

PAKNINGSVEDLEGG

AeroBec® inhalasjonsaerosol, oppløsning 50 mikrog/dose **AeroBec® inhalasjonsaerosol, oppløsning 100 mikrog/dose**

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Om du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg personlig og skal ikke gis videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Vær oppmerksom på at legen kan ha forskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrift som er angitt på apoteketiketten.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om følgende:

1. Hva AeroBec er og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker AeroBec
3. Hvordan du bruker AeroBec
4. Mulige bivirkninger
5. Oppbevaring av AeroBec
6. Ytterligere informasjon

AeroBec, inhalasjonsaerosol, oppløsning 50 mikrog/dose,
AeroBec, inhalasjonsaerosol, oppløsning 100 mikrog/dose

- *Virkestoffer* er beklometasondipropionat
- *Hjelpestoffer* er etanol og norfluran (freonfri drivgass)
- *Beholderen inneholder 200 doser*

Inhalatoren utløser en aerosol som gir høy deponering av legemiddel i lungene.
Det er mulig fordi preparatet er en oppløsning.

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Teva Sweden AB, Box 1070, SE – 251 10 Helsingborg, Sverige.

Tilvirker:

3M Health Care Limited, Loughborough, Leicestershire, Storbritannia.

1. Hva AeroBec er og hva det brukes mot

Beklometasondipropionat er et kortikosteroid som brukes til astmabehandling. Beklometasondipropionat inhalasjonsaerosol virker dypt ned i lungene dine for å gjøre det lettere å puste ved å redusere hevelse og irritasjon i de små luftveiene. Dette reduserer antall astmaanfall og symptomer på astma, som pustebesvær, piping og følelse av tetthet i brystet. Denne type medisin er forebyggende. Den må tas regelmessig hver dag, selv om du ikke har symptomer.

AeroBec vil ikke lette symptomene når et anfall av piping og pustebesvær har startet. Da trenger du en annen type medisin, som lindrer og utvider luftveiene under et anfall. Den kan du trygt bruke sammen med AeroBec som du må fortsette å bruke, selv om du har anfall.

Bruksområde (indikasjoner):

AeroBec har indikasjonen: "Voksne: Bronkialastma, når tilstanden ikke kan holdes under kontroll av korttidsvirkende bronkolytika (beta2-agonist) brukt ved behov. Barn over 5 år: Bronkialastma, når tilstanden ikke kan holdes under kontroll av korttidsvirkende bronkolytika eller kromoglikat." AeroBec virker forebyggende og betennelsesdempende ved astma.

2. Hva du må ta hensyn til før du bruker AeroBec

Bruk ikke AeroBec

- dersom du er overfølsom overfor noen av innholdsstoffene.

Vis forsiktighet ved bruk av AeroBec:

Den individuelle respons på steroider kan variere. Beklometason, i likhet med andre inhalasjonssteroider, absorberes fra lungene til den systemiske sirkulasjon. Høye doser kan medføre en undertrykkelse av binyrebarken. Innenfor det anbefalte doseområdet, er vanligvis ikke dette noe problem.

Dersom du under behandling må øke forbruket av beta2-agonister med kort virketid for å kontrollere symptomer, tyder dette på en forverrelse av sykdommen. Du må i slike tilfeller ta kontakt med din lege.

Dersom du har eller har hatt lungetuberkulose eller andre infeksjoner i lungene bør du vise forsiktighet ved bruk av AeroBec. Rådfør deg med legen din.

Dersom du får sammentrekninger/spasmer i luftveierne umiddelbart etter inhalasjon, kontakt lege snarest (se også "Mulige bivirkninger")

Overgang fra systemisk steroidbehandling.

Dersom du tidligere har brukt steroidtabletter, kan det være nødvendig å fortsette med disse en kort periode, eller i perioder med stress eller hvor obstruksjon (tiltetting) eller slim vanskeliggjør absorpsjon etter inhalasjon.

Pasienter som har brukt steroider i tablettform over lengre perioder og/eller i høye doser, behøver spesiell oppmerksomhet og oppfølging av lege ved overgang til inhalasjonssteroider. Normalisering av nedsatt binyrebarkfunksjon, forårsaket av langvarig oralt steroidbruk, er langsom.

