

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Beclomet Easyhaler 0,1 mg/Dosis Pulver zur Inhalation

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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Beclomet Easyhaler 0,1 mg/Dosis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Beclomet Easyhaler 0,1 mg/Dosis beachten?
3. Wie ist Beclomet Easyhaler 0,1 mg/Dosis anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Beclomet Easyhaler 0,1 mg/Dosis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Beclomet Easyhaler 0,1 mg/Dosis und wofür wird es angewendet?

Beclomet Easyhaler 0,1 mg/Dosis ist ein Arzneimittel, das als „**Vorbeuger**“ bezeichnet wird. Es behandelt den Entzündungsvorgang und wird verwendet, um Asthma-Symptomen vorzubeugen. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Kortikosteroide genannt werden.

Beclometason kann einen Asthma-Anfall NICHT beenden, wenn er einmal begonnen hat. Aus diesem Grund müssen Sie immer einen schnell wirksamen „Bronchien-**Erweiterer**“ (einen Beta₂-Agonisten) bei sich tragen.

Das Beclometason-Pulver befindet sich in einem Inhalator, der Easyhaler genannt wird. Sie inhalieren das Pulver über das Mundstück des Inhalators in Ihre Lungen.

2. Was sollten sie vor der Anwendung von Beclomet Easyhaler 0,1 mg/Dosis beachten?

Beclomet Easyhaler 0,1 mg/Dosis 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.

Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, damit Ihr Arzneimittel gegen ein anderes ausgetauscht werden kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Beclomet Easyhaler 0,1 mg/Dosis 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 0,1 mg/Dosis mit anderen Arzneimitteln

- Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, 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 Beclomet Easyhaler 0,1 mg/Dosis 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:

- Kortikosteroide, die durch die Nase inhaliert werden,
- Kortikosteroid-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

Es ist nicht bekannt, dass Beclomet Easyhaler 0,1 mg/Dosis Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Beclomet Easyhaler 0,1 mg/Dosis enthält Lactose

Beclomet Easyhaler 0,1 mg/Dosis Pulver zur Inhalation enthält eine so geringe Menge Lactose (4 mg/Dosis in der 0,1 mg-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 0,1 mg/Dosis 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 „Anleitung zur Anwendung Ihres Easyhaler“ am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Die Wirkung von Beclometason kann nach wenigen Behandlungstagen deutlich werden, die maximale Wirkung wird aber erst nach einigen Wochen erreicht. Sie sollten Beclomet Easyhaler 0,1 mg/Dosis regelmäßig anwenden, um die asthmatische Entzündung zu verhindern. Setzen Sie die regelmäßige Anwendung dieses Arzneimittels wie verordnet fort, auch wenn Sie keine Symptome haben.

Üblicherweise inhalieren Sie 2-4-mal täglich 1-2 Dosen des Arzneimittels.

Die übliche Anfangsdosis beträgt

Erwachsene: 0,4-1,6 mg pro Tag.

Kinder im Alter von 6-12 Jahren: 0,4-0,8 mg pro Tag.

Möglicherweise wird Ihr Arzt die Dosis während der Behandlung von Zeit zu Zeit anpassen, um die **niedrigste** Dosis zu finden, die erforderlich ist, um Ihr Asthma zu beherrschen (die Erhaltungsdosis).

Wenn Beclomet Easyhaler 0,1 mg/Dosis von Ihrem Kind angewendet werden soll, achten Sie bitte darauf, dass es den Inhalator richtig anwenden kann.

Neben dem „Vorbeuger“ Beclomet Easyhaler 0,1 mg/Dosis, müssen Sie auch einen „Bronchien-Erweiterer“ anwenden

Beclometason kann einen Asthma-Anfall NICHT beenden, wenn er einmal begonnen hat. Aus diesem Grund müssen Sie für den Fall akut auftretender Asthma-Symptome immer einen schnell wirksamen „Bronchien-Erweiterer“ (einen Beta₂-Agonisten) bei sich tragen.

Wenn Sie regelmäßig einen Bronchien-erweiternden Inhalator (Beta₂-Agonisten) anwenden, sollten Sie diesen vor Beclomet Easyhaler 0,1 mg/Dosis („Vorbeuger“) inhalieren.

Verschlechterung der Asthma-Symptome während der Behandlung

Kontaktieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn

- sich Ihr pfeifendes Atemgeräusch oder Ihr Engegefühl im Brustraum während der Behandlung verstärken
- Sie Ihren Bronchien-erweiternden Inhalator häufiger anwenden müssen, als zuvor
- Ihr Bronchien-erweiternder Inhalator nicht mehr so gut wirkt wie zuvor.

