alkuperäiseen asentoon. Jauhe siirtyy suukappaleen sisällä olevaan inhalaatiokanavaan. Pidä laite edelleen pystyasennossa.

Kuva 4a.



Kuva 4b.



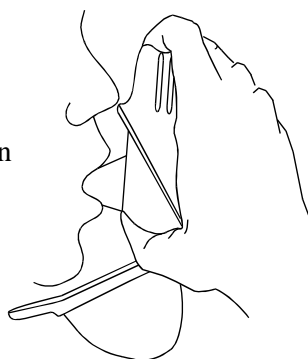
Jos epäilet ladanneesi useamman kuin yhden annoksen, katso kohta HUOM! (kuva 6a tai 6b).

C) Hengitä sisään

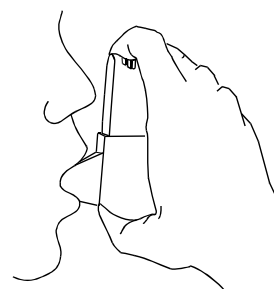
Istuma-asennossa tai seisten

- hengitä ulos tavalliseen tapaan (mutta ÄLÄ Easyhaleriin)
- aseta suukappale suuhun hampaiden väliin ja sulje huulet tiiviisti suukappaleen ympärille
- hengitä sisään voimakkaasti ja syvään Easyhalerin kautta (kuva 5a tai 5b)
- ota Easyhaler pois suusta pidätä hengitystä vähintään 5 sekuntia ja hengitä sitten tavalliseen tapaan.

Kuva 5a.

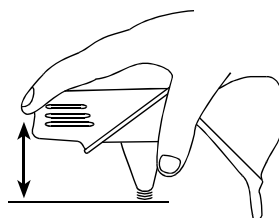


Kuva 5b.

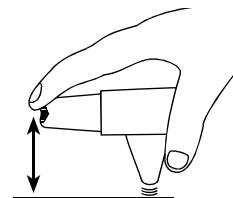


Pidä huolta, että et hengitä Easyhaleriin, koska se voi johtaa Easyhalerin tukkeutumiseen. Katso kohta HUOM! (Kuva 6a tai 6b).

Kuva 6a.



Kuva 6b.



Jos sinulle on määrätty enemmän kuin yksi annos kerralla, toista kohdat **A**, **B** ja **C**.

Laita suojus takaisin suukappaleen päälle.

Jos käytät suojakoteloä, sulje se.

Huuhtelee suu ja nielu vedellä tai harjaa hampaat. Älä niele huuhteluvettä vaan sylje se pois. Näin vähennät sieni-infektion (sammaksen) riskiä.

HUOM!

Jos lataat annoksen vahingossa tai useamman kuin yhden annoksen kerrallaan tai jos hengität Easyhaleriin, poista jauhe koputtamalla suukappaletta pöytää tai kämmentä vasten (kuva 6a tai 6b). Näin varmistat oikean annoksen. Aloita tämän jälkeen alusta ja toista kohdat **A**, **B** ja **C**.

PUHDISTAMINEN

Puhdista suukappale vähintään kerran viikossa puhtaalla kuivalla kankaalla tai pehmeällä paperipyhkeellä. Älä käytä puhdistukseen vettä tai muuta nestettä, sillä jauhe ei saa kostua. Jos käytät suojakoteloä, voit ottaa Easyhalerin pois kotelosta pyyhkimistä varten. Kun laitat sen takaisin suojakoteloon, laita suojus suukappaleen päälle, jotta et vahingossa lataa annosta.

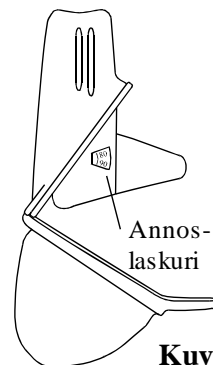
EASYHALERIN VAIHTO UUTEEN

Easyhalerissa on annoslaskuri, josta näkyy montako annosta on jäljellä (Kuva 7a tai 7b). Laskuri liikauttaa joka viidennen annoksen lataamisen jälkeen. Laskurin näyttö muuttuu punaiseksi, kun jäljellä on 20 annosta. Jos sinulla ei vielä ole uutta Easyhaleria, ota yhteys lääkäriin uuden reseptin saamiseksi.

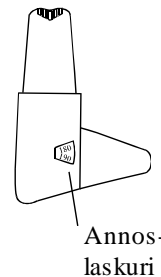
Kun laskurissa näkyy 0, Easyhaler on vaihdettava uuteen, vaikka jauhetta vielä näkyykin inhalaattorin takaseinässä olevasta kirkkaasta ikkunasta (Kuva 8).

