

Indlægsseddel: Information til brugeren

AeroBec[®] 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 medicinen 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 nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Det virksomme indholdsstof i AeroBec er beclometasondipropionat, som er opløst i ethanol og den flydende drivgas norfluran. Inhalationssprayen 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 i brystet.

Du skal bruge AeroBec til at forebygge astmaanfald hos voksne og børn i alderen 5 år og opefter. AeroBec 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

Brug ikke AeroBec

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

Advarsler og forsigtighedsregler

AeroBec 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.

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

Tal med lægen, hvis du har eller har haft tuberkulose.

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

Hvis du har brugt høje doser AeroBec i længere perioder, kan din binyrebarkfunktion være nedsat. Dette bør tages i betragtning i stressfulde 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, 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, 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 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 inhalationsspray, 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 inhalationsspray i længere tid, skal barnets højde måles jævnligt for at kontrollere barnets vækst.

Brug af anden medicin sammen med AeroBec

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.

Tal med lægen, før du bruger AeroBec,

- 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, 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 efter aftale med lægen.

Amning

Du kan bruge AeroBec, selvom du ammer.

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

AeroBec indeholder alkohol

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

3. Sådan skal du bruge AeroBec

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

AeroBec er til indånding gennem munden.

Den sædvanlige dosis 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 fordelt på flere doser.

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 i alt 200 mikrogram fordelt på flere doser.

AeroBec skal bruges regelmæssigt for at opnå den bedste virkning. Tal med lægen om dette.

Når du starter med at bruge AeroBec, 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 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.

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

Sådan bruger du din AeroBec inhalationsspray

1. Tag beskyttelseshætten af og omryst sprayeren omhyggeligt.
2. Pust helt ud og tag med det samme mundstykket ind i munden.
3. Luk læberne fast om mundstykket og tag en dyb og rolig indånding, samtidig med at du presser toppen af sprayeren ned for at frigive en dosis AeroBec.

4. Hold vejret så længe som muligt (i op til 10 sekunder) og ånd langsomt ud. Gentag punkt 2-4, hvis din læge har ordineret mere end 1 dosis AeroBec.
Luk inhalatoren ved at sætte beskyttelseshætten på.
5. Efter brug: Skyl munden og spyt ud for at undgå svamp og hæshed.



Hvis du har svært ved at udløse en dosis og tage en dyb indånding samtidig, kan du bruge en såkaldt spacer (åndingsbeholder). Aerochamber Plus* Flow-Vu* er den spacer, der passer bedst til AeroBec. Du kan få Aerochamber Plus* Flow-Vu* på apoteket.

Rengøring af AeroBec inhalationsspray

Inhalatoren skal holdes ren, især mundstykket hvor der vil komme aerosolrester. Rengør inhalatoren én gang om ugen. Fjern medicinbeholderen fra inhalatoren. Skyl inhalatoren med varmt rindende vand i mindst 30 sekunder. Ryst vandet ud og tør inhalatoren (evt. natten over). Inhalatoren og medicinbeholderen samles igen ved at trykke medicinbeholderen forsigtigt ned i inhalatoren.

Hvornår er AeroBec, inhalationsspray tom

Du kan kontrollere, hvor meget AeroBec der er tilbage ved at tage medicinbeholderen ud og ryste den. Drivgas og virksomme indholdsstof ligger i flydende form i medicinbeholderen. Når beholderen er fuldstændig tom, vil du hverken kunne høre eller mærke drivmidlet blive udløst.

Hvis du har brugt for meget AeroBec

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har brugt mere AeroBec, 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

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

Du må kun ændre 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. 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.

Hyppeghed 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

E-mail: 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 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 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 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

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 senest revideret 03/2017