

Scanna QR-koden eller gå till www.oeh.fi/besc för att se instruktioner om hur Easyhaler används.

Bipacksedel: Information till användaren

Beclomet Easyhaler 200 mikrogram/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 åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Beclomet Easyhaler är och vad det används för

Beclomet Easyhaler är ett kortisonpreparat (kortikosteroid) som motverkar inflammation i lungorna. Genom att behandla inflammationen förebygger man astmasymtom. Därför ska Beclomet Easyhaler användas regelbundet. Full effekt kommer först efter cirka 10 dagars behandling. Beclomet Easyhaler ger *inte* snabb lindring vid akuta astmabesvär. Om du får en astmaattack måste du använda en annan typ av läkemedel: ett snabbverkande luftrörsvidgande preparat (en β_2 -agonist).

Beklometasondipropionat är den aktiva substansen i Beclomet Easyhaler. Beklometasondipropionat är ett pulver som inandas (inhaleras) i lungorna med en inhalator som kallas Easyhaler. Du 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 (överkänslig) mot beklometasondipropionat eller innehållsämnet laktos i Beclomet Easyhaler.

Varningar och försiktighet

- Kontakta läkare om du upplever att effekten av Beclomet Easyhaler försämras, t.ex. om du oftare får astmaattacker. Du kanske behöver ändra din läkemedelsbehandling.
- Om du byter från kortisontabletter till Beclomet Easyhaler kan du uppleva att ditt tillstånd försämras. Du kan få förkylningssymtom, eksem, trötthet, huvudvärk, muskel- och ledvärk och ibland även illamående och kräkningar. Dessa symtom beror på att den totala mängden kortison i kroppen minskar, eftersom du får lokal kortisonbehandling. Besvären försvinner efter en tids behandling.
- Om du har infektion i luftvägar.
- Om du har tuberkulos.
- Om du måste öka användningen av annan astmamedicin.

Upplever du något av detta ska du kontakta läkare.

Får du sammandragning/spasms i luftvägarna efter användning av Beclomet Easyhaler ska du kontakta läkare.

Var också uppmärksam på:

- Beclomet Easyhaler har inte effekt på akuta astmaanfall, då en kortverkande bronkdilaterare ska användas. Beclomet Easyhaler verkar förebyggande och ska tas regnbundet även om du inte upplever besvär. Effekt uppnås först efter några dagars behandling. Full effekt är beroende av regelbunden användning över längre tid. Uppnås inte effekt ska läkare kontaktas.
- Eventuella systembiverkningar såsom hämmad längdtillväxt hos barn och ungdomar.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Andra läkemedel och Beclomet Easyhaler

Tala om för din läkare om du använder andra läkemedel som innehåller kortison (kortikosteroider), t.ex. tabletter eller nässpray.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit 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).

Graviditet och amning

Tala med din läkare om du är gravid, planerar att bli gravid eller ammar. Din läkare bedömer om du ska fortsätta med din behandling.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga kända effekter på förmågan att framföra fordon eller vid användning av 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.

Beclomet Easyhaler innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller ca 7 mg laktos (i form av monohydrat) per dos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Beclomet Easyhaler

Använd alltid Beclomet Easyhaler enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos för vuxna och barn över 12 år: 1-4 inhalationer 2 gånger dagligen.

Vanlig dos för barn:

5-7 år: 1 inhalation 1-2 gånger dagligen.

7-12 år: 1-2 inhalationer 1-2 gånger dagligen.

Läkemedlet följer med inandningen ner i luftrören när du andas in genom Easyhalern enligt bruksanvisningen (se anvisningar i slutet av bipacksedeln). Det är viktigt att hela dosen inandas ordentligt. **Munnen bör sköljas med vatten efter varje inhalationstillfälle.** Läs och följ bruksanvisningen noggrant!

Om du har använt för stor mängd av Beclomet Easyhaler

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

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.

Om du har glömt att använda Beclomet Easyhaler

Om du glömt ta en dos, ta en 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, för att undvika att man glömmer det.

Om du slutar att använda Beclomet Easyhaler

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta snarast läkare om du drabbas av kramp i luftrören omedelbart efter användning av Beclomet Easyhaler. Detta är en sällsynt reaktion

Sluta att ta Beclomet Easyhaler och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symptom (angioödem)

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter

Detta är en sällsynt allergisk reaktion.

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

- Svampinfektion ("torsk") i munhåla, struphuvud och svalg, halsirritation och heshet, halsont och hosta.

Dessa biverkningar kan minskas genom att munnen sköljs med vatten efter varje inhalationstillfälle.

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

- Överkänslighetsreaktioner, t.ex. nässelfeber, hudutslag, klåda, allergisk chock.
- Uttunning av hud och lätt att få blåmärken.
- Kramp i luftrören och luftvägsinfektion.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Sömnproblem, depression, ängslighet, rastlöshet, oro, känsla av att vara väldigt uppjagad och/eller retlighet. Det är mer troligt att dessa biverkningar förekommer hos barn.
- Underaktiv binjure (körtel bredvid njurarna).
- Grå starr (katarakt), grön starr (glaukom).
- Minskad bentäthet (benskörhet).
- Hämmad längdtillväxt hos barn och ungdomar.
- Cushingliknande symtom (månansikte, bukfetma, bristningar och blödningar i huden, högt blodtryck och ibland diabetes).
- Dimsyn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Beclomet Easyhaler ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Efter det att foliepåsen är öppnad är hållbarheten 6 månader.

Förvaras vid högst 25 °C. Efter öppnandet av foliepåsen, förvara inhalatorn torrt. Fuktkänsligt.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är beklometasondipropionat
- Övrigt innehållsämne är laktosmonohydrat

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Inhalationspulvret ligger förpackat i en inhalator (Easyhaler).

