

Písomná informácia pre používateľa

BECLOMET EASYHALER 200 mcg **200 µg/1 dávka, inhalačný prášok** 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 BECLOMET EASYHALER 200 mcg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete BECLOMET EASYHALER 200 mcg
3. Ako používať BECLOMET EASYHALER 200 mcg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať BECLOMET EASYHALER 200 mcg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je BECLOMET EASYHALER 200 mcg a na čo sa používa

BECLOMET EASYHALER 200 mcg sa používa na liečbu ľahkej, strednej a ťažkej formy pretrvávajúcej prieduškovej astmy u dospelých a detí od 6 rokov.

BECLOMET EASYHALER 200 mcg obsahuje beklometazón-dipropionát (kortikoid), ktorý má protizápalový účinok. Po podaní pôsobí iba lokálne v pľúcach a pri odporučenom dávkovaní nemá celkové vedľajšie účinky. To umožňuje jeho používanie pri liečbe prieduškovej astmy. Účinok BECLOMETU EASYHALER 200 mcg sa zvyčajne prejaví postupne v priebehu jedného týždňa, najlepšie účinky sa dosiahnu pri jeho pravidelnom používaní. BECLOMET EASYHALER 200 mcg sa nepoužíva na liečbu akútneho astmatického záchvatu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete BECLOMET EASYHALER 200 mcg

Nepoužívajte BECLOMET EASYHALER 200 mcg:

- ak ste alergický na beklometazón-dipropionát alebo na ďalšiu zložku tohto lieku, laktózu (ktorá obsahuje malé množstvo mliečnych bielkovín), (uvedenú v časti 6). Ak ste alergický alebo si myslíte, že ste alergický na tieto látky, informujte o tom svojho lekára ešte pred tým, ako začnete inhalátor používať.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať BECLOMET EASYHALER 200 mcg, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte ochorenie dýchacích ciest spôsobené vírusom, baktériami a plesňami alebo pľúcnu tuberkulózu.

Je potrebné informovať lekára, ak máte pľúcnu tuberkulózu alebo neliečenú infekciu dýchacích ciest alebo oka.

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

BECLOMET EASYHALER 200 mcg nie je určený na liečbu akútnych astmatických záchvatov a na dosiahnutie optimálneho účinku sa musí používať pravidelne. Účinok beklometazónu sa prejaví až po niekoľkých dňoch liečby a maximum dosiahne až po pár týždňoch.

Nikdy liečbu BECLOMETOM EASYHALER 200 mcg náhle neprerušte.

Aby sa znížilo riziko vedľajších účinkov, po každej aplikácii lieku si ústa dôkladne vypláchnite vodou a vyplŕajte ju.

Ak tiež používate inhalačné beta₂-sympatomimetikum (liek na uvoľnenie), napríklad salbutamol, mali by ste si ho aplikovať pred podaním BECLOMETU EASYHALER 200 mcg (tzv. preventívny liek).

Ak pri liečbe BECLOMETOM EASYHALER 200 mcg mávate astmatické záchvaty, ktoré nereagujú na bronchodilatačné lieky, ihneď sa poraďte s ošetrojúcim lekárom.

Ak cítite, že sa vaša astma zhoršuje aj napriek tomu, že pravidelne užívate BECLOMET EASYHALER 200 mcg, ihneď sa poraďte s ošetrojúcim lekárom.

Tak ako aj iné steroidy vo vysokých dávkach, aj beklometazón-dipropionát môže spôsobiť útlm funkcie kôry nadobličiek, preto je potrebné robiť pravidelné odbery krvi na zistenie hladiny kortizolu. U väčšiny pacientov sa pri dávkovaní do 1 500 µg denne nezistili príznaky útlmu kôry nadobličiek.

Iné lieky a BECLOMET EASYHALER 200 mcg

Ak používate alebo ste v poslednom čase používali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu zvýšiť účinky BECLOMETU EASYHALER 200 mcg a lekár vás možno bude musieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky (vrátane niektorých liekov na HIV: ritonavir, kobicistát).

Osobitne povedzte lekárovi alebo lekárnikovi, ak používate ktorýkoľvek z nasledovných liekov:

- lieky s obsahom kortikosteroidov určené do nosa
- tablety s obsahom kortikosteroidov.

