



QR kód pro webové stránky: [www.oeh.fi/без](http://www.oeh.fi/без)

Podrobnější pokyny k použití inhalátoru jsou dostupné na konci této příbalové informace, případně po sejmutí následujícího QR kódu nebo na webové stránce [www.oeh.fi/без](http://www.oeh.fi/без)

sp.zn. sukls138/2021

### Příbalová informace: Informace pro pacienta

#### Beclomet Easyhaler 200 mikrogramů/dávka prášek k inhalaci beclometasoni dipropionas

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Beclomet Easyhaler 200 mikrogramů a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Beclomet Easyhaler 200 mikrogramů používat
3. Jak se Beclomet Easyhaler 200 mikrogramů používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Beclomet Easyhaler 200 mikrogramů uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je Beclomet Easyhaler 200 mikrogramů a k čemu se používá

Beclomet Easyhaler je určen k léčbě mírného, středního a těžkého, přetrvávajícího astmatu u dospělých a dětí od 6 let.

Beclomet Easyhaler obsahuje beklometason-dipropionát (kortikoid), který má protizánětlivý účinek. Po podání působí pouze místně v plicích a při doporučeném dávkování nemá celkové nežádoucí účinky. To umožňuje jeho použití při léčbě průduškového astmatu. Účinek Beclomet Easyhaleru se obvykle rozvíjí postupně v průběhu jednoho týdne, a nejlepších účinků je dosaženo při jeho pravidelném užívání. Beclomet Easyhaler není určen pro léčbu akutního astmatického záchvatu.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Beclomet Easyhaler 200 mikrogramů používat**

### **Nepoužívejte Beclomet Easyhaler:**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Beclomet Easyhaler se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Než začnete používat Beclomet Easyhaler informujte Vašeho lékaře, máte-li plicní tuberkulózu nebo neléčenou infekci dýchacích cest nebo očí.

Beclomet Easyhaler není určen pro léčbu akutního astmatického záchvatu a pro jeho optimální účinek musí být užíván pravidelně. Terapeutický účinek beklometason-dipropionátu se projeví až po několika dnech užívání a maxima dosahuje až po několika týdnech. Užívání Beclomet Easyhaleru proto nepřerušujte bezdůvodně.

Abyste snížili riziko nežádoucích účinků, po každém použití léku si ústa důkladně vypláchněte vodou. Vodu nepolykejte, ale vyplivněte ji.

Užíváte-li také beta2 stimulační inhalátor (záchranný přípravek pro uvolnění dýchacích cest s rychlým účinkem) jako například salbutamol, měli byste jej použít *předtím*, než užijete Beclomet Easyhaler (tzv. preventivní přípravek).

Co nejdříve kontaktujte svého lékaře, použijete-li přípravek pro uvolnění na utlumení akutního záchvatu astmatu a zjistíte, že dávka, kterou obvykle užíváte, Vám neúčinkuje tak jako dříve.

Cítíte-li, že se Vaše astma zhoršuje i přesto, že pravidelně užíváte Beclomet Easyhaler, okamžitě kontaktujte svého lékaře, protože je pravděpodobné, že budete potřebovat ještě další lék.

Stejně jako ostatní steroidy ve vysokých dávkách, i beklometason-dipropionát může tlumit funkci nadledvin, tudíž Váš lékař může vyžadovat odběr krve kvůli zjištění hladiny plazmatického kortizonu. U většiny pacientů nedochází k žádnému tlumení funkce nadledvin, pokud dávky nepřekročí 1 500 mikrogramů denně.

Pokud se u vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

### **Další léčivé přípravky a Beclomet Easyhaler**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků vydávaných bez předpisu.

Účinky přípravku Beclomet Easyhaler a účinky jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat.

Některé léky mohou zvyšovat účinky Beclomet Easyhaleru a pokud tyto léky používáte (včetně některých léků na HIV: ritonavir, kobicistat), Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Beclomet Easyhaler nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

**Beclomet Easyhaler obsahuje laktózu (jako monohydrát).**

**Beclomet Easyhaler obsahuje 7 mg laktózy v jedné dávce,** které by však nemělo způsobit potíže pacientům s nesnášenlivostí laktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **3. Jak se Beclomet Easyhaler 200 mikrogramů používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí a děti od 12 let: obvyklá dávka je 200-400 mikrogramů dvakrát denně. Jestliže je potřeba, lékař může doporučit zvýšení dávky až na 1600 mikrogramů denně rozdělených do dvou až čtyř dávek. Po zlepšení stavu se dávka opět postupně snižuje.

Děti od 6 do 12 let: obvyklá dávka je 200 mikrogramů dvakrát denně. V některých případech může lékař doporučit zvýšení dávky na 800 mikrogramů denně rozdělených do dvou až čtyř dávek. Tato dávka se po zlepšení stavu opět postupně snižuje.

Přípravek je určen pouze k ústní inhalaci. Nepolykejte jej. Inhalační přípravek Beclomet Easyhaler by měl být užíván pravidelně.

