

Písomná informácia pre používateľa

Ecobec 250 µg Easi-Breathe orálna aerodisperzia beklometazón-dipropionát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ecobec Easi-Breathe a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ecobec Easi-Breathe
3. Ako používať Ecobec Easi-Breathe
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ecobec Easi-Breathe
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ecobec Easi-Breathe a na čo sa používa

Účinná zložka tohto lieku, beklometazón-dipropionát, patrí do skupiny liekov známych ako kortikosteroidy. Má protizápalový účinok, ktorý sa prejavuje hlavne v prieduškách, keď sa používa vo forme inhalácie. Tento účinok umožňuje, aby sa liek používal na liečbu prieduškovvej astmy.

Účinok lieku zvyčajne nastúpi postupne v priebehu jedného týždňa, a to je dôvod, prečo tento liek nie je vhodný na liečbu akútnych záchvatov astmy.

Liek sa používa na dlhodobú liečbu a prevenciu prieduškovvej astmy u dospelých.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ecobec Easi-Breathe

Nepoužívajte Ecobec Easi-Breathe

- ak ste alergický (precitlivený) na beklometazón-dipropionát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Ecobec Easi-Breathe, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak máte tuberkulózu pľúc alebo ak ste prekonali toto ochorenie,
- ak ste tehotná alebo ak v krátkej dobe plánujete otehotniť,
- ak ste dojčiaci matka.

Ak sa u vás počas používania tohto lieku vyskytne vyššie uvedené ochorenie alebo stav, informujte o tom svojho lekára.

Obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

Deti a dospelí

Ecobec 250 µg Easi-Breathe nie je určený na použitie u detí.

Iné lieky a Ecobec Easi-Breathe

Nie sú známe žiadne interakcie spojené s používaním Ecobecu Easi-Breathe.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu zvýšiť účinky Ecobecu a lekár vás možno bude musieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky (vrátane niektorých liekov na HIV; ritonavir, kobicistát).

Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak počas liečby Ecobecom Easi-Breathe otehotníte, čo najskôr o tom informujte svojho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ecobec Easi-Breathe nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Ecobec Easi-Breathe obsahuje etanol

Ecobec 250 µg Easi-Breathe obsahuje 6,00 mg etanolu (alkohol) v každej dávke. Množstvo v každej dávke tohto lieku zodpovedá menej ako 0,15 ml piva alebo 0,06 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

3. Ako používať Ecobec Easi-Breathe

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí zvyčajne inhalujú 2 dávky dvakrát denne alebo 1 dávku štyrikrát denne (so štvorhodinovým časovým odstupom).

Tento liek musíte používať pravidelne a musíte dodržiavať dávky, ktoré vám odporučil váš lekár.

Neprerušte liečbu bez toho, že by ste sa o tom poradili so svojím lekárom, dokonca ani vtedy, ak sa budete cítiť lepšie.

Ak si myslíte, že účinok Ecobecu Easi-Breathe je príliš silný alebo príliš slabý, informujte o tom svojho lekára.

Ecobec Easi-Breathe je určený na dlhodobú liečbu a nie na liečbu akútneho záchvatu dýchavičnosti. Pri liečbe týmto liekom sú potrebné pravidelné lekárske kontroly. Ak používate kortikoidy, ktorých účinok sa prejavuje na celom tele (systémové kortikoidy), je potrebné, aby ste o tom informovali svojho lekára, ktorý rozhodne o vašej ďalšej liečbe.

Ak ste začali používať Ecobec Easi-Breathe namiesto systémových kortikoidov, vždy musíte so sebou nosiť špeciálnu kartu.

Po prerušení liečby systémovými kortikoidmi a následnom prechode na liečbu Ecobecom Easi-Breathe sa môžu vyskytnúť reakcie z precitlivenosti (alergická nádcha, ekzém) alebo celkové príznaky (únava, bolesť kĺbov, celková slabosť). Ak sa u vás vyskytnú niektoré z týchto príznakov, vždy o tom informujte svojho lekára.

