Gebrauchsinformation: Information für Anwender
AEROCORTIN 100 µg - Autohaler
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 Aerocortin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aerocortin beachten?
3. Wie ist Aerocortin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aerocortin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aerocortin und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff Beclometasondipropionat ist ein Abkömmling des Cortisons (Glukokortikoid) mit entzündungshemmender Wirkung. Aerocortin enthält den Wirkstoff in einem FCKW (Fluorchlorkohlenwasserstoff)-freien und daher die Umwelt schonenden Treibgas (Norfluran).

Aerocortin wird bei der Behandlung von Atemwegserkrankungen bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen ab 5 Jahren angewendet, wenn die Anwendung von Glukokortikoiden erforderlich ist, wie z. B. bei:

- Asthma bronchiale
- chronischer Erkrankung der Atemwege mit Einengung der Bronchien: mittelschwere COPD (Schweregrad II) oder schwere COPD (Schweregrad III)

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aerocortin beachten?

Aerocortin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Beclometasondipropionat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- zur Behandlung von plötzlich auftretenden Atemnotanfällen (akuter Asthmaanfall oder Status asthmaticus)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aerocortin anwenden.

Ist die verschriebene Dosis von Aerocortin 100 µg - Autohaler nicht mehr wirksam oder tritt eine Verschlechterung der Symptome ein, müssen Sie den Arzt aufsuchen, um die Behandlung überprüfen zu lassen.

Beclometasondipropionat gelangt, wie auch andere Cortisonabkömmlinge, die für die Inhalation bestimmt sind, über die Lungen in den Blutkreislauf. Beclometasondipropionat und seine Abbauprodukte können zu Störungen im Hormonhaushalt führen (Unterdrückung der Nebennierenrindenfunktion). Untersuchungen mit Aerocortin haben gezeigt, dass es bei der

Anwendung im empfohlenen Dosisbereich zu keiner Störung im Hormonhaushalt gekommen ist.

Wie bei anderen Cortisonabkömmlingen ist bei Patienten mit Lungentuberkulose besondere Vorsicht geboten. Infekte der Atemwege müssen gleichzeitig spezifisch behandelt werden. Ihr Arzt wird eine entsprechende Behandlung festlegen.

Bei Patienten, die Cortisonpräparate eingenommen haben und auf eine Inhalationsbehandlung umgestellt worden sind, ist besondere Vorsicht geboten: während einer Stressperiode oder wenn eine Aufnahme des Wirkstoffes durch Inhalation behindert ist (Verengung der Atemwege, starke Verschleimung) kann es erforderlich sein, dass Ihr Arzt die Cortisonbehandlung auf eine andere Verabreichungsart umstellt.

Bei einer Behandlung mit Aerocortin über einen längeren Zeitraum mit hohen Dosierungen können folgende systemische Effekte auftreten:

- Mondgesicht (Cushing-Syndrom)
- Unterdrückung der natürlichen Funktion der Nebenniere
- Verminderung der Knochendichte
- Katarakt (grauer Star)
- Glaukom (grüner Star)

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

Besonders bei Kindern kann es selten zu Verhaltensänderungen einschließlich Hyperaktivität, Schlafstörungen, Ängstlichkeit, Depressionen und Aggression kommen.

Die Umstellung von Patienten, die über einen langen Zeitraum und/oder in hohen Dosen mit einem Cortisonpräparat behandelt wurden (z. B: oral oder durch Injektionen) auf eine inhalative Beclometasondiproprionat-Behandlung bedarf spezieller Vorsicht hinsichtlich des Hormonhaushalts (langsame Normalisierung einer verminderten Nebennierenrindenfunktion).

Das Asthma der Patienten sollte stabil sein, bevor zusätzlich zu der Erhaltungsdosis des ursprünglich verabreichten Cortisonpräparates eine inhalative Behandlung mit Beclometasondiproprionat erfolgen kann. Das ursprünglich verabreichte Cortisonpräparat muss stufenweise über einen längeren Zeitraum abgesetzt werden Die Nebennierenrindenfunktion sollte regelmäßig überwacht werden.

Die meisten Patienten können erfolgreich unter Erhaltung einer guten Atemfunktion auf die inhalative Behandlung mit Aerocortin umgestellt werden. Besondere Vorsicht ist aber während der ersten Monate nach dem Wechsel notwendig, bis sich der Hormonhaushalt auf die neue Behandlung eingestellt hat, damit der Patient Notfälle wie Verletzungen, Operationen oder Infektionen bewältigen kann.

Es kann ratsam sein, diese Patienten mit einem oralen Cortisonpräparat zu versorgen, das sie in solchen Notsituationen anwenden können. Die Dosis mit inhalativem Beclometasondiproprionat ist zu diesem Zeitpunkt zu erhöhen und nach Absetzen des oralen Cortisonpräparates stufenweise auf die Erhaltungsdosis zu vermindern.

