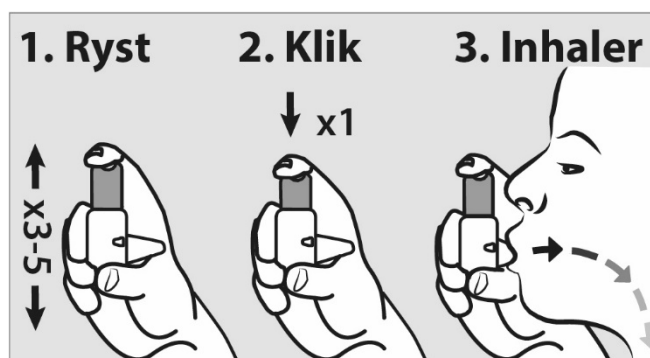




QR kode til www.oeh.fi/besc

Scan denne kode eller besøg www.oeh.fi/besc for at se instruktioner i, hvordan man bruger Easyhaler.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Beclomet Easyhaler 100 mikrogram/dosis inhalationspulver

Beclomet Easyhaler 200 mikrogram/dosis inhalationspulver

Beclomet Easyhaler 400 mikrogram/dosis inhalationspulver

beclometasondipropionat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Beclomet Easyhaler
3. Sådan skal du bruge Beclomet Easyhaler
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Beclomet Easyhaler er en medicin, der kaldes **”forebygger”**. Det behandler betændelsestilstande og forebygger astmasymptomer. Det tilhører en medicingruppe, der hedder kortikosteroider.

Beclometason stopper IKKE et astmaanfald, som allerede er begyndt. Derfor er det nødvendigt, at du altid har en hurtigtvirkende luftvejsudvidende **”lindrer”** (en beta₂-agonist) på dig.

Beclometasonpulver er pakket i en inhalator, der kaldes en Easyhaler. Du inhalerer pulveret ned i lungerne gennem inhalatorens mundstykke.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Beclomet Easyhaler

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Beclomet Easyhaler

- hvis du er allergisk over for beclometason eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6), som er lactosemonohydrat (som indeholder små mængder mælkeprotein).

Kontakt din læge, så din medicin kan ændres til en anden.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, **før** du bruger Beclomet Easyhaler, hvis du har

- lungetuberkulose
- en ubehandlet bakterie-, virus- eller svampeinfektion i munden, luftvejene eller øjnene.

Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Brug af anden medicin sammen med Beclomet Easyhaler

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Nogle lægemidler kan øge virkningen af Beclomet Easyhaler, og din læge vil overvåge dig omhyggeligt, hvis du tager sådanne lægemidler (inklusive visse former for HIV-medicin, herunder ritonavir og cobicistat).

Det gælder især, hvis du tager følgende medicin:

- medicin der tages gennem næsen, der indeholder kortikosteroider
- kortikosteroidtabletter.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Beclomet Easyhaler påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Beclomet Easyhaler indeholder lactose

Beclomet Easyhaler indeholder en så lille mængde lactose (4 mg/dosis i styrken med 100 mikrogram, 7 mg/dosis i styrken med 200 mikrogram, 14 mg/dosis i styrken med 400 mikrogram), at det sandsynligvis ikke giver problemer, selv hvis du ikke tåler lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du bruge Beclomet Easyhaler

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Virkningen af beclometason vil kunne mærkes efter få dages behandling, men når først maksimum efter et par uger. Du skal bruge Beclomet Easyhaler regelmæssigt for at forebygge astmatiske betændelsestilstande. Fortsæt med at tage medicinen regelmæssigt i henhold til instruktionerne, også når du ikke har symptomer.

Normalt skal du tage 1-2 doser af medicinen 2-4 gange dagligt.

Den sædvanlige startdosis:

Voksne: 400-1600 mikrogram pr. dag.

Børn i alderen 6-12 år: 400-800 mikrogram pr. dag.

Mens du er i behandling, vil din læge måske fra tid til anden fortsætte med at justere din dosis for at finde den **laveste** dosis, der er nødvendig for at kontrollere din astma (vedligeholdelsesdosis).

Hvis det er dit barn, der bruger Beclomet Easyhaler, skal du sikre dig, at barnet kan anvende den korrekt.

Foruden den forebyggende Beclomet Easyhaler, har du også behov for en luftvejsudvidende ”lindrer”: Beclometason stopper IKKE et astmaanfald, som allerede er begyndt. Derfor er det nødvendigt, at du altid har en hurtigtvirkende luftvejsudvidende **”lindrer”** (en beta₂-agonist) på dig, hvis der opstår akutte astmasymptomer.