NÁVOD NA POUŽÍVANIE INHALÁTORA

Dôležité

Skôr ako použijete váš inhalátor, pozorne si, prosím, prečítajte túto písomnú informáciu a postupujte podľa návodu. Ak si nie ste istý ako alebo kedy používať váš inhalátor, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Neprestaňte používať váš inhalátor, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. Ak vám váš lekár odporučí, aby ste prestali používať inhalátor, vráťte lekárnikovi všetky inhalátory, ktoré vám zostali.

Ecobec Easi-Breathe môže byť dodávaný spolu s malým predlžovacím nastavcom. Tento predlžovací nastavec môžete používať spolu s Ecobecom Easi-Breathe na zmiernenie niektorých vedľajších účinkov ako sú bolesť v hrdle alebo zachrípnutie, ktoré sú spôsobené usadením veľkých kvapiek lieku v zadnej časti hrdla. Predlžovací nastavec nemá významný vplyv na množstvo lieku, ktoré sa dostane do vašich pľúc.

POUŽÍVANIE INHALÁTORA BEZ PREDLŽOVACIEHO NADSTAVCA (A)

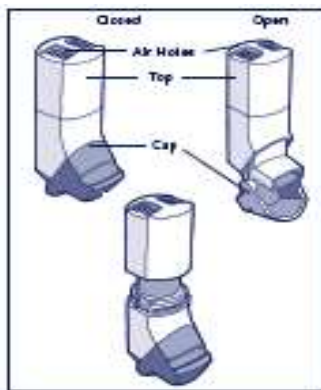
Ecobec Easi-Breathe je vytvorený tak, aby ho bolo možné ľahko používať. Je to dychom aktivovaný inhalátor. To znamená, že uvoľní dávku iba vtedy, keď sa nadýchnete.

Dôležité

Skôr ako použijete váš inhalátor, pozorne si, prosím, prečítajte túto písomnú informáciu a postupujte podľa návodu. Pri nižšie uvedených krokoch 3 a 4 sa neponáhľajte. Je dôležité, aby ste začali vdychovať tak pomaly, ako sa len dá, tesne pred použitím inhalátora. Precvičujte si to pred zrkadlom pri niekoľkých prvých použitíach. Ak uvidíte nad inhalátorom alebo po stranách úst vychádzať „aerosól“, musíte znovu začať od kroku 2.

Otvorenie

Inhalátor otvoríte tak, že odklopite kryt, ktorý je nasadený cez náustok.



Closed - Zatvorený

Open - Otvorený

Air Holes - Vzduchové otvory

Top - Horná časť

Cap - Kryt

Pri prvom použití inhalátora a tiež ak ste inhalátor nepoužívali dlhší čas, skontrolujte, či funguje.

Inhalátor skontrolujete tak, že z neho odskrutkujete hornú časť, aby ste videli kovovú nádobku, ktorá je vo vnútri.

Odklopte kryt, potraсте inhalátorom a vystreknite aerosól stlačením nádobky prstom alebo palcom.

Zaklopte kryt a nasadte späť hornú časť.

1. Pred použitím inhalátorom silno potraсте.



2. Držte inhalátor kolmo a otvorte ho tak, že odklopíte kryt, ktorý je nasadený cez náustok.



3. Normálne vydýchnite čo najviac, ako je to možné bez námahy. Potom vložte náustok pevne medzi pery. Držte inhalátor kolmo a uistite sa, že rukou neupchávate vzduchové otvory. Nadychujte sa pomaly a hlboko cez náustok. Neprestaňte sa nadychovať, keď inhalátor vstrečne dávku do úst. Pokračujte až dovtedy, kým neurobíte hlboký nádych.



4. Vyberte inhalátor z úst a zadržte dych na 10 sekúnd alebo čo najdlhšie ako je to možné bez námahy. Pomaly vydýchnite.



5. Po použití držte inhalátor kolmo a ihneď zaklopte kryt.
6. Ak potrebujete užiť viac ako jednu inhaláciu, zaklopte kryt, pred užitím ďalšej inhalácie počkajte aspoň jednu minútu a potom zopakujte postup od kroku 1.
7. Po každej inhalácii si ústa dôkladne vypláchnite vodou, vykloktajte a vyplňte ju. Pomôže vám to zabrániť vzniku aft (biele škvrny v ústach a hrdle spôsobené kvasinkami).
8. Je veľmi dôležité, aby ste inhalátor udržiavali čistý, hlavne oblasť náustka, aby sa zabránilo hromadeniu usadenín z aerosólu. Odporúča sa umyť ho jedenkrát týždenne.