Ein Abbrechen der nicht-inhalativen Cortisonbehandlung kann eine Verschlimmerung allergischer Erkrankungen wie Hautausschlag (atopisches Ekzem) und Symptome eines Schnupfens (Rhinitis) hervorrufen. Diese sollten, falls erforderlich, mit antiallergischen Präparaten (Antihistaminika) und/oder lokaler Behandlung behandelt werden.

Kinder und Jugendliche ab 5 Jahren

Da es zu Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen kommen kann, wird empfohlen, das Wachstum von Kindern, die eine Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden zur Inhalation erhalten, regelmäßig zu kontrollieren.

Auch wurden besonders bei Kindern selten Verhaltensänderungen einschließlich Hyperaktivität, Schlafstörungen, Ängstlichkeit, Depressionen und Aggression beobachtet.

Achten Sie stets darauf, dass Aerocortin 100 µg - Autohaler nicht unbefugt in die Hände von Kindern gerät.

Anwendung von Aerocortin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Aerocortin verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

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. Der Eintritt einer Schwangerschaft ist dem behandelnden Arzt zu melden.

Die Anwendung von Aerocortin in der Schwangerschaft soll vermieden werden.

Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über, so dass Auswirkungen auf das gestillte Kind möglich sind. Bei Anwendung von Aerocortin sollte daher abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Anwendung von Aerocortin wurde kein Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet.

Aerocortin enthält Ethanol (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält 4,7 mg Alkohol (Ethanol) pro Sprühstoß. Die Menge in 1 Sprühstoß dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

3. Wie ist Aerocortin anzuwenden?

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

Die empfohlene Tagesgesamtdosis für Aerocortin ist niedriger als die für herkömmliche FCKW-haltige Beclometasondipropionat-Präparate und sollte individuell für den Patienten ermittelt werden.

Zur Erreichung der Wirksamkeit von Aerocortin muss regelmäßig inhaliert werden.

Bei zufriedenstellender Kontrolle der Symptome kann auf Anordnung des Arztes eine schrittweise Dosisreduktion auf die minimal wirksame Dosis erfolgen.

Dosierung

Erwachsene

Bei leichten bis mittelschweren Atemwegserkrankungen 1 bis 2 Sprühstöße (100–200 µg) zweimal täglich. In schweren Fällen bis zu 4 Sprühstöße (400 µg) zweimal täglich.

Die empfohlene maximale Tagesgesamtdosis beträgt 800 µg.

Besondere Patientengruppen

Es sind keine besonderen Dosierungsempfehlungen für ältere Patienten oder Patienten mit Beeinträchtigung der Leber- oder Nierenfunktion erforderlich.

Kinder und Jugendliche ab 5 Jahren

Bei leichten bis mittelschweren Atemwegserkrankungen 1 Sprühstoß (50 µg) zweimal täglich. Hierfür steht Aerocortin 50 µg - Autohaler zur Verfügung. In schweren Fällen 1 Sprühstoß (100 µg) zweimal täglich.

Die empfohlene maximale Tagesdosis beträgt 200 µg.

Kinder sollten nur unter Aufsicht eines Erwachsenen inhalieren.

Dauer der Behandlung

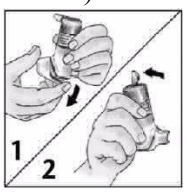
Der behandelnde Arzt entscheidet über die Behandlungsdauer.

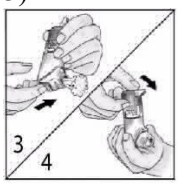
Eine Dauerbehandlung mit Aerocortin bei chronisch-obstruktiver Atemwegserkrankung (COPD) ist nur dann durchzuführen, wenn es nach einem Behandlungszeitraum von 3 Monaten zu einer Besserung der Lungenfunktion und/oder der klinischen Symptomatik gekommen ist.

Art der Anwendung

Um eine falsche Anwendung zu vermeiden, werden Sie von Ihrem Arzt oder Apotheker eine gründliche Einweisung zum korrekten Gebrauch des Autohalers erhalten.

Dieses Arzneimittel ist nur zur Inhalation bestimmt. Nach der Anwendung sollte der Mund mit Wasser ausgespült werden.
Vor dem ersten Gebrauch und wenn der Autohaler zwei Wochen oder länger nicht benutzt wurde, werden zunächst 2 Sprühstöße in die Luft abgegeben.

1. Nehmen Sie die Schutzkappe über dem Mundstück von hinten nach vorne ab, indem Sie den kleinen Vorsprung der Schutzkappe an der Rückseite des Autohalers nach unten drücken (vgl. Abb. 1).