Din astma bør være stabil før inhalasjonssteroider påbegynnes i tillegg til orale steroider, og nedtrapping av orale steroider bør foretas gradvis med 1–2,5 mg prednisolon (eller tilsvarende) med intervaller på minst en uke. Det kan være aktuelt å kontrollere din evne til å produsere kortisol. Alt dette vil vurderes av legen din.

Overgang fra orale steroider til inhalasjonssteroider kan avdekke tidligere allergier, som ikke har vært merkbare under behandling.

Graviditet

Det er liten erfaring ved bruk av AeroBec under graviditet. Rådfør deg derfor med lege før bruk av AeroBec dersom du er gravid.

Amming

Det er ukjent om AeroBec går over i morsmelk. Rådfør deg derfor med lege før bruk av AeroBec ved amming.

Bilkjøring og bruk av maskiner

Legemidlet antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Bruk av andre legemidler sammen med AeroBec

Rådfør deg alltid med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler og naturmidler.

Det er ikke kjent at noen legemidler påvirker eller påvirkes av AeroBec.

3. Hvordan du bruker AeroBec

Dosen bestemmes av legen som tilpasser den for deg.

AeroBec 50 µg

Voksne (over 18 år)

Vanlig dose for mild til moderat astma er 1 dose 2 ganger daglig. Dette kan økes opp til 4 doser to ganger daglig. For mer alvorlig astma er vanlig dose opp til 8 doser morgen og kveld.

Legen kan forskrive opp til totalt 16 doser pr. dag.

Barn (over 5 år)

Vanlig dose for mild astma er 1 dose 2 ganger daglig. Vanlig dose for mer alvorlig astma er 2 doser 2 ganger daglig.

Maksimal dose hos barn er 2 doser 2 ganger daglig. Dette er maksimal dosering for barn.

AeroBec 100 µg

AeroBec 100µg*Voksne (over 18 år)*

Vanlig dose for mild til moderat astma er 1 dose 2 ganger daglig. Denne kan økes til 2 doser to ganger daglig.

For mer alvorlig astma er vanlig dose opp til 4 doser morgen og kveld.

Legen kan forskrive opp til totalt 8 doser pr.dag.

Barn (over 5 år)

Vanlig dose for mer alvorlig astma er 1 dose 2 ganger daglig. Dette er maksimal dosering for barn.

Denne inhalatoren må brukes regelmessig, selv om du føler deg bra. Du må ikke slutte å bruke denne inhalatoren før legen forteller deg det.

Hvis du glemmer å bruke inhalatoren til fastsatt tid, ta den anbefalte dose så snart du husker det, for så å fortsette med regelmessige doser.

Hvis du tror at din vanlige behandling ikke virker, eller hvis du føler du trenger mer enn maksimalt antall doser per dag, ta kontakt med legen din.

Hvis du ofte tar flere doser enn anbefalt, fortell det til legen.

Bruksanvisning

Sprayen virker noe "bløtere" og varmere enn de "gamle" KFK-holdige sprayer og smaker annerledes. Det finnes to styrker av AeroBec Inhalasjonsaerosol, og legen din har valgt den styrken som passer best for deg. Husk at det er viktig å ta legemiddelet slik som legen har fortalt deg. Etiketten skal minne deg på hvor mange doser du skal ta og hvor ofte. Føler du deg usikker på noe, ta kontakt med legen din.

AeroBec er en inhalasjonsaerosol som sørger for at mer av hver dose kommer ned i lungene. Legen din kan derfor ha forskrevet en lavere dose av AeroBec enn av tidligere kortikosteroider du har brukt.

Merk!**Før bruk / ikke brukt på 2 uker**

Hvis dette er en **ny inhalator** eller hvis den **ikke har vært brukt på 2 uker eller mer**, må du teste den før bruk ved å ta beskyttelseshetten av munnstykket og trykke ned beholderen på innsiden av inhalatoren. Trykk 2 puff ut i luften, fra deg.

Hvordan bruke din inhalator

Du trenger ikke riste inhalatoren.

1. Ta beskyttelseshetten vekk fra munnstykket.
2. Pust ut så langt du klarer, plasser straks munnstykket i munnen og tett leppene godt til rundt det.
3. Pust sakte og dypt inn gjennom munnen og press ned beholderen inni inhalatoren som vist. Dette utløser en dose legemiddel. Det er viktig at du fortsetter å puste langsomt inn etter at dosen er utløst.
4. Hold pusten og telle sakte til 5. Pust så sakte ut. Hvis legen har forskrevet mer enn en dose, gjenta pkt.2-4. Etter bruk settes beskyttelseshetten tilbake på munnstykket. Skyll munnen med vann og spytt ut etter avsluttet inhalasjon.

