

Indlægsseddel: Information til brugeren

**AeroBec Autohaler 50 mikrogram pr. dosis og 100 mikrogram pr. dosis inhalationsspray, opløsning**

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 det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

**Oversigt over indlægssedlen:**

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

**1. Virkning og anvendelse**

Det virksomme indholdsstof i AeroBec Autohaler er beclometasondipropionat, som er opløst i ethanol og den flydende drivgas norfluran. Autohaleren forstøver opløsningen til meget små inhalérbare dråber.

Beclometasondipropionat er et binyrebarkhormon, som hæmmer slimdannelse og hævelse i luftvejene, så luften lettere kan passere, og det bliver nemmere at trække vejret. Dette mindsker antallet af astmaanfald og astmasymptomer, såsom åndenød, hvæsen og følelse af trykken for brystet.

Du skal bruge AeroBec Autohaler til at forebygge astmaanfald hos voksne og børn i alderen 5 år og opfefter. AeroBec Autohaler virker ikke på et astmaanfald, der er i gang.

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

**2. Det skal du vide, før du begynder at bruge AeroBec Autohaler**

**Brug ikke AeroBec Autohaler**

- hvis du er (allergisk over for beclometasondipropionat eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

**Advarsler og forsigtighedsregler**

AeroBec Autohaler er en forebyggende behandling og virker ikke på pludselige anfald af åndenød. I tilfælde af pludseligt anfald af åndenød skal du bruge din korttidsvirkende anfaldsmedicin, som du altid bør have på dig.

Gå jævnligt til kontrol hos lægen, så du får den dosis, der passer til sværhedsgraden af din astma. Du bør ikke have astmaanfald eller vågne om natten på grund af din astma. Tal med lægen, hvis dit forbrug af anfaldsmedicin stiger, hvis din astma bliver værre, hvis du hoster mere, har mere åndenød end normalt, eller hvis dit forbrug af korttidsvirkende/anfaldsmedicin stiger. Du skal måske have en højere dosis AeroBec Autohaler.

Du må ikke stoppe behandlingen med AeroBec Autohaler, medmindre det er aftalt med lægen.

Tal med lægen, hvis du har haft tuberkulose.

Hvis du er voksen og bruger AeroBec Autohaler, skal du tale med din læge om, hvordan du sikrer, at du får tilstrækkeligt med kalk, D-vitamin og motion. Hvis du bruger AeroBec Autohaler i mere end 5 år, skal du muligvis have foretaget en kontrol af dine knogler. Tal med lægen om dette.

Hvis du har brugt store doser AeroBec Autohaler i længere perioder, kan din binyrebarkfunktion være nedsat. Dette bør tages i betragtning i stressede situationer, f.eks. hvis du skal have foretaget en operation. Din læge vil beslutte, om det er nødvendigt at justere din dosis.

Hvis du oplever trykken for brystet, hoste, hvæsende vejrtrækning eller åndenød umiddelbart efter, at du har brugt AeroBec Autohaler, skal du omgående søge lægehjælp, da du kan have en alvorlig tilstand, der kaldes paradoks bronkospasme.

Hvis du i længere tid er blevet behandlet med steroider i form af tabletter og skal skifte til AeroBec Autohaler, vil lægen fortælle dig, hvordan du skal trappe ud af behandlingen med tabletter. Du kan blive lidt utilpas (f.eks. hovedpine, kvalme, ondt i led og muskler), mens du er i gang med at trappe ud af behandlingen med tabletter.

Hvis du efter skift fra steroid-tabletbehandling til AeroBec Autohaler får tegn på allergi såsom høfeber, løbenæse eller eksem, skal du tale med lægen om dette. Lægen kan vælge at give dig tabletter eller creme mod din allergi.

Tal med lægen, hvis du får en infektion i øjnene, i munden eller i luftvejene.

Skyl munden eller børst tænder lige efter, du har brugt inhalationssprayen for at undgå mundsvamp.

### **Børn og unge**

Hvis dit barn bruger AeroBec Autohaler, skal du sikre dig, at dit barn får motion og en tilstrækkelig mængde kalk i kosten, evt. som kosttilskud. Tal med lægen om dette.

