

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Beclomet Easyhaler 400 Mikrogramm/Dosis-Inhalationspulver

Wirkstoff: Beclometasondipropionat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Beclomet Easyhaler und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Beclomet Easyhaler beachten?
3. Wie ist Beclomet Easyhaler anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Beclomet Easyhaler aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Beclomet Easyhaler und wofür wird es angewendet?

Beclomet Easyhaler ist ein vorbeugendes Medikament („**Preventer**“). Es bekämpft die Entzündung und wird zur Verhinderung von Asthmasymptomen angewendet. Dieses Arzneimittel gehört zur Gruppe der Corticosteroide.

Beclomet Easyhaler wird nicht zur Akutbehandlung eines bereits bestehenden Asthmaanfalles eingesetzt. Sie sollten daher stets ein schnell wirksames, Bronchien-erweiterndes Mittel - einen „**Reliever**“ (β_2 -Agonist) - mit sich führen.

Beclometason Pulver wird über einen Inhalator („Easyhaler“) verabreicht. Das Pulver wird mittels eines Mundstücks aus dem Inhalator in die Lungen eingeatmet.

2. Was sollten sie vor der Anwendung von Beclomet Easyhaler beachten?

Beclomet Easyhaler darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Beclometason oder gegen den anderen in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels, Lactose-Monohydrat (das geringe Anteile von Milchprotein enthält), sind.

Informieren Sie Ihren Arzt, damit Ihr Arzneimittel durch ein anderes ausgetauscht werden kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Beclomet Easyhaler anwenden, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- Lungentuberkulose,
- unbehandelte bakterielle, virale oder durch Pilze hervorgerufene Infektion von Mund, Atemwegen oder Augen.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Anwendung von Beclomet Easyhaler mit anderen Arzneimitteln

- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.
- Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Beclomet Easyhaler verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Insbesondere informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Corticosteroide, die durch die Nase inhaliert werden,
- Corticosteroid-Tabletten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ein Einfluss von Beclomet Easyhaler auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen ist nicht bekannt.

Beclomet Easyhaler enthält Lactose

Beclomet Easyhaler enthält eine so geringe Menge Lactose (14 mg/Dosis in der 400 Mikrogramm-Stärke), dass wahrscheinlich keine Probleme verursacht werden, auch wenn Sie eine Lactose-Unverträglichkeit haben. Bitte wenden Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Beclomet Easyhaler anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Siehe „Hinweise zum Gebrauch“ am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Der therapeutische Effekt tritt möglicherweise erst einige Tage nach Behandlungsbeginn auf und erreicht sein Maximum nach einigen Wochen. Um der asthmatischen Entzündung vorzubeugen, sollten Sie Beclomet Easyhaler regelmäßig verwenden. Fahren Sie mit der Anwendung von Beclomet Easyhaler entsprechend den Anweisungen fort, auch wenn Sie symptomfrei geworden sind.

Die übliche Dosis ist ein oder zwei Inhalationen zwei- bis viermal täglich.

Die anfängliche Tagesdosis

Erwachsene: 400 – 1600 Mikrogramm/Tag

Kinder von 6 bis 12 Jahren: 400 – 800 Mikrogramm/Tag

Während der Behandlung wird Ihr Arzt die Dosis möglicherweise manchmal umstellen, um die **geringst** mögliche Dosierung zu finden, mit der Ihr Asthma kontrolliert werden kann (Erhaltungsdosis).

Wenn Ihr Kind Beclomet Easyhaler verwenden muss, versichern Sie sich, dass sie/er den Inhalator korrekt verwendet.

Zusätzlich, zum vorbeugenden „Preventer“ Beclomet Easyhaler, brauchen Sie auch ein Bronchien erweiterndes Mittel – einen „Reliever“:

Beclometason wird nicht zur Akutbehandlung eines bereits bestehenden Asthmaanfalles eingesetzt. Sie sollten daher für den Fall des Auftretens von akuten Asthmasymptomen stets ein schnell wirksames, Bronchien-erweiterndes Mittel – einen „**Reliever**“ (β_2 -Agonist) mit sich führen.