Tehotenstvo, 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.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

BECLOMET EASYHALER 200 mcg nemá tlmiace účinky.

BECLOMET EASYHALER 200 mcg obsahuje laktózu

Liek obsahuje mliečny cukor laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry alebo ste alergický na mliečne bielkoviny, kontaktujte svojho lekára pred použitím tohto lieku.

3. Ako používať BECLOMET EASYHALER 200 mcg

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

Dospelí a deti nad 12 rokov: obvyklá dávka je 200 - 400 mikrogramov dvakrát denne. Ak je treba, môže vám lekár odporučiť zvýšenie dávky až na 1600 mikrogramov denne, rozdelených na dve až štyri dávky. Po zlepšení stavu sa táto dávka opäť postupne znižuje.

Deti od 6 do 12 rokov: obvyklá dávka je 200 mikrogramov raz alebo dvakrát denne. V niektorých prípadoch môže lekár odporučiť zvýšenie dávky až na 800 mikrogramov denne, rozdelených na dve až štyri dávky. Po zlepšení stavu sa táto dávka opäť postupne znižuje.

Liek je určený len na inhalačné podanie, neprehltajte ho. Inhalačný prášok BECLOMET EASYHALER 200 mcg sa musí používať pravidelne.

Lieky určené na odstránenie akútneho záchvatu dýchavičnosti môžete používať súčasne s liekom BECLOMET EASYHALER 200 mcg, podľa pokynov lekára.

Uistite sa, že máte dostatočnú zásobu lieku aj počas dovolenky alebo inej cesty.

Ak ste použili viac BECLOMETU EASYHALER 200 mcg, ako máte

Je dôležité, aby ste užili dávku, ktorá je uvedená na štítku od lekárnika alebo ako vám odporučil váš lekár. Môžete užiť len toľko, koľko vám odporučil lekár. Použitie lieku vo vyššej alebo nižšej dávke vám môže zhoršiť príznaky.

Ak ste zabudli použiť BECLOMET EASYHALER 200 mcg

Ak ste vynechali vdych, bez obáv užite liek čo najskôr. Ak je čas na ďalšiu inhaláciu, vdychnite obvyklú dávku. Nevdychujte dvakrát, aby ste nahradili vynechanú dávku. Je vhodné užívať BECLOMET EASYHALER 200 mcg každý deň v rovnaký čas.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

Pokyny na použitie inhalátora sú na konci tejto písomnej informácie.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Frekvencia výskytu vedľajších účinkov je definovaná nasledovne:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Časté vedľajšie účinky:

Jedným z možných častých vedľajších účinkov môžu byť plesňové infekcie v ústnej dutine a v hrdle, čo však väčšinou nebýva dôvod na prerušenie liečby. U niektorých pacientov sa môže vyskytnúť podráždenie v hrdle, zachrípnutie a kašeľ. Týmto vedľajším účinkom možno väčšinou predchádzať dôsledným vyplachovaním úst po inhalácii.

Zriedkavé vedľajšie účinky:

Zriedkavo môže inhalačná liečba spôsobiť bronchospazmus (krčovitité zúženie priedušiek prejavujúce sa sťaženým dýchaním). Ak pocítite náhle zhoršenie dýchacích ťažkostí, sipot po použití BECLOMETU EASYHALER 200 mcg, prestaňte ho používať a ihneď vyhľadajte pomoc lekára.

Neznáme vedľajšie účinky:

Môžu sa vyskytnúť alergické reakcie zahŕňajúce žihľavku, vyrážku, svrbenie alebo sčervenenie kože, opuch tváre, pier alebo hrdla, dýchavičnosť a/alebo skrátený dych.

Medzi ďalšie neznáme vedľajšie účinky patria zápal pľúc, poruchy rastu u detí a dospievajúcich, sklon k tvorbe modrín, stenčenie kože, zmeny kostného metabolizmu, katarakta (šedý zákal), glaukóm (zelený zákal).

Môžu sa vyskytnúť aj problémy so spánkom, depresia alebo ustarostenosť, nepokoj, nervozita, prílišná excitácia alebo podráždenosť. Tieto účinky sa častejšie vyskytujú u detí.

Rozmazané videnie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. 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 BECLOMET EASYHALER 200 mcg

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C v ochrannom obale pred vlhkosťou.