Hvis du regelmæssigt bruger en lindrende inhalator (beta₂-agonist), skal du inhalere den, før du inhalerer Beclomet Easyhaler (forebygger).

Forværring af astmasymptomerne under behandlingen:

Kontakt din læge hurtigst muligt, hvis:

- din hvæsende vejrtrækning eller tæthed for brystet bliver værre under behandlingen
- hvis du har behov for at bruge din lindrende inhalator oftere end tidligere
- hvis din lindrende inhalator ikke hjælper som tidligere

Din astma kan være forværret og du skal måske have yderligere behandling.

Erstatning af kortikosteroidtabletter med Beclomet Easyhaler:

Fortæl det til lægen, hvis du tager kortikosteroidtabletter (f.eks. kortison-tabletter) til behandling af din astma. Din læge kan bede dig gradvist at nedsætte antallet af tabletter og til sidst stoppe behandlingen inden for få uger. Hvis du føler dig utilpas under dette skift, skal du tale med lægen, men ikke holde op med at bruge Beclomet Easyhaler.

Hvis du har du taget for meget Beclomet Easyhaler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Beclomet Easyhaler, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Det er vigtigt, at du tager din dosis som anvist på apotekets etiket eller som anvist af lægen. Du må ikke øge eller nedsætte dosis uden at spørge lægen.

Hvis du har glemt at bruge Beclomet Easyhaler

Hvis du har glemt en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det, eller du kan bare tage den næste dosis, når det passer. Det er bedst at tage medicinen på samme tidspunkt hver dag.

Hvis du holder op med at bruge Beclomet Easyhaler

Du må ikke holde op med at bruge Beclomet Easyhaler uden først at tale med lægen. Hvis du stopper brat med medicinen, kan din astma forværres.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Instruktioner i, hvordan du skal bruge inhalatoren, findes sidst i indlægssedlen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du tror, at du kan have en af disse sjældne bivirkninger eller hvis du er bekymret over risikoen for at få dem, skal du tale med lægen.

Sjælden alvorlig allergisk reaktion:

Hvis der forekommer kløe, rødme af huden, hævelse af øjenlåg, læber, ansigt eller svælg, hvæsende vejrtrækning, lavt blodtryk eller kollaps kort efter indtagelse af en dosis, skal du gøre følgende:

- stop med at tage Beclomet Easyhaler
- søg straks lægehjælp.

Kortåndethed umiddelbart efter indtagelse af en dosis:

I sjældne tilfælde kan inhalerede lægemidler forårsage hvæsende vejrtrækning og kortåndethed umiddelbart efter indtagelse af en dosis. Hvis det sker:

- stop med at tage Beclomet Easyhaler
- tag et hurtigtvirkende luftvejsudvidende "lindrende lægemiddel"
- søg straks lægehjælp.

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

Ømhed i svælg, irritation i svælg, hæshed, hoste, svampeinfektion (trøske) i munden eller svælg.

Hvis du får nogle af disse bivirkninger, skal du ikke holde op med at bruge Beclomet Easyhaler. Tal med lægen.

Du kan hjælpe til med at forebygge ovennævnte bivirkninger ved at skylle mund og svælg med vand, hver gang du har taget en dosis. Synk ikke skyllevandet, men spyt det ud.

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

Lungebetændelse (eosinofil lungebetændelse), adfærdsændringer og vækstforstyrrelser hos børn, tendens til blå mærker og tynd hud. En underaktiv binyre, nedsættelse af knoglernes mineraltæthed, grå stær eller grøn stær.

Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Søvnproblemer, depression eller føle sig bekymret, rastløs, nervøs, opstemt eller irritabel. Disse virkninger forekommer oftere hos børn. Sløret syn.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Inden første åbning: opbevares i den uåbnede foliepose.

Efter åbning af folieposen: opbevares ved temperaturer under 25 °C. Det anbefales at opbevare Easyhaleren i det beskyttende hylster.

Udskift Beclomet Easyhaler med en ny senest 6 måneder efter, du har åbnet folieposen. Noter datoen du åbnede posen, det vil hjælpe dig med at huske den.

Hvis Beclomet Easyhaler udsættes for fugt, er du nødt til at skifte den ud med en ny.

Brug ikke Beclomet Easyhaler efter den udløbsdato, der er anført på etiketten og æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Beclomet Easyhaler indeholder

- Aktivt stof: beclometasondipropionat.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat (som indeholder små mængder mælkeprotein).

Udseende og pakningsstørrelser

Hvidt eller næsten hvidt pulver.