Es kann sein, dass sich Ihre Asthma-Erkrankung verschlechtert hat und dass Sie eine zusätzliche Behandlung benötigen.

Ersatz von Kortikosteroid-Tabletten durch Beclomet Easyhaler 0,1 mg/Dosis

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie zur Behandlung Ihrer Asthma-Erkrankung Kortikosteroid-Tabletten (z. B. Kortison-Tabletten) einnehmen.

Möglicherweise wird Ihr Arzt Sie bitten, die Anzahl an Tabletten allmählich zu reduzieren und die Behandlung innerhalb einiger Wochen zu beenden. Wenn Sie sich in dieser Übergangszeit unwohl fühlen, kontaktieren Sie Ihren Arzt, führen Sie die Anwendung von Beclomet Easyhaler 0,1 mg/Dosis jedoch fort.

Wenn Sie eine größere Menge Beclomet Easyhaler 0,1 mg/Dosis angewendet haben als Sie sollten

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Dosis anwenden wie in der Gebrauchsinformation beschrieben oder wie von Ihrem Arzt verordnet. Sie sollten die Dosis nicht ohne ärztlichen Rat erhöhen oder reduzieren.

Wenn Sie die Anwendung von Beclomet Easyhaler 0,1 mg/Dosis vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis ausgelassen haben, inhalieren Sie so bald wie möglich eine Dosis, oder inhalieren Sie einfach die nächste Dosis, wenn es Zeit dafür ist. Am besten nehmen Sie die Inhalationen jeden Tag zur gleichen Zeit vor.

Wenn Sie die Anwendung von Beclomet Easyhaler 0,1 mg/Dosis abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Beclomet Easyhaler 0,1 mg/Dosis nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen. Wenn Sie die Anwendung dieses Arzneimittels plötzlich abbrechen, kann dies Ihr Asthma 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 0,1 mg/Dosis
- 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 0,1 mg/Dosis ab
- verwenden Sie ein schnell wirksames Bronchien-erweiterndes Mittel – einen „Reliever“
- kontaktieren Sie umgehend einen Arzt.

Häufige Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 von 10 Behandelten)

Halsschmerzen, Reizung im Rachenbereich, Heiserkeit, Husten und Pilzinfektion (Soor) im Mund oder Rachen. Wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, brechen Sie die Anwendung von Beclomet Easyhaler 0,1 mg/Dosis nicht ab. Sprechen Sie mit Ihrem 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.

Seltene Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 von 1.000 Behandelten)

Lungenentzündung (pulmonale Eosinophilie), Verhaltensänderungen und Wachstumsverzögerung 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. Verschwommenes Sehen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. 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 0,1 mg/Dosis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Vor der ersten Anwendung: In der ungeöffneten laminierten Folienverpackung aufbewahren.

Nach Öffnen der laminierten Folienverpackung: Unter 25° C und vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren. Es wird empfohlen, den Easyhaler in seiner Schutzbox aufzubewahren.

Sie sollten den Beclomet Easyhaler 0,1 mg/Dosis spätestens 6 Monate nach dem Öffnen der laminierten Folienverpackung durch einen neuen Inhalator ersetzen. Schreiben Sie das Datum auf, an dem Sie die Folienverpackung geöffnet haben, damit Sie es nicht vergessen:

Wenn Ihr Beclomet Easyhaler 0,1 mg/Dosis feucht wird, müssen Sie ihn durch einen neuen ersetzen.

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 0,1 mg/Dosis enthält

Der Wirkstoff ist Beclometasondipropionat.

Der sonstige Bestandteil ist: Lactose-Monohydrat (welches geringe Mengen von Milchprotein enthält).

Wie Beclomet Easyhaler 0,1 mg/Dosis aussieht und Inhalt der Packung

Weißes oder fast weißes Pulver.

Beclomet Easyhaler 0,1 mg/Dosis-Inhalationspulver:

- 200 Dosen + Schutzbox
- 200 Dosen
- 2 x 200 Dosen

Pharmazeutischer Unternehmer

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

Hersteller

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

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 überarbeitet im April 2017.

ANLEITUNG ZUR ANWENDUNG IHRES EASYHALER

Der Beclomet Easyhaler 0,1 mg/Dosis ist einfach anzuwenden. Lesen Sie zunächst diese Anleitung: Sie wird Sie darüber informieren, wie Sie vorgehen müssen und auf was Sie achten müssen.