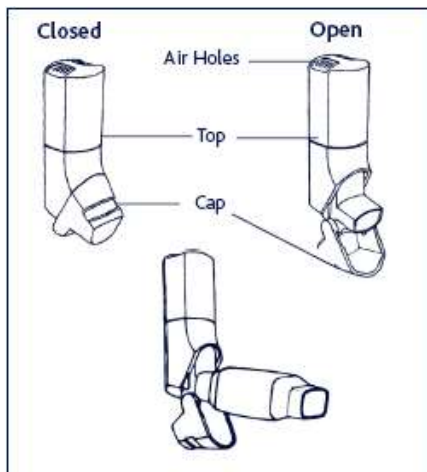
Ak inhalátor nebude riadne fungovať, čo je nepravdepodobné, môžete odskrutkovať hornú časť inhalátora a stlačiť nádobku ručne.

POUŽÍVANIE INHALÁTORA S PREDLŽOVACÍM NADSTAVCOM (B)

Ecobec Easi-Breathe je vytvorený tak, aby ho bolo možné ľahko používať. Je to dychom aktivovaný inhalátor. To znamená, že uvoľní dávku iba vtedy, keď sa nadychnete.

Dôležité

Pri nižšie uvedených krokoch 3 a 4 sa neponáhľajte. Je dôležité, aby ste začali vdychovať tak pomaly, ako sa len dá, tesne pred použitím vášho inhalátora. Precvičujte si to pred zrkadlom pri niekoľkých prvých použitíach. Ak uvidíte nad inhalátorom alebo po stranách úst vychádzať „aerosól“, musíte znovu začať od kroku 2.



Closed - Zatvorený

Open - Otvorený

Air Holes - Vzduchové otvory

Top - Horná časť

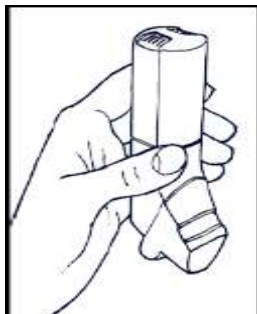
Cap - Kryt

Pri prvom použití inhalátora a tiež ak ste inhalátor nepoužívali dlhší čas, skontrolujte, či funguje. Inhalátor skontrolujete tak, že z neho odskrutkujete hornú časť, aby ste videli kovovú nádobku, ktorá je vo vnútri.

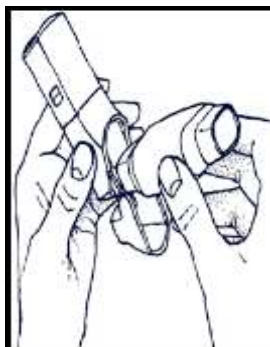
Odklopte kryt, potraсте inhalátorom a vystreknite aerosól stlačením nádobky prstom alebo palcom.

Zaklopte kryt a nasad'te späť hornú časť.

1. Pred použitím inhalátorom silno potraсте.



2. Potom držte inhalátor kolmo a otvorte ho tak, že odklopite kryt, ktorý je nasadený cez náustok a nasad'te predlžovací nastavec pevne na náustok inhalátora.



3. Normálne vydýchnite čo najviac, ako je to možné bez námahy. Vložte náustok predlžovacieho nastavca medzi pery. Držte inhalátor kolmo a uistite sa, že rukou neupchávate vzduchové otvory.

Nadychujte sa pomaly a hlboko cez predlžovací nadstavec. Neprestaňte sa nadychovať, keď inhalátor vstrekuje dávku do úst. Pokračujte až dovtedy, kým neurobíte hlboký nádych.



4. Vyberte inhalátor a predlžovací nadstavec z úst a zadržte dych na 10 sekúnd alebo čo najdlhšie ako je to možné bez námahy. Pomaly vydýchnite.



