Bipacksedel: Information till användaren

AeroBec Autohaler 100 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning
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, 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 AeroBec Autohaler är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder AeroBec Autohaler
3. Hur du använder AeroBec Autohaler
4. Eventuella biverkningar
5. Hur AeroBec Autohaler ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad AeroBec Autohaler är och vad det används för

AeroBec Autohaler innehåller den aktiva substansen beklometasondipropionat. Beklometasondipropionat tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider (kortison) som motverkar inflammation och allergi direkt i lungorna. Genom att minska inflammationen förebygger man astmaattacker.

AeroBec Autohaler används vid astma. Den här typen av medicin används i förebyggande syfte och måste tas regelbundet, även när det inte finns några tecken på symtom. Full effekt förväntas först efter ca 10 dagars behandling.

AeroBec Autohaler är inandningsstyrd och avger automatiskt rätt dos av medicinen vid inandning genom munnen.

Beklometasondipropionat som finns i AeroBec Autohaler 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 AeroBec Autohaler

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

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder AeroBec Autohaler om du:
- har tuberkulos eller någon annan form av lungsjukdom
- behandlas med kortisontabletter. Din läkare kan eventuellt minska antalet tabletter som du ska ta när du börjar använda AeroBec Autohaler. Om du har tagit kortisontabletter under en lång

tid kan din läkare vilja ta regelbundna blodprover. När behandlingen med kortisontabletter trappas ned kan du känna av en generell sjukdomskänsla även om dina luftvägssymtom förbättras. Du kan få symtom som t.ex. täppt eller rinnande näsa, svaghet, ledsmärta, muskelsmärta och utslag (eksem). Om du får några av dessa symtom eller om symtom som t.ex. huvudvärk, trötthet, illamående eller kräkningar inträffar, kontakta din läkare **omedelbart**. Du kan behöva ta andra läkemedel om du utvecklar symtom på allergi eller artrit. Du ska tala med din läkare om du undrar om du ska fortsätta att använda AeroBec Autohaler.

AeroBec Autohaler är inte avsedd för akut behandling av astma utan endast för långsiktig förebyggande behandling av astma, även när du inte har några symtom (se avsnitt 1 Vad AeroBec Autohaler är och vad det används för).

Tala med läkare eller sjuksköterska under tiden du använder AeroBec Autohaler om du:
- upplever att effekten av AeroBec Autohaler försämras, t.ex. om du oftare får astmaattacker. Du kanske behöver ändra din läkemedelsbehandling.
- har svåra infektioner eller inför ett kirurgiskt ingrepp. Din läkare kan överväga tillägg av kortisontabletter till din vanliga behandling under påfrestande perioder.
- upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Barn
För barn som behandlas under längre tid bör längdtillväxten kontrolleras. Vissa biverkningar ses oftare hos barn (se avsnitt 4 Eventuella biverkningar).

Andra läkemedel och AeroBec Autohaler
Tala om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Vissa läkemedel kan öka effekterna av AeroBec Autohaler och din läkare kan vilja övervaka dig noggrant om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat).

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.

Graviditet
Begränsad erfarenhet av användning under graviditet.

Amning
Det är okänt om AeroBec Autohaler passerar över till modersmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner
AeroBec Autohaler har inga kända effekter på 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker**.**

AeroBec Autohaler innehåller etanol
Detta läkemedel innehåller 4,74 mg alkohol (etanol) per inhalation. Mängden i en inhalation av detta läkemedel motsvarar mindre än 0,1 ml öl eller 0,05 ml vin.
Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

3. Hur du använder AeroBec

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

AeroBec Autohaler ska användas regelbundet, även under symptomfria perioder.

Vuxna och barn över 12 år
En vanlig dosering är 50-100 mikrogram morgon och kväll. Läkaren kan initialt förskriva en högre dos, 200-400 mikrogram morgon och kväll. Högsta rekommenderade dygnsdos är 800 mikrogram.

Barn 5-12 år
Dosen kan behöva individualiseras. Rekommenderad dos är 50 mikrogram morgon och kväll. Vid behov kan högre dos ges, dock högst 200 mikrogram/dygn.

Det är viktigt att du tar dosen såsom det står på etiketten på förpackningen eller såsom din läkare informerat dig om. Öka eller minska inte dosen utan att kontakta läkare.

Se bruksanvisning i slutet av denna bipacksedel för information om inhalation av AeroBec Autohaler.

Om du använt för stor mängd av AeroBec Autohaler
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) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda AeroBec Autohaler
Ta den bortglömda dosen så snart du upptäcker att du glömt att ta din medicin. Fortsätt sedan behandlingen som vanligt.
Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta att ta AeroBec Autohaler och kontakta omedelbart läkare om:
- du får svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag, andningssvårigheter eller plötslig svimningskänsla. Detta kan vara tecken på en allergisk reaktion eller angioödem.
- du efter inhalation av läkemedlet får plötslig, akut pipande andning eller andnöd (kramp i luftvägarna).

Detta kan i sällsynta fall inträffa i samband med användning av AeroBec Autohaler.