Inhalator med 200 doser och fodral.

Inhalator med 200 doser.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd
medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel godkändes senast 2021-03-04

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



Bruksanvisning för användning av Easyhaler

Om din Easyhaler

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

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

När du får din Easyhaler

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

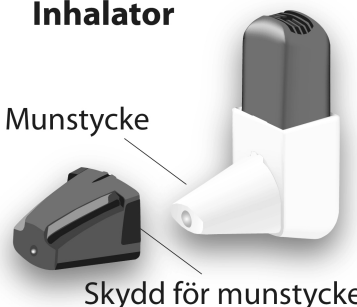
När du är redo att börja använda medicinen, öppna påsen och notera dagen då påsen öppnades i t.ex. din kalender.

Använd inhalatorn inom 6 månader från det att foliepåsen öppnades.

Inhalator

Munstycke

Skydd för munstycke

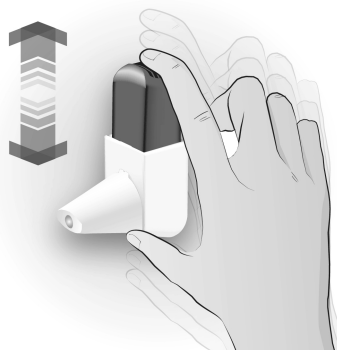


KORREKT ANVÄNDNING AV INHALATORN

Steg 1: SKAKA

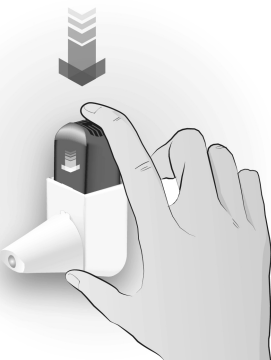
- Ta bort skyddshuven.
- Håll inhalatorn **upprätt** och skaka den **3 till 5** gånger.

SKAKA x 3-5



Viktigt att komma ihåg

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

Steg 2: KLICKA • Håll Easyhaler upprätt mellan pekfingret och tummen. • Tryck en gång tills du hör ett klick och låt den klicka tillbaka. Detta laddar en dos. • Tryck endast en gång.	KLICKA x 1 	Viktigt att komma ihåg • Inhalatorn kommer inte klicka om skyddshuven fortfarande är på. • Klicka bara en gång. • Om du av misstag klickar på inhalatorn mer än en gång, töm ut pulvret ur munstycket enligt instruktionerna nedan. • Klicka för att mata dosen innan du inhalerar, inte samtidigt. • Fortsätt hålla inhalatorn upprätt när du klickar och när du inhalerar dosen. Om du lutar den kan pulvret falla ut innan du hinner inhalera det.
---	--	--

Steg 3: INHALERA • Fortsätt hålla inhalatorn upprätt. • Andas ut normalt. • Placera munstycket i munnen mellan tänderna och slut läpparna tätt runt munstycket. • Gör en kraftig och djup inandning. • Ta bort inhalatorn från munnen, och andas därefter ut normalt.	INHALERA 	Viktigt att komma ihåg • Se till att hela munstycket är väl inuti munnen så att medicinen kommer in i dina lungor. • Se till att du har bildat en tät försegling runt munstycket med dina läppar. • Andas inte ut i inhalatorn. Det är viktigt eftersom det kan täppa till den. Om detta inträffar, töm ut pulvret ur munstycket enligt instruktionerna nedan.
---	---	--

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

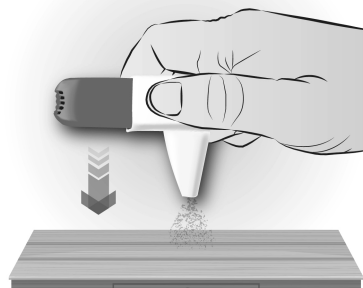
När du har använt inhalatorn:

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

Hur du tömmer munstycket på pulver

Om du av misstag klickar på inhalatorn, eller om du har klickat mer än en gång, eller om du andas ut i den, ska du tömma munstycket.

- Knacka på munstycket för att tömma ut pulvret på bordet eller i handflatan.
- Börja därefter igen med stegen Skaka- Klicka- Inhalera.



Rengöring av Easyhaler

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

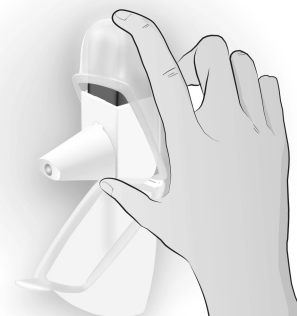
Att använda Easyhaler med skyddsfodral

Du kan använda ett skyddsfodral till din inhalator. Detta hjälper till att förbättra produktens hållbarhet. När du sätter in inhalatorn i skyddshöljet, kontrollera att skyddshuven täcker munstycket på inhalatorn, eftersom det förhindrar att inhalatorn doserar av misstag. Du kan använda inhalatorn utan att ta ut den från skyddskåpan.

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

Kom ihåg att:

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



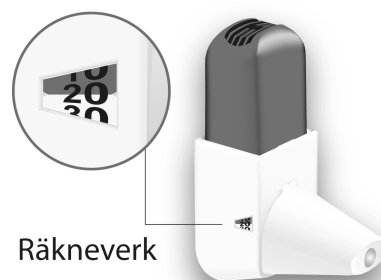
När ska man byta till en ny Easyhaler

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

Räkneverket blir rött när det finns 20 doser kvar.

Om du inte redan har en ny Easyhaler, kontakta läkaren för ett nytt recept. Byt till ny Easyhaler när räkneverket visar 0 (noll).

Om du använder ett skyddsfodral kan du spara det och sätta i den nya inhalatorn i det.



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

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