Wenn Sie regelmäßig einen „Reliever“ (β_2 -Agonist) verwenden, sollten Sie ihn vor der Anwendung von Beclomet Easyhaler inhalieren.

Verschlechterung der Atmung während der Behandlung:

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt,

- bei Verschlechterung der Kurzatmigkeit oder der Atemgeräusche,
- wenn Sie Ihren Reliever öfter verwenden müssen als früher,
- wenn Ihr Reliever Ihre Symptome nicht mehr so gut bessert wie früher.

Ihr Asthma könnte sich verschlechtern, und Ihr Arzt muss Ihnen möglicherweise eine andere Behandlung verschreiben.

Ersatz von Corticosteroid-Tabletten durch Beclomet Easyhaler:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Corticosteroid-Tabletten (z.B. Kortison-Tabletten) zur Behandlung Ihres Asthmas einnehmen. Ihr Arzt wird möglicherweise die Tablettenanzahl schrittweise reduzieren und schließlich nach einigen Wochen Ihnen raten, mit der Einnahme der Tabletten vollständig aufzuhören. Sollten Sie sich während dieser Übergangsperiode unwohl fühlen, kontaktieren Sie Ihren Arzt, aber beenden Sie nicht die Beclomet Easyhaler Anwendung.

Wenn Sie eine größere Menge von Beclomet Easyhaler angewendet haben, als Sie sollten

Es ist wichtig, dass Sie Beclomet Easyhaler nach den Anweisungen des Apothekers auf der Verpackung oder nach denen Ihres Arztes anwenden. Sie sollten die Dosis weder erhöhen noch verringern ohne mit Ihrem Arzt Rücksprache gehalten zu haben.

Wenn Sie die Anwendung von Beclomet Easyhaler vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie sie nach, sobald Sie daran denken. Wenn es beinahe Zeit für die nächste Dosis ist, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht mehr, sondern nur die nächste Dosis zur üblichen Zeit. Am Besten ist, Sie nehmen Ihre Dosis jeden Tag zur selben Zeit.

Wenn Sie die Anwendung von Beclomet Easyhaler abbrechen

Stoppen Sie nicht die Anwendung, ohne dass Sie mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben. Wenn Sie die Anwendung abrupt abbrechen, kann sich Ihr Asthma dadurch verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie denken, dass eine der folgenden seltenen Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt oder wenn Sie über die Möglichkeit ihres Auftretens beunruhigt sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Seltene ernste allergische Reaktionen:

Sollten Juckreiz, Ausschlag, Hautrötungen, Schwellungen von Augenlidern, Lippen, Gesicht oder Rachen, Keuchen, niedriger Blutdruck oder Kollaps kurz nach der Anwendung der Dosis auftreten:

- beenden Sie die Anwendung von Beclomet Easyhaler
- kontaktieren Sie umgehend einen Arzt.

Atemnot unmittelbar nach der Anwendung des Arzneimittels:

Selten können inhalativ verabreichte Arzneimittel unmittelbar nach der Anwendung eine Verstärkung von Keuchen und Atemnot verursachen. Wenn dies auftritt:

- brechen Sie sofort die Anwendung von Beclomet Easyhaler ab
- verwenden Sie ein schnell wirksames Bronchien-erweiterndes Mittel – einen „Reliever“
- kontaktieren Sie umgehend einen Arzt.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Irritationen und Schmerzen im Hals, Heiserkeit, Husten, Pilzinfektionen im Mund oder Rachen. Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen an sich bemerken, stoppen Sie nicht die Anwendung von Beclomet Easyhaler, sondern kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Sie können dabei helfen, die oben genannten Nebenwirkungen zu verhindern, indem Sie nach jeder Anwendung des Inhalators Mund und Rachen mit Wasser ausspülen. Schlucken Sie das Nachspülwasser nicht herunter, sondern spucken Sie es aus.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Verschwommenes Sehen.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

Lungenentzündung (pulmonale Eosinophilie), Verhaltensänderungen und Wachstumsstörung bei Kindern, Anfälligkeit für blaue Flecken und Dünnerwerden der Haut, Unterfunktion der Nebenniere, Herabsetzung der Knochendichte, grauer Star oder grüner Star.