Beclomet Easyhaler 100 og 200 mikrogram/dosis inhalationspulver

- 200 doser + beskyttelseshylster
- 200 doser
- 2 x 200 doser

Beclomet Easyhaler 400 mikrogram/dosis inhalationspulver

- 100 doser + beskyttelseshylster
- 100 doser
- 2 x 100 doser

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI- 02200 Espoo

Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI- 02200 Espoo
Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant:
Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark, Tyskland: Beclomet Easyhaler
Italien, Frankrig (kun 200 mikrogram/inhalation): Bemedrex Easyhaler

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2021

Detaljeret og opdateret information om hvordan man bruger dette produkt findes ved at scanne denne QR-kode (findes også på den ydre æske og inhalatorens etiket) med en smartphone. Den samme information er også tilgængelig via det følgende URL: www.oeh.fi/besc.

QR kode til www.oeh.fi/besc

Sådan bruger du Easyhaler inhalatoren

Om din Easyhaler

Beclomet Easyhaler kan være anderledes end inhalatorer du tidligere har brugt. Derfor er det meget vigtigt at du benytter den korrekt, da ukorrekt brug kan føre til at du ikke får den rigtige mængde medicin. Dette kan gøre dig meget utilpas eller forårsage at din astma ikke bliver behandlet som den skal.

Få lægen, sygeplejersken eller apoteket til at vise dig, hvordan du skal bruge inhalatoren korrekt. Vær sikker på at du forstår hvordan du skal bruge inhalatoren korrekt. Hvis du er usikker så spørg din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Det er vigtigt, at omsorgspersoner til børn, der får udskrevet Beclomet Easyhaler i, sikrer at barnet anvender en korrekt inhalationsteknik, som beskrevet ovenfor. Du kan også bruge instruktionsvideoen på www.oeh.fi/besc.

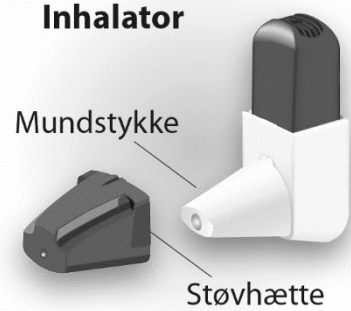
Første gang du får din Easyhaler

Easyhaleren kommer i en foliepose. Åbn ikke folieposen før du er klar til at bruge medicinen, da den hjælper med at holde pulveret tørt i inhalatoren.

Når du er klar til at starte din behandling kan du åbne posen og notere datoen f.eks. i din kalender.

Brug inhalatoren inden for 6 måneder efter, at den er taget ud af folieposen.

Inhalator

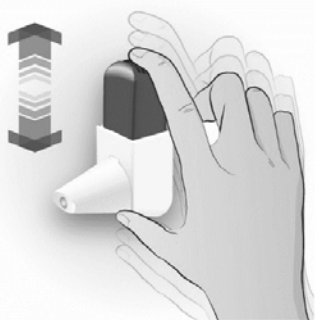


KORREKT BRUG

Trin 1: RYST

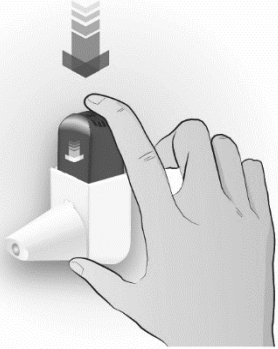
- Fjern beskyttelseshætten
- Ryst inhalatoren 3 til 5 gange mens du holder den i **lodret position**

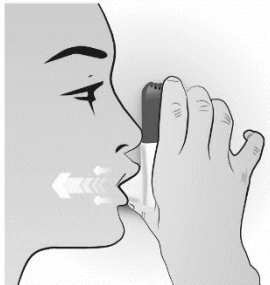
RYST 3-5 gange



Vigtige punkter at huske

- Det er vigtigt at holde inhalatoren i lodret position
- Hvis du tilfældigvis klikker mens du ryster inhalatoren, skal du tømme mundstykket for pulver som vist nedenfor

Trin 2: KLIK • Bliv ved med at holde inhalatoren lodret mellem din pegefinger og tommelfinger • Pres ned indtil du hører et klik, og lad inhalatoren klikke tilbage igen. Dette frigiver en dosis • Klik kun en gang	KLIK 1 gang 	Vigtige punkter at huske • Inhalatoren kan ikke klikkes mens beskyttelseshætten er på • Klik kun en gang • Hvis du tilfældigvis klikker mere end en gang, skal du tømme mundstykket for pulver som vist nedenfor • Klik for at frigive en dosis inden du inhalerer og ikke på samme tid • Hold inhalatoren lodret når du klikker og når du inhalerer en dosis. Hvis du tipper den kan pulveret nå falde ud inden du har fået inhaleret det.
---	---	--