ENTNAHME DES EASYHALER AUS DER VERPACKUNG

Der Easyhaler (Abbildung 1) wird in einer laminierten Folienverpackung geliefert, damit das Pulver trocken bleibt. **Öffnen Sie nicht den Beutel, bevor Sie nicht bereit sind, den Easyhaler zu verwenden.**

Die Schutzbox kann wahlweise verwendet werden. **Wenn Sie die Schutzbox nicht verwenden**, gehen Sie weiter zum Abschnitt „Inhalation einer Dosis aus dem Beclomet Easyhaler 0,1 mg/Dosis“ (siehe Abbildungen b).

Öffnen Sie die Schutzbox und setzen Sie den Easyhaler ein (Abb. 2). Achten Sie darauf, dass die Schutzkappe das Mundstück des Easyhaler abdeckt (das verhindert, dass der Easyhaler versehentlich geladen wird).

Wenn Sie den Easyhaler nicht sofort verwenden, verschließen Sie die Schutzbox.

INHALATION EINER DOSIS AUS DEM BECLOMET EASYHALER 0,1 MG/DOSIS

Wenn Sie auch einen Bronchien-erweiternden Inhalator anwenden, wenden Sie diesen zuerst an.

Öffnen Sie die Schutzbox, wenn Sie diese verwenden.

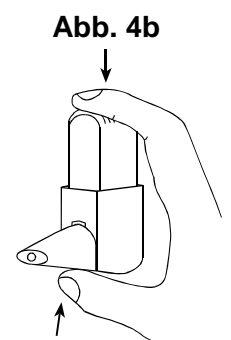
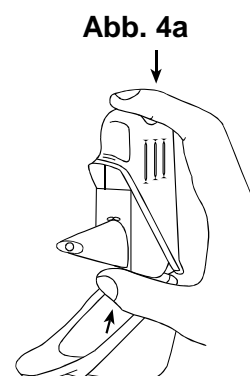
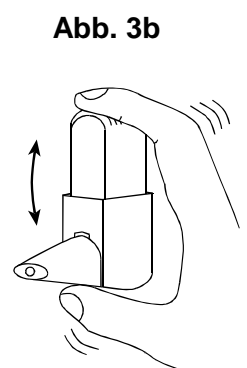
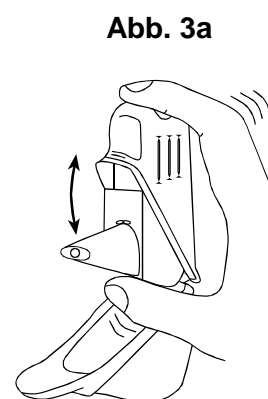
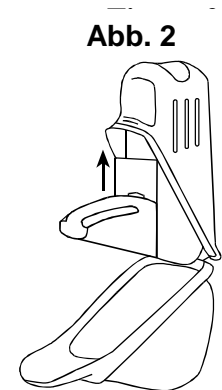
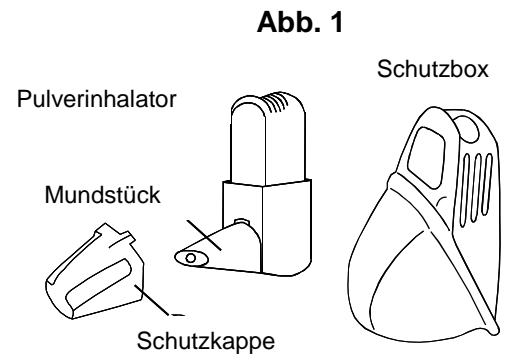
Entfernen Sie die Schutzkappe.

A. Schütteln

Schütteln Sie den Easyhaler 3-5-mal (Abb. 3a oder 3b) kräftig auf und ab, um einen einwandfreien Pulverstrom und die Abgabe einer korrekten Dosis zu gewährleisten. Halten Sie den Easyhaler dann **senkrecht**.

B. Laden

Drücken Sie den Easyhaler **einmal** zwischen Ihrem Zeigefinger und Daumen zusammen, bis Sie ein Klicken hören (Abb. 4a oder 4b), und lassen Sie ihn dann in die Ausgangsposition zurück gleiten. Dadurch gelangt Pulver in den Inhalationskanal im Mundstück. Halten Sie den Easyhaler weiterhin senkrecht.



Wenn Sie meinen, dass Sie den Easyhaler mehr als einmal betätigt haben, lesen Sie bitte im Abschnitt „**ACHTUNG!**“ nach (Abb. 6a oder 6b).

C. Inhalieren Sie

sitzend oder stehend.

- Atmen Sie normal aus (aber NICHT in den Easyhaler).
- Stecken Sie das Mundstück zwischen Ihre Zähne in Ihren Mund und umschließen Sie es dicht mit Ihren Lippen.
- Atmen Sie stark und tief durch den Easyhaler ein (Abb. 5a oder b).
- Nehmen Sie den Easyhaler aus dem Mund
- Halten Sie den Atem mindestens 5 Sekunden an, und atmen Sie anschließend normal weiter.