Häufigkeit nicht bekannt, kann aber auftreten

Schlafstörungen, Depression oder Gefühl von Beunruhigung, Ruhelosigkeit, Nervosität, Übererregtheit oder Reizbarkeit. Diese Wirkungen treten eher bei Kindern auf.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Beclomet Easyhaler aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Vor der ersten Verwendung: Lagerung in der ungeöffneten Plastikfolie.

Nach Öffnung der Plastikfolie: lagern Sie den Inhalator nicht über 25° C und vor Feuchtigkeit geschützt. Es wird empfohlen, den Easyhaler in der Schutzbox aufzubewahren.

Verwenden Sie Beclomet Easyhaler nicht länger als 6 Monate, nachdem Sie die Plastikfolie entfernt haben. Schreiben Sie das Datum der Öffnung als Erinnerungshilfe auf: _____

Sollte Ihr Beclomet Easyhaler feucht geworden sein, ersetzen Sie ihn durch einen neuen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Beclomet Easyhaler 400 Mikrogramm/Dosis-Inhalationspulver enthält

- Der Wirkstoff ist: Beclometasondipropionat.
- Der sonstige Bestandteil ist Lactose-Monohydrat (welche geringe Anteile von Milchprotein enthält).

Wie Beclomet Easyhaler aussieht und Inhalt der Packung

Weißes oder fast weißes Pulver.

Beclomet Easyhaler 400 Mikrogramm/Dosis-Inhalationspulver:

- 100 Dosen + Schutzbox
- 100 Dosen
- 2 x 100 Dosen

Pharmazeutischer Unternehmer

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

Hersteller

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

Z.Nr.: 1-23764

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Dänemark, Deutschland: Beclomet Easyhaler
Frankreich, Italien: Bemedrex Easyhaler

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2017.

HINWEISE ZUM GEBRAUCH

Beclomet Easyhaler ist einfach anzuwenden. Lesen Sie zuerst diese Gebrauchsanleitung sorgfältig durch: sie erklärt die sichere Anwendung und auf was Sie achten sollten.

AUSPACKEN DES EASYHALERS

Der Easyhaler (Abbildung 1) wird in einer Plastikfolie eingeschweißt, um das Pulver vor Feuchtigkeit zu schützen. **Öffnen Sie die Plastikfolie nicht, bevor Sie den Easyhaler verwenden wollen.**

Eine Schutzbox ist nicht unbedingt notwendig. **Wenn Sie keine Schutzbox verwenden**, lesen Sie weiter bei „ANWENDUNG DES EASYHALERS“ (Abbildungen b).

Öffnen Sie die Schutzbox und schieben Sie den Easyhaler hinein (Abbildung 2). Gehen Sie sicher, dass die Schutzkappe das Mundstück bedeckt, damit der Easyhaler bei starken Erschütterungen nicht unabsichtlich abgeht.

Wenn Sie den Easyhaler nicht gleich verwenden, schließen Sie die Schutzbox.

ANWENDUNG DES EASYHALERS

Wenn Sie zusätzlich einen „Reliever“ verwenden, inhalieren Sie diesen zuerst.

Öffnen Sie die Schutzbox, wenn Sie eine verwenden.

Entfernen Sie die Schutzkappe

A. Schütteln

Schütteln Sie den Inhalator energisch 3-5-mal auf und ab (Abbildung 3a oder 3b) um einen einwandfreien Durchlauf des Pulvers und eine korrekte Dosierung zu gewährleisten. Nach dem Schütteln halten Sie den Inhalator in **senkrechter** Position.