Hvordan vite når din AeroBec er tom

Ta ut metallbeholderen fra inhalatoren og rist den. Du hører om det er noe igjen. Sett beholderen tilbake på plass.

Rengjøring

For normal hygiene bør munnstykket på inhalatoren din tørkes ukentlig med en ren, tørr klut eller et tørkepapir.

Inhalasjonsaerosolen (det gjelder både beholderen og plastmunnstykket) må ikke komme i kontakt med vann og den skal *ikke* vaskes.

Dersom du tar for mye av AeroBec

Dersom du tar for mye av AeroBec

Kontakt lege sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du kan ha tatt for mye legemiddel eller barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Det er viktig at du tar dosen din som angitt på apotekets etikett eller som avtalt med legen din. Du skal ikke øke eller senke dosen din uten å rådføre deg med lege

Akutt overdosering medfører vanligvis ikke problemer. Det er ikke nødvendig med spesielle tiltak. Fortsett behandlingen med den anbefalte dose for å kontrollere astmaen.

Dersom meget høye doser har vært inntatt over lengre tid, kan kroppens evne til å lage kortisol være nedsatt. I et slikt tilfelle bør pasienten behandles som steroidavhengig og settes på steroidtabletter. Dette avgjøres av legen din.

Når tilstanden er stabilisert, kan inhalasjonsterapi gjenopptas med AeroBec i vanlig dose.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan AeroBec ha bivirkninger.

Følgende bivirkninger kan oppstå når du bruker inhalatorer som inneholder beklometasondipropionat: Heshet, sår hals eller munnsopp (hvite flekker i munn og hals). Dette kan ofte unngås hvis du skylles munnen med vann og spytter ut, etter bruk av inhalatoren. Kortpustethet straks etter inhalasjon (ikke ta flere doser og kontakt legen din med en gang). Følelse av kvalme etter inhalasjon av legemiddel. Andre bivirkninger som kan forekomme er hodepine, svimmelhet, skjelvinger, hoste, allergiske reaksjoner med urticaria (elveblest), utslett, betennelse i huden (dermatitt), kløe, hevelse i tunge, svelg, leppe eller ansikt (angioødem) og økende astmasymptomer.

Følgende bivirkninger med ukjent frekvens, kan også forekomme:

Søvnproblemer, depresjon eller bekymringsfølelse, rastløshet, nervøsitet, opphisselse/eksaltasjon eller irritasjon.

Barn er mest utsatt for disse effektene.

Informér lege dersom du får noen av de nevnte bivirkningene eller andre bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. Oppbevaring av AeroBec

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved romtemperatur (15–30 °C). Skal ikke oppbevares ved temperaturer over 30 °C. Unngå oppbevaring i direkte sollys og varme.

Beholderen er under trykk. Stikk ikke hull på den eller brenn den selv, om den synes tom.

Holdbarhet

Bruk ikke AeroBec etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen eller etiketten.

Øvrig informasjon

Av miljø- og sikkerhetshensyn bør ubrukte, for gamle eller rester av legemidler leveres til apotek for destruksjon.

Klorfluorkarboner (KFK-gasser) har vist seg å ødelegge ozonlaget i atmosfæren. Din AeroBec inneholder ikke KFK-gasser, den inneholder i stedet et hydrofluoralkan (norfluran) som drivgass. Hydrofluoralkaner er utviklet for å erstatte KFK-gasser fordi de ikke ødelegger ozonlaget. AeroBec er i motsetning til de fleste inhalasjonsaerosoler en oppløsnings-aerosol og inneholder ikke overflatestabiliserende stoffer. De fleste andre aerosoler har partikler som flyter i væsken, dvs. en suspensjon. Det er ikke nødvendig å riste AeroBecaerosolen før bruk, og flere inhalasjoner kan tas fortløpende. AeroBec fungerer stabilt i temperaturer ned til –10 °C. Doseringsnøyaktigheten påvirkes ikke av om aerosolen oppbevares liggende eller stående.

6. Ytterligere informasjon

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelsen rettet til innehavaren av markedsføringstillatelsen:

Teva Sweden AB

Box 1070

SE – 251 10 Helsingborg

Sverige

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent: 2011-07-26

Ordforklaringer til teksten