Léky určené pro odstranění akutního záchvatu dušnosti můžete užívat současně s přípravkem Beclomet Easyhaler podle rad lékaře.

Ujistěte se, že máte dostatek léku v případě dovolené nebo cestování.

#### **Jestliže jste použil(a) více Beclomet Easyhaleru, než jste měla:**

Je důležité dodržovat dávku doporučenou lékařem nebo uvedenou lékárníkem na obalu. Bez konzultace s lékařem byste neměl(a) zvyšovat ani snižovat svou doporučenou dávku.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít Beclomet Easyhaler:**

Pokud jste vynechal(a) dávku, užíjte ji co nejdříve nebo v obvyklou dobu užíjte až následující dávku. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Je vhodné užívat Beclomet Easyhaler každý den ve stejnou dobu.

**Pokyny pro použití inhalátoru jsou uvedeny na konci této Příbalové informace.**

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Frekvence výskytu nežádoucích účinků je definována následovně:

Velmi časté (u více než jednoho pacienta z 10)

Časté (u méně než jednoho pacienta z 10)

Méně časté (u méně než jednoho pacienta ze 100)

Vzácné (u méně než jednoho pacienta z 1 000)

Velmi vzácné (u méně než jednoho pacienta z 1 000)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Časté nežádoucí účinky:

Jedním z možných častých nežádoucích účinků mohou být plísňové infekce v dutině ústní a v krku (kandidózy – bílé povlaky), což však většinou nebývá důvodem k přerušení léčby. U některých pacientů se mohou vyskytnout bolest v krku, dráždění v krku, chrapot a kašel. Těmto nežádoucím účinkům je možné většinou předcházet důsledným vyplachováním úst po inhalaci.

Vzácné nežádoucí účinky:

Vzácně může inhalační terapie způsobit bronchospasmus (křečovitě zúžení průdušek projevující se obtížným dýcháním). Pocítíte-li náhlé zhoršení dýchacích obtíží, sípání po použití Beclomet Easyhaleru, přestaňte jej užívat a ihned vyhledejte pomoc lékaře.

Není známo, ale může se vyskytnout:

Problémy se spaním, deprese nebo ustaranost, neklid, nervozita, přílišná excitace nebo podrážděnost. Tyto účinky se častěji vyskytují u dětí.

Rozmazání vidění.

Mohou se vyskytnout alergické reakce zahrnující, kopřivku, vyrážku, svědění nebo zarudnutí kůže, otok obličeje, rtů nebo krku, dechovou tíseň a/nebo dušnost.

Mezi další nežádoucí účinky s neznámou frekvencí výskytu patří zánět plic, poruchy růstu u dětí a dospívajících, sklon k tvorbě modřin, ztenčení kůže, změny kostního metabolismu, katarakta (šedý zákal), glaukom (zelený zákal).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Beclomet Easyhaler 200 mikrogramů uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C v ochranném pouzdře, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti přípravku v neporušené hliníkové folii jsou 3 roky. Po otevření hliníkové folie lze přípravek používat 6 měsíců. Po této době nesmí být přípravek používán.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Beclomet Easyhaler obsahuje**

- Léčivou látkou je beclometasoni dipropionas. Jedna odměřená dávka obsahuje beclometasoni dipropionas 200 mikrogramů, odpovídá podané dávce 180 mikrogramů.
- Pomocnou látkou je monohydrát laktózy.

**Jak Beclomet Easyhaler vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílý nebo téměř bílý prášek k inhalaci

Vícedávkový práškový inhalátor Easyhaler obsahuje 200 dávek (vdechů).

Velikost balení:

200 dávek

200 dávek + ochranné pouzdro

2 x 200 dávek

2 x 200 dávek + ochranné pouzdro

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Vaše balení může obsahovat ochranné pouzdro. Pokud ochranné pouzdro potřebujete, prosím, kontaktujte místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci (uveden níže).

**Držitel rozhodnutí o registraci:**

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finsko

**Výrobce:**

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finsko

**Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci**

Orion Pharma s.r.o.

orion@orionpharma.cz

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25. 3. 2021**

Podrobné a aktualizované informace o tom, jak používat tento přípravek, jsou k dispozici po sejmutí QR kódu (umístěného v této příbalové informaci, na krabičce a štítku inhalátoru) pomocí chytrého telefonu. Stejně informace jsou rovněž dostupné na webové stránce: [www.oeh.fi/becz](http://www.oeh.fi/becz)

QR kód pro webové stránky: [www.oeh.fi/becz](http://www.oeh.fi/becz)

## **Jak používat Easyhaler inhalátor**

### **O inhalátoru Easyhaler**

Inhalátor Beclomet Easyhaler může být odlišný od inhalátorů, které jste používal (a) dříve. Je velmi důležité používat inhalátor správně, protože nesprávné používání může způsobit špatné dávkování přípravku. To může způsobit, že se budete cítit velmi špatně nebo že léčba astmatu nebude optimální.