Trin 3: INHALÉR • Bliv ved med at holde inhalatoren lodret • Pust ud normalt • Placer mundstykket i din mund mellem tænderne og luk læberne tæt omkring mundstykket • Tag en kraftig og dyb vejtrækning • Tag inhalatoren ud af munden, hold vejret i mindst 5 sekunder, og pust derefter ud normalt.	INHALÉR 	Vigtige punkter at huske • Du skal være sikker på at hele mundstykket er godt inde i munden så al medicin kommer ned i dine lunger • Du skal være sikker på at dine læber laver en god forsegling omkring mundstykket • Ånd ikke ud i inhalatoren. Dette er vigtigt: det kan tilstoppe inhalatoren. Hvis du ånder ud i inhalatoren, skal du tømme mundstykket for pulver som vist nedenfor
--	--	--

Hvis du har brug for at tage endnu en inhalation, skal du gentage trin 1-3 Ryst-Klik-Inhalér.

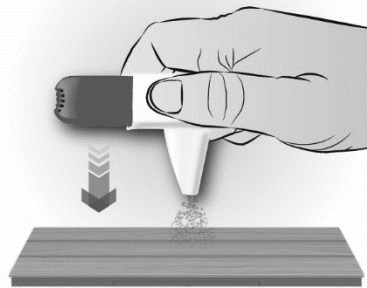
Efter du har brugt inhalatoren:

- Sæt beskyttelseshætten tilbage på mundstykket. Dette forhindrer at inhalatoren går af ved et uheld.
- Når du har taget dosis, skal du skylle munden med vand og spyt ud, og/eller børst dine tænder. Dette er med til at modvirke svamp og hæshed.

Tømning af pulver fra mundstykket

Hvis du kommer til at klikke inhalatoren ved et uheld eller hvis du måske har klikket mere end en gang, eller hvis du ånder ud i den, skal mundstykket tømmes.

- Bank på mundstykket for at tømme det for pulver på en bordplade eller i den håndflade.
- Start forfra med trinene Ryst-Klik-Inhalér.



Rengøring af Easyhaler

Hold din inhalator tør og ren. Hvis nødvendigt kan du tørre mundstykket på inhalatoren af med en tør serviet. Brug ikke vand: pulveret i Easyhaleren er følsomt overfor fugt.

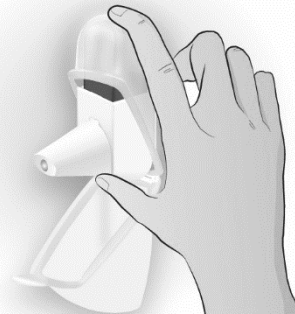
Brug af Easyhaler med beskyttelseshylster

Du kan bruge beskyttelseshylsteret til din inhalator. Dette hjælper med at forbedre holdbarheden af produktet. Første gang du indsætter din inhalator i beskyttelseshylsteret skal du tjekke at beskyttelseshætten er sat på da den forhindrer inhalatoren i at gå af ved et uheld. Du kan bruge inhalatoren uden at fjerne den fra beskyttelseshylsteret.

Følg instruktioner som angivet ovenfor, **1. Ryst - 2. Klik - 3. Inhalér.**

Husk:

- at holde din inhalator i lodret position når du klikker den
- at udskifte beskyttelseshætten efter du har taget dosen da det forhindrer inhalatoren i at gå af ved et uheld.

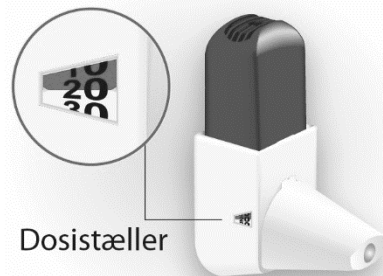


Hvornår skal du skifte til en ny Easyhaler?

Dosistælleren viser antallet af tilbageværende doser. Tælleren skifter efter hvert 5. klik. Når dosistælleren begynder at blive rød er der 20 doser tilbage.

Hvis du ikke allerede har en ny Easyhaler, skal du kontakte din læge for at få en ny recept. Når tælleren når 0 (nul) skal du udskifte din Easyhaler.

Hvis du har et beskyttelseshylster kan du beholde det og sætte din nye Easyhaler ind i det.



Husk**1. Ryst - 2. Klik - 3. Inhalér.**

Skyl munden med vand og spyt ud, og/eller børst dine tænder.

Inhalatoren må ikke blive våd.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du har yderligere spørgsmål til brugen af produktet.