B. Laden

Drücken Sie den Inhalator **einmal** zwischen Daumen und Zeigefinger zusammen, bis Sie ein Klicken hören (Abbildung 4a oder 4b). Lassen Sie den Inhalator danach zurückklicken um das Puder im Inhalatorkanal ins Mundstück strömen zu lassen. Halten Sie den Inhalator dabei weiterhin in senkrechter Position.

Wenn Sie glauben, den Inhalator öfter als einmal betätigt zu haben, beachten Sie den Absatz „ACHTUNG!“ (Abbildung 6a oder 6b).

C. Inhalieren

In sitzender oder stehender Position

- Atmen Sie normal aus (aber NICHT in den Easyhaler).

Abb. 1 Pulverinhalator

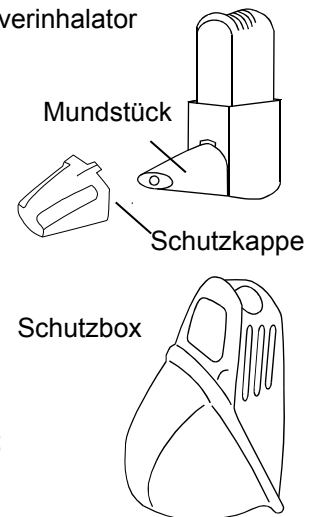


Abb. 2

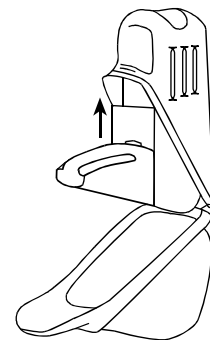


Abb. 3a

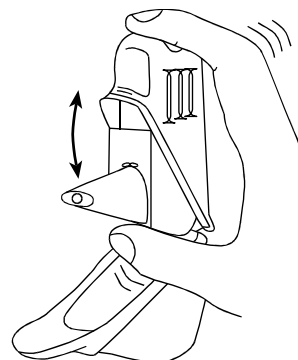


Abb. 3b

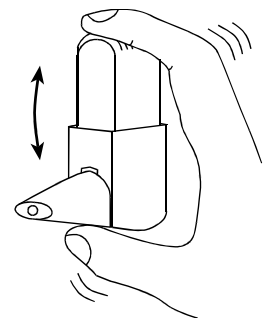


Abb. 4a

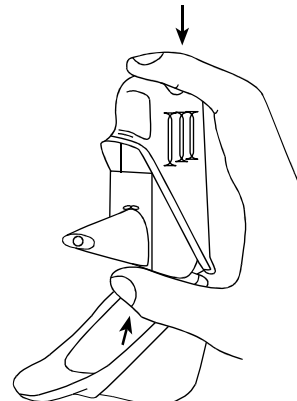
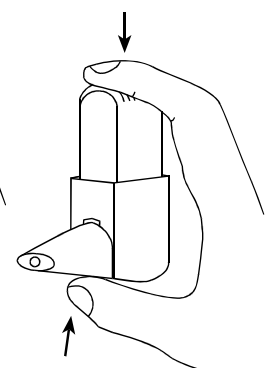


Abb. 4b



- Nehmen Sie das Mundstück in Ihren Mund zwischen Ihre Zähne und dichten Sie es fest mit Ihren Lippen ab.
- Machen Sie eine kräftige und tiefe Inhalation aus dem Easyhaler (Abbildung 5a oder 5b).
- Entfernen Sie den Inhalator von Ihrem Mund.
- Halten Sie den Atem für mindestens 5 Sekunden an, dann atmen Sie wieder normal.

Gehen Sie sicher, dass Sie nicht in den Easyhaler ausatmen, es könnte den Easyhaler verstopfen. Sollte das passieren, beachten Sie den Absatz „**ACHTUNG!**“ (Abb. 6a oder 6b).