2. Halten Sie den Autohaler senkrecht mit dem Mundstück nach unten und drücken Sie den grauen Hebel am oberen Ende des Autohalers nach oben, bis er einrastet (vgl. Abb. 2).
Das Mundstück wird dabei vom Anwender weggerichtet, damit die Sprühstöße in die Luft abgegeben werden können.
3. Damit Sie einen Sprühstoß freigeben können, drücken Sie den Dosisfreigabeschieber an der Unterseite des Autohalers in Richtung des Pfeils, zur Öffnung des Mundstückes hin (vgl. Abb. 3).


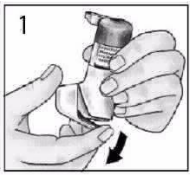
4. Damit ein zweiter Sprühstoß freigegeben werden kann, drücken Sie den grauen Hebel nach unten (vgl. Abb. 4).
Danach wiederholen Sie die Schritte 2 und 3. Nach Freigabe des zweiten Sprühstoßes drücken Sie den grauen Hebel des Autohalers wieder nach unten.

Wichtiger Hinweis

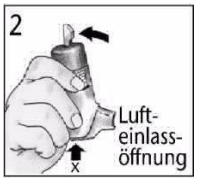
Der Dosisfreigabeschieber ist nicht zur Auslösung und zur Inhalation des Medikamentes vorgesehen. Der Autohaler setzt automatisch - durch den Atemzug ausgelöst - eine Medikamentendosis frei.

Anleitung zur Benutzung des Autohalers

1. Nehmen Sie die Schutzkappe über dem Mundstück von hinten nach vorne ab, indem Sie den kleinen Vorsprung der Schutzkappe an der Rückseite des Autohalers nach unten drücken (vgl. Abb. 1).



2. Halten Sie den Autohaler senkrecht mit dem Mundstück nach unten und drücken Sie den grauen Hebel am oberen Ende des Autohalers nach oben, bis er einrastet (vgl. Abb. 2).



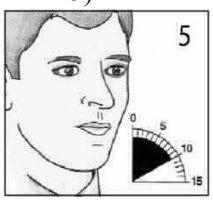
Sie müssen dabei beachten, dass die Lufteinlassöffnung (in Abb. 2 mit X gekennzeichnet) am unteren Teil des Autohalers nicht durch Ihre Hand blockiert wird.

3. Atmen Sie tief aus (vgl. Abb. 3).

4. Nehmen Sie das Mundstück in den Mund und umschließen Sie es mit den Lippen. Danach atmen Sie kräftig durch das Mundstück ein (vgl. Abb. 4).

Beim Einatmen wird automatisch ein Sprühstoß mit dem Medikament freigesetzt. Sie sollten die Einatmung nicht stoppen, damit der Sprühnebel möglichst tief eingeatmet wird.

5. Halten Sie den Atem für mindestens 10 Sekunden an, bevor Sie langsam ausatmen (vgl. Abb. 5). Dann sollten Sie normal weiteratmen.



6. Nach Entnahme eines Sprühstoßes drücken Sie den grauen Hebel wieder in die Ausgangsposition (waagerecht) zurück (vgl. Abb. 6).

Hat Ihnen Ihr Arzt mehrere Sprühstöße verordnet, wiederholen Sie die Anwendung gemäß Schritt 2 bis 6. Nach abschließender Benutzung setzen Sie die Schutzkappe wieder auf.

Reinigungsanleitung:

Reinigen Sie das Mundstück des Autohalers regelmäßig mit einem sauberen, trockenen Tuch. Sie dürfen das zum Reinigen verwendete Tuch oder andere Gegenstände nicht in den Autohaler stecken. Der Autohaler darf nicht auseinander genommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Aerocortin angewendet haben, als Sie sollten

Bei kurzfristiger Überschreitung der angegebenen Höchstdosis kann es zu Störungen im Hormonhaushalt kommen. Probleme durch eine akute Überdosierung von Beclometasondipropionat sind unwahrscheinlich. Spezifische Notfallmaßnahmen brauchen normalerweise nicht ergriffen werden. Die Behandlung mit Aerocortin sollte in der empfohlenen Dosierung weitergeführt werden, um das Asthma zu kontrollieren.

Falls allerdings stark überhöhte Dosen von Beclometasondipropionat über einen längeren Zeitraum inhaliert wurden, kann es zu schweren Störungen im Hormonhaushalt kommen. In diesem Fall wird Ihr Arzt andere Cortisonpräparate verordnen. Sobald sich der Zustand stabilisiert hat, sollte wieder zu einer Behandlung mit Aerocortin zurückgekehrt werden.

Es ist wichtig, dass Sie die Dosierung so einhalten wie in Abschnitt 3 dieser Gebrauchsinformation angegeben oder von Ihrem Arzt verordnet. Sie dürfen die Dosis auf keinen Fall erhöhen oder verringern, ohne medizinischen Rat einzuholen.