Hvis dit barn bruger AeroBec Autohaler i længere tid, skal barnets højde måles jævnligt for at kontrollere barnets vækst.

### **Brug af anden medicin sammen med AeroBec Autohaler**

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.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med lægen, før du bruger AeroBec Autohaler,

- hvis du er, eller for nylig har været, i behandling med binyrebarkhormoner (prednisolon), som næsespray, tabletter eller injektion
- hvis du er i behandling med Antabus eller metronidazol (medicin mod visse infektioner).

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

## **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 apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

### Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun bruge AeroBec Autohaler efter aftale med lægen.

### Amning

Du kan bruge AeroBec Autohaler, selvom du ammer.

AeroBec Autohaler kan gå over i modermælken, men det er ikke sandsynligt, at det vil skade dit barn. Tal med lægen, hvis du har spørgsmål.

## **Trafik- og arbejdssikkerhed**

AeroBec Autohaler påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

## **AeroBec Autohaler indeholder alkohol**

Denne medicin indeholder en mindre lille alkohol, mindre end 100 mg pr. dosis.

## **3. Sådan skal du bruge AeroBec Autohaler**

Brug altid AeroBec Autohaler nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

AeroBec Autohaler er til indånding gennem munden.

### **Den sædvanlige dosering er:**

#### **Voksne:**

Mild til moderat astma: 50-200 mikrogram 2 gange daglig.

Svær astma: Op til 400 mikrogram 2 gange daglig.

Den højeste daglige dosis er 800 mikrogram om dagen fordelt på flere doser.

#### **Brug til børn**

Børn fra 5 år og derover:

Mild til moderat astma: 50 mikrogram 2 gange daglig.

Svær astma: 100 mikrogram 2 gange daglig.

Den højeste daglige dosis til børn er 200 mikrogram om dagen fordelt på flere doser.

AeroBec Autohaler skal bruges regelmæssigt for at opnå den bedste virkning. Tal med lægen om dette. Når du starter med at bruge AeroBec Autohaler, går der et par dage, før du kan brynde at mærke virkningen.

Du skal fortælle din læge, hvis din astma bliver forværret, eller hvis du mener, at AeroBec Autohaler ikke virker så godt som tidligere.

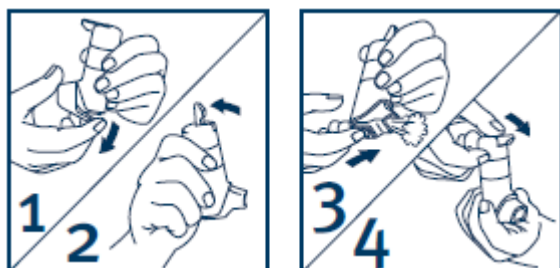
### **Brugsanvisning**

Første gang du bruger din spray, skal du trykke 2 pust ud i luften inden brug. Hvis sprayeren ikke er blevet brugt i 14 dage eller mere, tryk igen 2 pust ud i luften inden brug.

### **Dette gøres på følgende måde:**

1. Fjern beskyttelseshætten ved at trække den ned bagfra.
2. Hold mundstykket, så de pust, der kommer ud, kommer væk fra dig selv.  
Skub laderen op.
3. For at udløse et pust skub udløserknappen i bunden af mundstykket i den retning, der er vist.

4. For at udløse pust nr. 2 er det nødvendigt at skubbe laderen ned igen og derefter gentage 2) og 3). Efter 2. pust skubber du laderen ned, og du er klar til at anvende AeroBec Autohaler.



Anvend ikke udløserknappen, når du tager din medicin – AeroBec Autohaler udløser automatisk en dosis, når du tager en indånding gennem mundstykket.

Det er vigtigt, at du står eller sidder oprejst, når du inhalerer AeroBec Autohaler.