Säilytä suojakotelo seuraavaa Easyhaleria varten.

Kuva 7a.



Kuva 7b.



Kuva 8.



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 bipacksedel. 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 eller nyligen har använt eller kan 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 (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 läkare har berättat att du inte tål vissa sockerarter ska du diskutera med läkare innan du börjar använda detta läkemedel.

3. Hur du använder Beclomet Easyhaler

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

Se avsnittet ”Anvisningar för användning av Easyhaler” i slutet av denna bipacksedel.

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: 400–1600 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 väsende 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. 09 471 977).

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.

4. Eventuella biverkningar

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

Vanliga (hos fler än 1 patient av 100)

- 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 (hos färre än 1 patient av 1 000)

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

Okända

Följande symtom kan också uppträda, 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
 - o sluta ta Beclomet Easyhaler
 - o 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.
- ögonsjukdomar (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 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.

webplats: 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 laminatpåse.

Efter att laminatpåsen 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 laminatpåsen. Skriv ned det datum då du öppnade påsen för att du lättare ska komma ihåg det: _____

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 och tillverkare

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 2.5.2017

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING AV EASYHALER

Beclomet Easyhaler är enkel att använda. Läs igenom följande anvisningar först. De talar om vad du ska göra och vad du ska vara uppmärksam på.

INFÖRANDE AV EASYHALER

Easyhaler (Figur 1) är förpackad i en laminatpåse för att pulvret ska hållas torrt.

Öppna inte påsen förrän du är redo att börja använda Easyhaler.

Du kan använda Easyhaler med ett fodral eller utan det. **Om du inte använder fodralet**, gå vidare till avsnittet ”Ta en dos från Beclomet Easyhaler (se b-figureerna).

Öppna fodralet och sätt in Easyhaler i det (figur 2). Kontrollera att skyddshuven täcker munstycket på Easyhaler (det förhindrar att Easyhaler doserar av misstag).

Stäng fodralet om du inte ska använda Easyhaler omedelbart.

TA EN DOS FRÅN BECLOMET EASYHALER

Om du använder ett luftrörsvidgande läkemedel ska du ta det först.

Öppna fodralet om du använder det.

Ta bort skyddshuven

A) Skaka

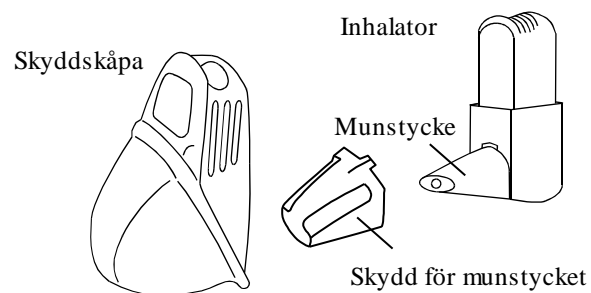
Skaka Easyhaler kraftigt upp och ned tre till fem gånger (figur 3a eller 3b) för rätt pulverflöde och rätt dos. Håll därefter Easyhaler **upprätt**.

B) Klicka

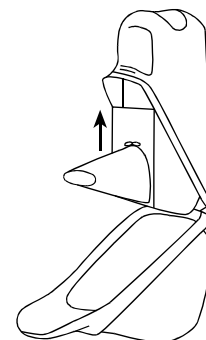
Håll Easyhaler mellan fingret och tummen och tryck **en** gång tills du hör ett klick (figur 4a eller 4b) och låt den klicka tillbaka för att dosera pulver i inhalationskanalen i munstycket. Fortsätt hålla Easyhaler upprätt.

Om du tror att du har klickat på Easyhaler mer än en gång, se avsnittet OBS! (figur 6a eller 6b).

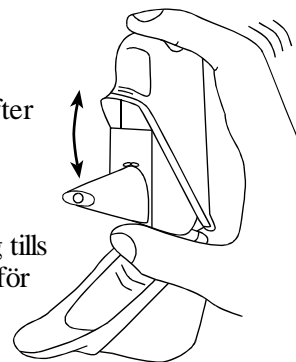
Figur 1.



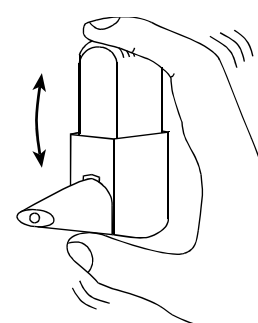
Figur 2.