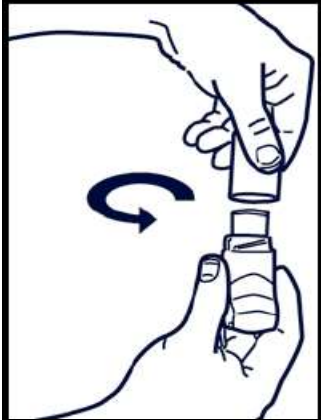
5. Po použití držte inhalátor kolmo, zložte predlžovací nadstavec a zaklopte kryt.
6. Ak potrebujete užiť viac ako jednu inhaláciu, pred užitím ďalšej inhalácie počkajte aspoň jednu minútu a potom zopakujte vyššie uvedený postup od kroku 1.
7. Po každej inhalácii si ústa dôkladne vypláchnite vodou, vykloktajte a vyplňte ju. Pomôže vám to zabrániť vzniku aft (biele škvrny v ústach a hrdle spôsobené kvasinkami).
8. Je veľmi dôležité, aby ste inhalátor a predlžovací nadstavec udržiavali čistý, hlavne oblasť náustka, aby sa zabránilo hromadeniu usadenín z aerosólu. Odporúča sa umyť ho jedenkrát týždenne.

Ak inhalátor nebude riadne fungovať, čo je nepravdepodobné, môžete odskrutkovať hornú časť inhalátora a stlačiť nádobku ručne.

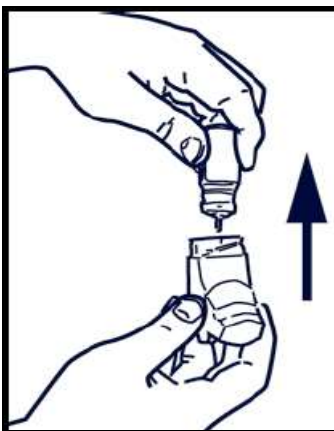
ČISTENIE INHALÁTORA

Inhalátor musíte udržiavať čistý, hlavne náustok. Týmto zabránite hromadeniu usadenín z aerosólu.
ČISTITE INHALÁTOR ASPOŇ JEDENKRÁT TÝŽDENNE.

- A. Odskrutkujte hornú časť inhalátora. Táto horná časť musí byť vždy suchá.



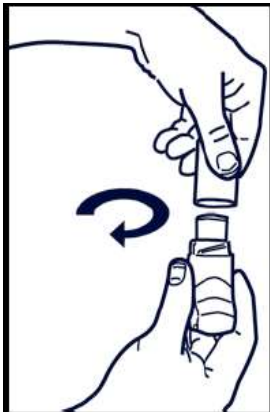
- B. Vyberte kovovú nádobku. Nedávajte kovovú nádobku do vody.



- C. Prepláchnite základnú časť inhalátora teplou vodou a vysušte ju (nechajte ju vyschnúť cez noc, ak je to možné). Nepoužívajte veľmi horúcu vodu.



- D. Vložte kovovú nádobku späť do inhalátora a zaklopte kryt. Naskrutkujte hornú časť inhalátora späť na jeho základnú časť. Neumývajte hornú časť inhalátora. Nepoužívajte žiadne ohrievacie teleso na vysušenie základnej časti inhalátora.



Ak náustok nenecháte riadne vyschnúť, môže to spôsobiť upchatie inhalátora.

Ak potrebujete použiť inhalátor skôr, ako je suchý, straste všetku vodu z dolnej časti inhalátora a vložte späť kovovú nádobku. Skontrolujte, či inhalátor funguje streknutím dvakrát do vzduchu tak, ako je to vyššie opísané. Odskrutkujte hornú aj dolnú časť inhalátora a užite vašu zvyčajnú dávku. Po užití vašej zvyčajnej dávky znovu umyte a vysušte inhalátor tak, ako je to vyššie opísané.

Ak použijete viac Ecobecu Easi-Breathe ako máte

Je dôležité aby ste užili dávku tak, ako je uvedené na obale alebo podľa pokynov vášho lekára. Nezvyšujte alebo neznižujte dávku bez porady s lekárom.