### Sådan bruger du din AeroBec Autohaler

- 1) Tag beskyttelseshætten af – gør dette ved at trække den ned bagfra.
- 2) Hold autohaleren opret som vist. Skub laderen op, så den forbliver oppe. Bliv ved med at holde autohaleren opret, og vær sikker på, at du ikke holder hånden over luftventilen i bunden.
- 3) Pust helt ud, og tag autohalerens mundstykke i munden, og luk læberne omkring mundstykket.
- 4) Tag en dyb og rolig indånding gennem mundstykket. Stop ikke, når du hører et lille klik og føler et pust i munden. Det er vigtigt, at du fortsætter med indåndingen, også efter dosis er udløst.
- 5) Hold vejret i 10 sekunder, og ånd derefter ud.
- 6) Skub laderen ned efter hvert pust. Hvis du skal have flere doser, må du gentage fra 2-6. Når du er færdig med at anvende autohaleren, sætter du beskyttelseshætten på igen.
- 7) Efter brug: Skyl munden og spyt ud for at undgå svamp og hæshed.



### Rengøring af AeroBec Autohaler

Rengør ydersiden af AeroBec Autohaler-mundstykket én gang om ugen med en ren, tør serviet eller et stykke stof. Du må ikke skubbe servietter eller stof ind i selve autohaleren; dette kan skade de mekaniske dele i autohaleren. Du må ikke skille autohaleren ad eller komme vand i den.

### Hvornår er AeroBec Autohaler tom

AeroBec Autohaler er tom, når du hverken kan føle eller se, at der udløses en dosis.

### Hvis du har brugt for meget AeroBec Autohaler

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har brugt mere AeroBec Autohaler, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Det er vigtigt, at du tager den dosis, som er angivet på doseringsetiketten, eller som lægen har anvist. Du bør ikke øge eller nedsætte dosis uden først at have aftalt det med lægen.

#### **Hvis du har glemt at bruge AeroBec Autohaler**

Du må ikke tage en dobbeldosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du glemmer en dosis, så tag den så snart, du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

#### **Hvis du holder op med at bruge AeroBec Autohaler**

Du bør kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

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

## **4. Bivirkninger**

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

#### **Alvorlige bivirkninger:**

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær, hævelse af øjenomgivelser, tunge, læber og ansigt samt besvimelse. Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Hvæsende vejrtrækning eller åndenød umiddelbart efter brug af AeroBec Autohaler. Ring evt. 112.

**Meget sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Hovedpine, kvalme, synsnedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.
- Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken. Kontakt lægen.
- Lungebetændelse. Kontakt lægen.
- Pludselige smerter i ryggen og tendens til knoglebrug pga. knogleskørhed. Kontakt lægen.

#### **Ikke alvorlige bivirkninger:**

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Svampeinfektion i mund og svælg.
- Hoste, hæshed, irritation og ømhed i svælget.
- Hovedpine.

**Ikke almindelige** (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter)

- Rysten, svimmelhed
- Smagsforstyrrelser

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Kvalme.

**Meget sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Nældefeber, udslæt, kløe, rødme af huden, tendens til blå mærker, mindre blødninger i hud og slimhinder, tynd hud, der let går i stykker. Tal med lægen.
- Nedsat vækst hos børn og unge.

**Hypyghed ikke kendt** (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Rødt, rundt måneansigt, øget fedt på maven og i nakken (Cushingoide træk).
- Følelsen af ekstrem rastløshed ledsaget af muskelspasmer, rysten og muskeltrækninger, søvnproblemer, angst, depression, ændret adfærd, aggressivitet (primært hos børn).

## **Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen**

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](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

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

## **5. Opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Beskyt AeroBec Autohaler mod frost og direkte sollys.

Beholderen er under tryk. Forsøg ikke at punktere eller brænde den, heller ikke når den er tom.

Brug ikke AeroBec Autohaler efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

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

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **AeroBec Autohaler indeholder:**

- Aktivt stof: beclometasondipropionat.
- Øvrige indholdsstoffer: norfluran (drivgas) og vandfri ethanol.

### **Udseende**

Farveløs opløsning i en 10 ml aluminiumbeholder forseget med en 50 µl doseringsventil og sat sammen med en medicinbeholder af plastik. Beskyttelseshætten på mundstykket fjernes inden anvendelse.

### **Pakningsstørrelser**

Pakningsstørrelser: 100 doser eller 200 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

Teva Denmark A/S

Parallelvej 10-12

2800 Kgs. Lyngby

Danmark

#### **Fremstiller:**

3M Health Care Limited

Derby Road

Loughborough

LE11 5SF

England

| Denne indlægsseddel blev sidst revideret **036/20176**