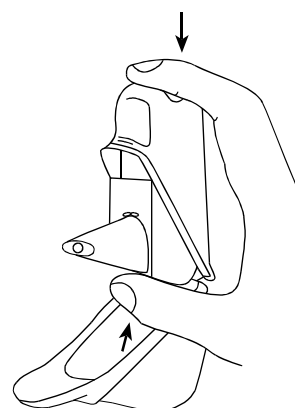
Figur 3a.



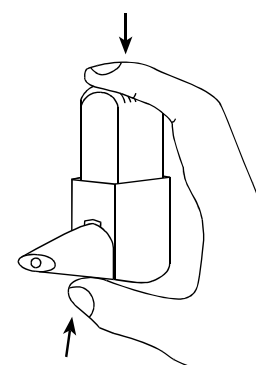
Figur 3b.



Figur 4a.



Figur 4b.



C) Inhalera

I sittande eller stående

- Andas ut normalt (men andas INTE ut i Easyhaler).
- Placera munstycket i munnen mellan tänderna och slut läpparna ordentligt runt inhalatorn.
- Ta ett kraftigt och djupt andetag genom Easyhaler (figur 5a eller 5b).
- Ta bort Easyhaler från munnen. Håll andan i minst 5 sekunder, andas därefter normalt.

Kontrollera att du inte andas ut i Easyhaler, eftersom det kan täppa till den. Om detta inträffar se avsnitt OBS! (figur 6a eller 6b).

Upprepa **A, B** och **C** om du har ordinerats mer än en dos.

Sätt tillbaka skyddshuven på munstycket.

Stäng fodralet om du använder det.

Skölj munnen och halsen eller borsta tänderna. Svälj inte sköljvattnet utan spotta ut det. Det minskar risken för svampinfektion (torsk).

OBS!

Om du av misstag klickar på Easyhaler, eller om du har klickat mer än en gång, eller om du andas ut i den, knacka på munstycket på bordet eller i handflatan för att tömma ut pulvret (figur 6a eller 6b). Det säkerställer korrekt dosering. Börja därefter igen med steg **A, B** och **C**.

RENGÖRING

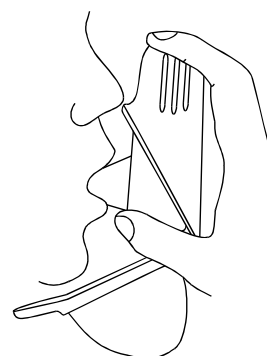
Rengör munstycket minst en gång i veckan med en ren, torr trasa eller servett. Använd inte vatten eller andra vätskor, pulvret är fukt känsligt. Om du använder fodralet kan du ta ut Easyhaler för att torka av den. När du sätter tillbaka den i fodralet, ska du sätta skyddshuven på munstycket för att förhindra dosering av misstag.

SKAFFA EN NY EASYHALER

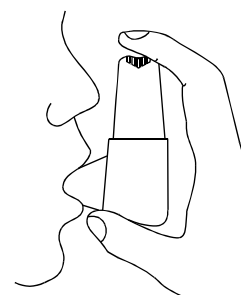
Easyhaler har ett räkneverk som visar hur många doser det finns kvar (figur 7a eller 7b). Räkneverket snurrar efter var 5:e dosering. När siffrorna blir röda finns det 20 doser kvar. Om du inte redan har en ny Easyhaler, kontakta läkaren för ett nytt recept. När räkneverket når 0 måste du byta ut Easyhaler även om du fortfarande kan se pulvret i fönstret på baksidan av Easyhaler (figur 8).

Spara fodralet till nästa Easyhaler.

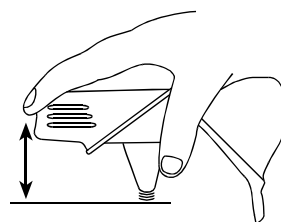
Figur 5a.



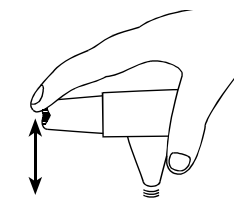
Figur 5b.



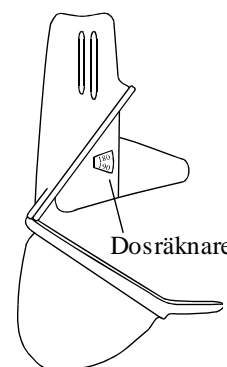
Figur 6a.



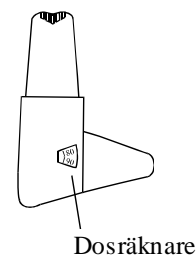
Figur 6b.



Figur 7a.



Figur 7b.



Figur 8.