Čas použiteľnosti BECLOMETU EASYHALER 200 mcg je 3 roky v uzavretej hliníkovej fólii a 6 mesiacov po jej otvorení.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke po EXP. 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 BECLOMET EASYHALER 200 mcg obsahuje

- Liečivo je beklometazón-dipropionát. Jedna dávka obsahuje 200 mikrogramov liečiva.
- Ďalšou zložkou je: monohydrát laktózy.

BECLOMET EASYHALER 200 mcg sa predáva v baleniach, ktoré obsahujú jeden (200 dávok) alebo dva inhalátory (2 x 200 dávok). V balení sa môže nachádzať ochranný kryt.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. Ak ochranné puzdro potrebujete, prosím, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii (uvedený nižšie).

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Fínsko

Výrobca

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

Miestny zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii:
Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.sk

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2021.

Ako používať inhalátor Easyhaler

O inhalátore

BECLOMET EASYHALER 200 mcg sa môže od inhalátorov, ktoré ste doteraz používali, líšiť. Z tohto dôvodu je veľmi dôležité, aby ste ho použili správne, lebo nesprávne použitie môže viesť k tomu, že nedostanete potrebné množstvo lieku. Môže vám to spôsobiť to, že sa nebudete dobre cítiť alebo váša astma nebude liečená tak, ako by mala byť.

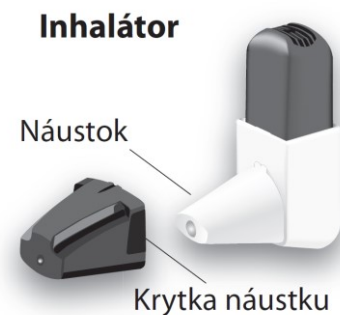
Váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik vám predvedú, ako správne inhalátor používať. Uistite sa, že ste porozumeli ako správne inhalátor používať. Ak si nie ste istý, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. Tak ako pri ostatných inhalátoroch, opatrovatelia sa majú ubezpečiť, že deti, ktorým bol predpísaný BECLOMET EASYHALER 200 mcg, používajú správne inhalačnú techniku opísanú nižšie.

Ak používate Easyhaler prvýkrát

Easyhaler sa nachádza vo vrecku z fólie. Pokým nie ste pripravený začať liek používať, neotvárajte vrecko z fólie, pretože uchováva prášok v inhalátore suchý.

Ak ste pripravený začať liečbu, otvorte vrecko a poznačte si dátum, napr. do vášho diára.

Inhalátor použite do 6 mesiacov po vybratí z fóliového vrecka.

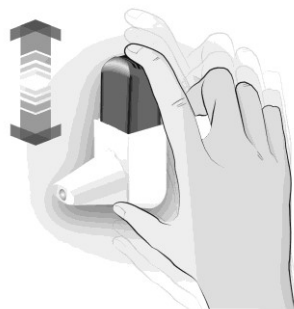


AKO SPRÁVNE POUŽÍVAŤ INHALÁTOR

Krok 1: ZATRASTE

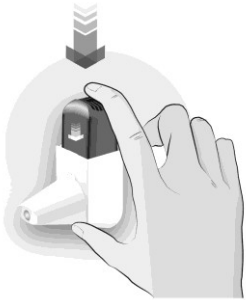
- Zložte krytku
- Potraste inhalátorom 3- až 5-krát vo zvislom smere


ZATRASTE 3- až 5-krát



Zapamätajte si dôležité pokyny

- Je dôležité, aby ste inhalátor držali vo zvislej polohe
- Ak ste inhalátor náhodne stlačili počas zatrasenia, vyprázdňte prášok z náustku podľa pokynov nižšie

<p>Krok 2: STLAČTE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inhalátor držte vo zvislej polohe medzi ukazovákom a palcom • Zatlačte smerom nadol pokým nebudete počuť cvaknutie a umožníte inhalátoru, aby sa vrátil do pôvodnej polohy. Tým sa uvoľní dávka • Smerom nadol zatlačte len raz 	<p>STLAČTE 1x</p> 	<p>Zapamätajte si dôležité pokyny</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inhalátor necvakne, ak je nasadená krytka • Smerom nadol zatlačte len raz • Ak ste inhalátor náhodne stlačili viackrát, vyprázdňte prášok z náustku podľa pokynov nižšie • Stlačte, aby ste uvoľnili dávku pred inhalovaním, nie v čase vdychovania • Pri stláčaní a inhalovaní dávky držte inhalátor vo zvislej polohe. Ak ho nakloníte, prášok sa môže predtým, ako ho budete môcť vdýchnuť, vysypať
--	--	--