Achten Sie darauf nicht in den Easyhaler auszuatmen, weil dies den Easyhaler verstopfen könnte. Sollte es dennoch passieren, lesen Sie bitte im Abschnitt „**ACHTUNG!**“ nach (Abb. 6a oder 6b).

Wenn Ihnen mehr als eine Dosis pro Anwendung verordnet wurde, wiederholen Sie die Schritte **A**, **B** und **C**.

Stecken Sie die Schutzkappe auf das Mundstück.

Schließen Sie die Schutzbox, wenn Sie diese verwenden.

Spülen Sie den Mund aus

Spülen Sie Ihren Mund und Rachen aus und spucken Sie das Wasser aus. Dadurch verringern Sie das Risiko für eine Pilzinfektion (Soor).

ACHTUNG!

Wenn Sie den Easyhaler versehentlich geladen haben, wenn Sie diesen mehr als einmal betätigt haben oder wenn Sie in den Easyhaler ausgeatmet haben, klopfen Sie ihn mit dem Mundstück auf eine Tischoberfläche oder in Ihre Hand aus, damit sich das Pulver auf die Tischoberfläche oder in Ihre Hand entleert (Abbildung 6a oder 6b). Das gewährleistet eine korrekte Dosiszufuhr. Beginnen Sie dann erneut mit Schritt A, B und C.

Reinigung

Reinigen Sie das Mundstück mindestens einmal wöchentlich mit einem trockenen Tuch. Verwenden Sie kein Wasser und keine anderen Flüssigkeiten, da das Pulver Feuchtigkeit gegenüber empfindlich ist. Wenn Sie die Schutzbox verwenden, können Sie den Easyhaler herausnehmen und abwischen. Achten Sie beim erneuten Einsetzen des Easyhaler in die Schutzbox darauf, die Schutzkappe auf das Mundstück zu setzen, damit der Easyhaler nicht versehentlich geladen wird.

Abb. 5a

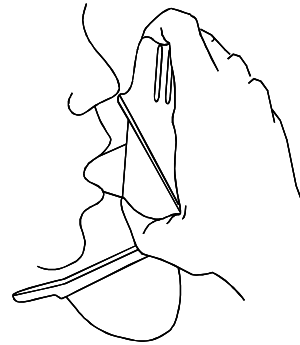


Abb. 5b

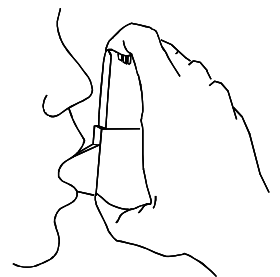


Abb. 6a

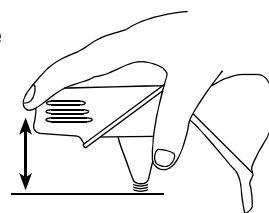
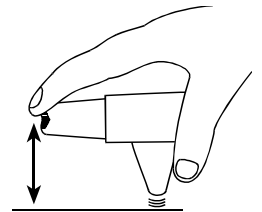


Abb. 6b



Erneuerung des Easyhaler

Der Easyhaler hat ein Zählwerk, das zeigt, wie viele Einzeldosen übrig sind (Abbildung 7a oder 7b). Nach jeder 5. Anwendung bewegt sich das Zählwerk weiter. Erscheint eine rote Markierung im Sichtfenster, stehen noch 20 Einzeldosen zur Verfügung. Wenn Sie noch keinen neuen Easyhaler besitzen, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, damit er Ihnen einen neuen Easyhaler verordnet. Wenn der Zähler auf 0 steht, müssen Sie den Easyhaler ersetzen, auch wenn Sie noch Pulver in dem durchsichtigen Fenster auf der Rückseite des Inhalators sehen (Abbildung 8).

Bewahren Sie die Schutzbox für den nächsten Easyhaler auf.

Liebe Patientin, lieber Patient,

der Pulverinhalator Easyhaler sollte in der zugehörigen Schutzbox aufbewahrt werden. Wir bieten diese in einer Kombipackung (Easyhaler Starterkit) an, die sowohl den Pulverinhalator als auch die passende Schutzbox beinhaltet. Unter der gebührenfreien Rufnummer 0800/6746674 können Sie die Schutzbox auch gerne direkt bei uns kostenlos anfordern.

Abb. 7a

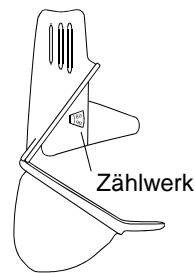


Abb. 7b