Andra möjliga biverkningar är listade nedan efter förekomst.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
- svampinfektion i munhåla, struphuvud och svalg, halsirritation och heshet. Risken för svampinfektion minskar om man sköljer munnen med vatten efter varje inhalation, vattnet ska spottas ut efter sköljning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
- nässelutslag
- eksem
- hosta
- ökande astmasymtom
- darrning
- huvudvärk

- yrsel

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):
- illamående

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):
- Cushingliknande symtom (månansikte, bukfetma, bristningar och blödningar i huden, högt blodtryck och ibland diabetes)
- minskad kortisonbildning i binjurarna
- minskad bentäthet
- ögonproblem
- fördröjd längdtillväxt hos barn och ungdomar

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):
- dimsyn
- sömnstörningar, depression, oro, rastlöshet, överaktivitet, irritabilitet eller beteendestörningar (effekter som främst ses hos barn).

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur AeroBec Autohaler ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 ºC.
Undvik direkt solljus och hög värme.
AeroBec Autohaler ger korrekt dos i temperaturer ner till -10 ºC.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och på kartongen efter ”EXP”. 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.

Innehållet i behållaren förvaras under tryck. Behållaren får ej utsättas för åverkan.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är beklometasondipropionat. En dos innehåller 100 mikrogram vattenfritt beklometasondipropionat.
- Övriga innehållsämnen är norfluran och etanol (96 %).

Detta läkemedel innehåller fluorerade växthusgaser.

AeroBec Autohaler 100 mikrogram/dos
Varje inhalator innehåller 13,13 g norfluran, motsvarande 0,01878 ton CO_2 (global warming potential GWP = 1430).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Förpackningen innehåller en inhalator med 200 doser.

Parallellimportör
Ebb Medical AB, Box 114, 371 22 Karlskrona

Ompackare
UAB Actiofarma, Kaunas, Litauen

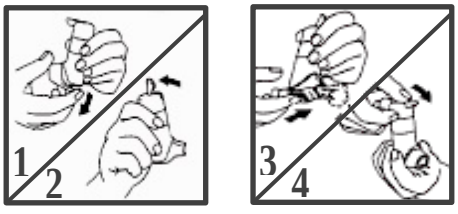
Tillverkare
Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ireland, Waterford, Irland

Denna bipacksedel ändrades senast
2026-11-18

Bruksanvisning

Första gången du använder din spray eller om sprayen varit oanvänd i 14 dagar eller längre måste du först trycka ut två spraydoser i luften innan AeroBec Autohaler kan användas. Gör på följande sätt:

1) Ta av skyddslocket genom att dra i bakkanten.
2) Håll munstycket så att dosen som kommer ut riktas bort från dig, ut i luften. Dra i laddaren så att den står rätt upp.
3) För att utlösa en dos skjut dosutlösaren i botten av munstycket i den riktning som anges i figuren.
4) För att kunna utlösa den andra spraydosen måste laddaren tryckas ner igen och sedan upprepas punkt 2 och 3. Efter den andra spraydosen trycks laddaren åter ned och AeroBec Autohaler är färdig att användas.



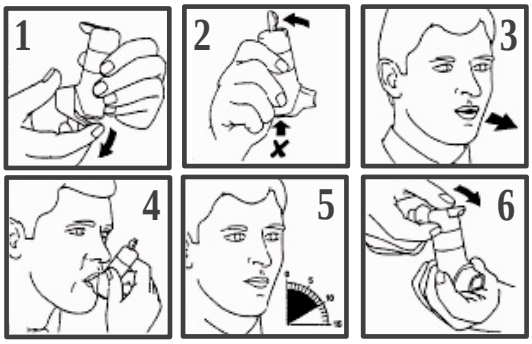
Använd inte den automatiska dosutlösaren när du tar din medicin. AeroBec Autohaler utlöser automatiskt en dos när du andas in genom munstycket.

Så här används AeroBec Autohaler:

1) Tag av skyddslocket genom att dra i bakkanten. Förpackningen behöver inte omskakas före användning.
2) Håll inhalatorn upprätt som figuren visar. Dra i laddaren så att den står rätt upp. Fortsätt hålla inhalatorn upprätt. Var försiktig så att fingrarna inte blockerar luftventilen (märkt X på bild 2) i botten på inhalatorn.

3) Andas ut så mycket du kan, placera munstycket i munnen och slut läpparna tätt kring munstycket.
4) Andas in sakta och djupt genom munstycket. Läkemedlet följer nu med inandningsluften ner i lungorna. Fortsätt inandningen också när du hör ett ”klick” och känner smaken av medicin i munnen. Det är viktigt att du fortsätter inandningen efter det att dosen har lösts ut.
5) Håll andan i 10 sekunder och andas sedan ut sakta.
6) Laddaren måste tryckas tillbaka efter varje dos. Om läkaren har ordinerat mer än en dos upprepa punkterna 2-6. Efter användning sätts skyddslocket tillbaka.

Skölj munnen med vatten och spotta ut efter avslutad inhalation.



Rengöring
Munstycket torkas på utsidan med en ren och torr trasa eller servett.
Varning: Trasan eller servetten får inte stoppas in i inhalatorn. Det kan förstöra mekanismen. Ta inte isär inhalatorn. Inhalatorn får inte komma i kontakt med vatten.