Ak občas použijete vyššie množstvo lieku, nemusíte sa obávať výskytu nežiaducich účinkov. Ak však pravidelne používate vyššie dávky lieku, čo najskôr o tom informujte svojho lekára.

Ak zabudnete použiť Ecobec Easi-Breathe

Ak zabudnete použiť dávku, použite ju/aplikujte si ju len čo si na to spomeniete. Potom pokračujte v pôvodnej schéme používania/aplikovania lieku.

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejšie vedľajšie účinky zahŕňajú kandidózu (hubové ochorenie spôsobené kvasinkami) vyskytujúcu sa v ústnej dutine alebo v hrdle, pocit pálenia v ústnej dutine, zachrípnutie a kašeľ. Po každej inhalácii si ústa dôkladne vypláchnite vodou, vykloktajte a vodu vyplňte. Týmto znížite pravdepodobnosť napadnutia ústnej dutiny kvasinkami. Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto vedľajších účinkov, čo najskôr sa poraďte so svojim lekárom, ale neprerušujte liečbu, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.

Menej často pozorované vedľajšie účinky sú alergické reakcie, napríklad náhla dýchavičnosť alebo pocit tlaku na hrudníku, svrbenie, opuch očných viečok, tváre, pier alebo krku, uzlíkové kožné vyrážky alebo žihľavka po celom tele. Ak sa u vás krátko po aplikácii lieku vyskytne niektorý z alergických príznakov, prerušite používanie lieku a okamžite sa poraďte s lekárom.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa u niektorých pacientov môže vyskytnúť depresia, pocit úzkosti, nespavosť alebo poruchy správania zahŕňajúce podráždenie. Ak sa u vás vyskytne niektorý z uvedených príznakov, informujte o tom svojho lekára.

Ak sa po aplikácii lieku vaše dýchanie alebo dýchavičnosť náhle zhorší, prerušte liečbu a okamžite sa poraďte s lekárom.

Môžu sa vyskytnúť systémové účinky inhalačných kortikosteroidov, hlavne pri dlhodobom užívaní vysokých dávok. Tieto môžu zahŕňať:

- útlm funkcie nadobličiek,
- • zníženie hustoty kostných minerálov,
- kataraktu (sivý zákal),
- glaukóm (zelený zákal).

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína:

- Zachrípnutie, podráždenie hrdla
- Paradoxný bronchospazmus

Infekcie a nákazy:

- Kandidóza v ústach a hltane

Psychické poruchy:

- Úzkosť, poruchy spánku, depresie, nepokoj, nervozita, prehnaná nabudenosť, poruchy správania zahŕňajúce hyperaktivitu a podráždenosť.

Reakcie z precitlivenosti zahŕňajú:

Poruchy kože a podkožného tkaniva:

- Vyrážka, žihľavka, svrbenie a erytém (začervenanie kože), opuch pier a tváre

Poruchy oka:

- Opuch oka
- Rozmazané videnie, frekvencia výskytu menej častá (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
- Ochorenie očí nazývané centrálna serózna retinopatia, frekvencia výskytu neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína:

- Opuch hrdla

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ecobec Easi-Breathe

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Aerosól. Nádobka je pod stálym tlakom. Nezhadzujte ju do ohňa ani ju nelikvidujte silou, dokonca ani po spotrebovaní všetkého lieku. Zabráňte kontaktu s očami.

Nepoužívajte po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ecobec Easi-Breathe obsahuje

- Liečivo je beklometazón-dipropionát 250 µg v jednej dávke.
- Pomocné látky sú bezvodý etanol a norflurán.

Ako vyzerá Ecobec Easi-Breathe a obsah balenia

Popis lieku: číry roztok.

Tlaková nádobka s dávkovacím ventilom obsahujúca 200 dávok.

Súčasťou balenia môže byť predlžovací nástavec.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandsko

Výrobca:

Norton Waterford T/A
IVAX Pharmaceuticals Ireland
IDA Industrial Park
Cork Road, Waterford, Írsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2024 .