<p>Krok 3: INHALUJTE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inhalátor držte vo zvislej polohe • Dýchajte normálne • Vložte náustok do úst medzi zuby a zovrite ho pevne perami • Zhlboka sa nadýchnite • Vyberte inhalátor z úst, zadržte dych aspoň na 5 sekúnd a potom normálne vydýchnite 	<p>INHALUJTE</p> 	<p>Zapamätajte si dôležité pokyny</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uistite sa, že celý náustok máte pevne zovretý v ústach, aby sa liek dostal do vašich pľúc • Uistite sa, že vaše pery pevne obopínajú náustok • Nevydychujte do inhalátora. Je to dôležité, pretože by sa mohol upchať <p>Ak vydýchnete do inhalátora, vytraste prášok z náustku podľa pokynov nižšie</p>
---	---	--

Ak potrebujete ďalšie inhalácie, opakujte, prosím, kroky 1-3 Zatraste- Stlačte-Inhalujte.

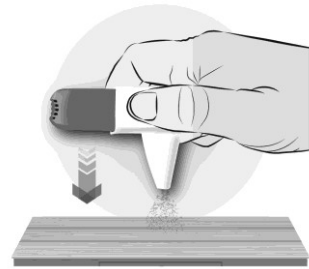
Po použití inhalátora

- Krytku nasadte späť na náustok. Zabráni náhodnému uvoľneniu dávky.

Ako vyprázdniť prášok z náustku

Ak náhodne alebo viackrát ako raz stlačíte inhalátor alebo do neho vydýchnete, vyprázdni náustok.

- Aby ste vyprázdni prášok z náustku, poklepte ním po povrchu stola alebo o dlaň
- Potom znova pokračujte krokmi Zatraste-Stlačte-Inhalujte



Čistenie Easyhalera

Inhalátor udržiajte v čistote a suchu. Ak je potrebné, náustok vášho inhalátora môžete vyčistiť suchou handričkou alebo vreckovkou. Nepoužívajte vodu, prášok je citlivý na vlhkosť.

Easyhaler používajte s ochranným krytom

Inhalátor môžete používať s ochranným krytom. Ten pomáha predĺžiť životnosť lieku. Ak vkladáte inhalátor do ochranného krytu po prvýkrát, uistite sa, že je na náustku nasadená krytka, pretože zabráňuje náhodnému uvoľneniu dávky.

Pokračujte rovnakými pokynmi ako sú uvedené vyššie,

1. Zatraste – 2. Stlačte -3. Inhalujte.

Zapamätajte si:

- Pri stlačení držte inhalátor vo zvislej polohe
- Po užití dávky nezabudnite nasadiť kryt náustku späť, aby nedošlo k náhodnému uvoľneniu dávky

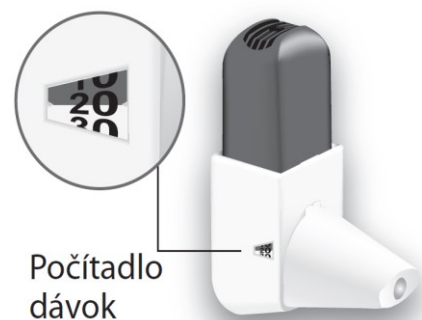


Ako postupovať pri výmene za nový Easyhaler

Počítadlo ukazuje počet zostávajúcich dávok v inhalátore. Počítadlo sa otočí po každých piatich stlačeniach (dávках) inhalátora. V červenej oblasti počítadlo ukazuje zostávajúcich posledných 20 dávok.

Ak ešte nemáte nový inhalátor, požiadajte svojho lekára o predpis. Ak počítadlo ukazuje 0 (nulu), je čas Easyhaler vymeniť.

Ak používate ochranný kryt, uschovajte si ho pre ďalší inhalátor.



Zapamätajte si

- **1. Zatraste – 2. Stlačte – 3. Inhalujte.**
- Inhalátor nenechávajte vlhký, chráňte ho pred vlhkosťou.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.