Wenn Sie mehr als eine Dosis verschrieben bekommen haben, wiederholen Sie den Vorgang **A**, **B** und **C**.

Stecken Sie die **Schutzkappe auf das Mundstück**. Schließen Sie die Schutzbox, wenn Sie eine verwenden.

Gurgeln

Spülen Sie Ihren Mund und Rachen und spucken Sie das Wasser anschließend aus. Sie können damit das Risiko einer Pilzinfektion vermindern.

ACHTUNG!

Wenn Sie den Easyhaler unabsichtlich oder mehr als einmal geklickt haben, oder wenn Sie in den Inhalator ausgeatmet haben, ziehen Sie das Mundstück ab, um das Pulver auf der Tischfläche oder in Ihre Handfläche zu entleeren (Abbildung 6a oder 6b). Damit ist eine exakte Dosierung gewährleistet. Dann wiederholen Sie, wenn nötig, den Vorgang **A**, **B** und **C**.

REINIGUNG

Reinigen Sie das Mundstück mindestens einmal pro Woche mit einem trockenen, sauberen Tuch oder Taschentuch. Verwenden Sie niemals Wasser oder andere Flüssigkeiten, das Pulver ist empfindlich auf Feuchtigkeit. Wenn Sie eine Schutzbox verwenden können Sie den Inhalator zur Reinigung herausnehmen. Vergessen Sie nicht beim Wiederhineingeben die Schutzkappe auf das Mundstück zu stecken, damit der Inhalator bei starken Erschütterungen nicht unabsichtlich abgeht.

PULVERVERBRAUCH

Der Inhalator hat einen Dosiszähler, der die Anzahl der verbleibenden Dosen anzeigt (Abbildung 7a oder 7b). Der Zähler bewegt sich nach jeder fünften Betätigung (Dosis). Wenn nur mehr 20 Dosen übrig sind, wird der Zähler rot. Wenn Sie nicht schon einen neuen Easyhaler haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt für eine neue Verschreibung. Wenn der Zähler null anzeigt, muss der Inhalator erneuert werden, auch wenn Sie im Sichtfenster auf der Rückseite des Inhalators immer noch Pulver sehen können (Abbildung 8).

Heben Sie die Schutzbox für den nächsten Easyhaler auf.

Abb. 5a

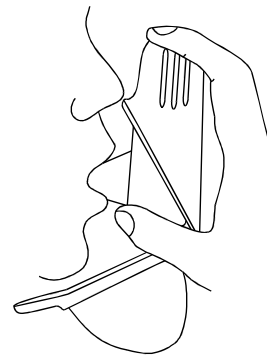


Abb. 5b

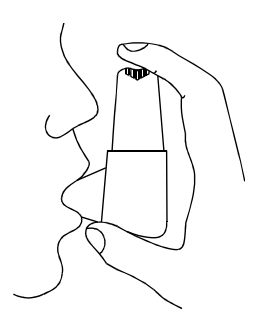


Abb. 6a

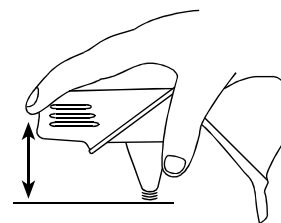


Abb. 6b

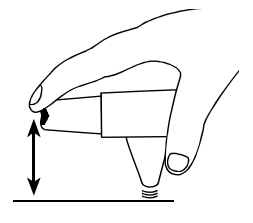


Abb. 7a

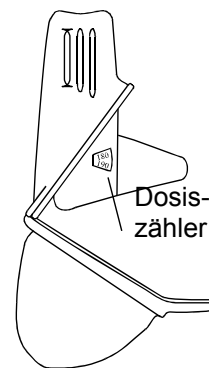


Abb. 7b

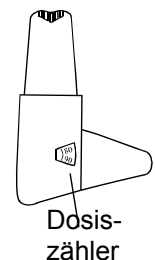


Abb. 8