Wenn Sie die Anwendung von Aerocortin vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie das Anwendungsschema wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Anwendung von Aerocortin abbrechen

Suchen Sie bitte den behandelnden Arzt auf, da eine inhalative Steroid-Behandlung nicht abrupt beendet werden soll.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Es wird angeraten, die vorgeschriebene Dosis nicht zu überschreiten.

Bei Umstellung von Kortikoidtabletten oder -injektionen auf die Inhalationsbehandlung mit Aerocortin können Allergien auftreten, die durch die bisherige Behandlung unterdrückt waren, wie z. B. allergischer Schnupfen (Rhinitis), Hautausschlag (allergische Ekzeme), Rheuma-ähnliche Beschwerden. Diese Beschwerden sollten mit geeigneten Arzneimitteln zusätzlich behandelt werden.

Bei einzelnen Patienten, die mit 2,0 mg Beclometasondipropionat täglich behandelt wurden, wurden erniedrigte Kortisolwerte im Plasma berichtet.

Glukokortikoide zur Inhalation können auch Nebenwirkungen verursachen, die den gesamten Organismus betreffen; dies tritt insbesondere dann auf, wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden, wobei folgende Nebenwirkungen möglich sind:

Gelegentlich Reizwirkungen im Rachenraum und Heiserkeit, sowie lokale Pilzinfektionen. Das Risiko kann vermindert werden, wenn Aerocortin vor einer Mahlzeit angewendet wird oder nach der Inhalation der Mund ausgespült wird.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10 000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig

Lokale Pilzinfektionen (Candidiasis) und Reizwirkungen im Rachenraum, Heiserkeit, Halsentzündung (Pharyngitis), verändertes Geschmacksempfinden.

Pneumonie (Lungenentzündung) bei COPD-Patienten (häufige Nebenwirkung)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Beclometasondipropionat folgende Beschwerden bemerken – dies könnten Anzeichen einer Lungenentzündung sein:

- Fieber oder Schüttelfrost
- vermehrte Bildung von Schleim, Farbänderung des Schleims
- stärkerer Husten oder verstärkte Atembeschwerden

Gelegentlich

Kopfschmerzen, Schwindel, Zittern (Tremor), Husten, vermehrte Asthmasymptome, Übelkeit, Nesselausschlag (Urtikaria), Hautrötung (Erythem), kleine Blutungen der Haut (Purpura)

Selten

Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Hautausschlag und Juckreiz, Schwellung von Haut und Schleimhaut im Bereich von Augen, Gesicht, Lippen und Rachen (Angioödem), paradoxe Krämpfe der Bronchien (Bronchospasmen)

Sehr selten

Störungen der Nebennierenrindenfunktion (adrenale Suppression) *Anmerkung: bei Erwachsenen konnte bei Dosen von 0,4–0,8 mg Beclometasondipropionat pro Tag bei der Mehrzahl der Patienten keine Suppression der Nebennierenrinde gefunden werden.*

Trübung der Augenlinse („grauer Star“, Katarakt) und erhöhter Augeninnendruck („grüner Star“, Glaukom), Verminderung der Knochendichte

Häufigkeit nicht bekannt

Cushing-Syndrom (Krankheitsbild, welches durch einen erhöhten Kortikoidgehalt im Blut verursacht wird), Cushingoide (mondgesichtartige) Gesichtszüge, verschwommenes Sehen, Schlafstörungen, Depression oder deprimiert sein, Unruhe, Nervosität, übermäßige Aufgeregtheit oder Aggression, Verhaltensveränderungen. Diese Nebenwirkungen treten eher bei Kindern auf.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Sehr selten

Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen

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 (Details siehe unten)

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

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, AT-1200 WIEN, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Aerocortin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern! Das Behältnis steht unter Druck. Vor Sonnenbestrahlung, Frost und stärkerer Erwärmung schützen. Auch nach Gebrauch nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Inhalationsgerät 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. 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 Aerocortin enthält

- Der Wirkstoff ist Beclometasondipropionat.
  1 Sprühstoß à 50 µl (0,05 ml) Lösung als Aerosol enthält 100 µg (0,10 mg) Beclometasondipropionat
- Die sonstigen Bestandteile sind: Wasserfreies Ethanol, Tetrafluorethan (Norfluran)

Wie Aerocortin aussieht und Inhalt der Packung

Atemzugausgelöstes Dosieraerosol mit einem Inhalt von 10 ml einer Lösung (entsprechend 200 Sprühstößen)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

JENSONR+ (IRELAND) LIMITED, 104 Lower Baggot Street, Dublin 2, Irland

Hersteller

JENSONR+ (IRELAND) LIMITED, Unit 15, Daingean Hall, N4 Axis Centre, Longford, Irland

Vertrieb in Österreich

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH, Von-Humboldt-Str. 1, D-64646 Heppenheim

Z.-Nr.: 1-23011

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023