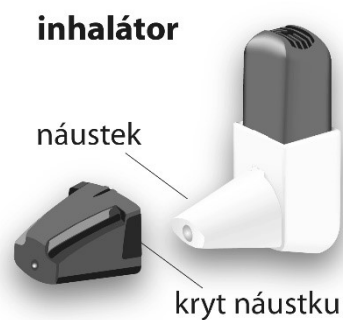
Váš lékař, zdravotní sestra nebo lékárník Vám ukáží, jak inhalátor používat správně. Ujistěte se, že jste pokynům k používání porozuměl(a). Pokud si jistý(á) nejste, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka. Jako u ostatních inhalátorů, pečovatel musí u dětí zajistit dodržování správné inhalační techniky popsané níže. Můžete také použít instruktážní video na [www.oeh.fi/scz](http://www.oeh.fi/scz).

### **První použití inhalátoru Easyhaler**

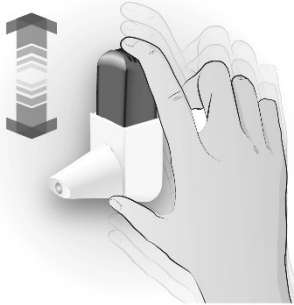
Inhalátor Easyhaler je zabalený ve fóliovém sáčku. Sáček otevřete až před použitím inhalátoru, protože chrání přípravek před vlhkostí.

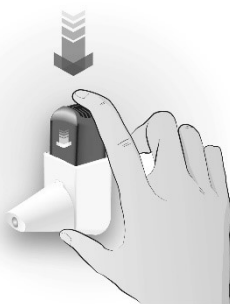
Pokud zahajujete léčbu a otevřete sáček, poznamenejte si datum tohoto dne, např. do kalendáře.


Inhalátor používejte po dobu 6 měsíců po odstranění fóliového sáčku.



## **SPRÁVNÉ POUŽÍVÁNÍ**

<p><b>Krok 1: PROTŘEPEJTE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Odstraňte kryt náustku</li> <li>• Protřepejte inhalátor <b>3 - 5</b> krát <b>ve svislé poloze</b>.</li> </ul>	<p><b>PROTŘEPEJTE 3-5x</b></p> 	<p><b>Důležité body k zapamatování</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Je důležité držet inhalátor svisle.</li> <li>• Pokud nechtěně inhalátor při protřepání stisknete a tak uvolníte dávku, odstraňte prášek z náustku podle pokynů uvedených níže.</li> </ul>
--	--	---

<p><b>Krok 2: STISKNĚTE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Držte inhalátor ve svislé poloze, mezi ukazováčkem a palcem.</li> <li>• Stiskněte inhalátor směrem dolů, až uslyšíte cvaknutí. Nechte inhalátor vrátit do původní polohy, až znovu cvakne. Tak se uvolní dávka.</li> <li>• <b>Stiskněte pouze jednou</b></li> </ul>	<p><b>STISKNĚTE 1x</b></p> 	<p><b>Důležité body k zapamatování</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inhalátor necvakne, pokud je kryt náustku stále nasazený.</li> <li>• Inhalátor stiskněte pouze jednou.</li> <li>• Pokud nechtěně inhalátor stisknete víckrát, odstraňte prášek z náustku podle pokynů uvedených níže.</li> <li>• Inhalátor stiskněte před inhalací, ne současně.</li> <li>• Během stisknutí a inhalace držte inhalátor stále ve <b>svislé</b> poloze. Pokud byste inhalátor naklonil (a), prášek by se mohl ještě před inhalací vysypat.</li> </ul>
--	---	---

<p><b>Krok 3: INHALUJTE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inhalátor držte stále svisle.</li> <li>• Vydechněte normálně.</li> <li>• Náustek vložte do úst mezi zuby a pevně jej obemkněte rty.</li> <li>• Silně a zhluboka se přes náustek nadechněte.</li> <li>• Vyjměte inhalátor z úst, zadržte dech <b>alespoň na 5 sekund</b>, poté normálně vydechněte.</li> </ul>	<p><b>INHALUJTE</b></p> 	<p><b>Důležité body k zapamatování</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ujistěte se, že máte celý náustek v ústech, aby do plic byla vdechnuta celá dávka přípravku.</li> <li>• Ujistěte se, že rty pevně obemýkají náustek.</li> <li>• Nevydechujte do inhalátoru. Je to velmi důležité, inhalátor by se mohl ucpat. Pokud do inhalátoru vydechnete, odstraňte prášek z náustku podle pokynů uvedených níže.</li> </ul>
--	---	--

**Jestli-že potřebujete další inhalaci, opakujte prosím body 1 – 3 Protřepejte – Stiskněte – Inhalujte**

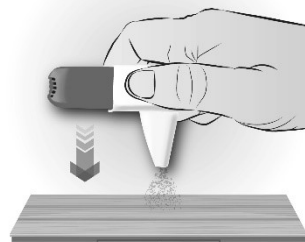
**Po použití inhalátoru:**

- Vraťte kryt zpět na náustek. To zabrání nechtěnému stisknutí inhalátoru.
- Po použití inhalátoru si vypláchněte ústa vodou a vyplivněte ji a/nebo si vyčistěte zuby. To Vám zabrání, abyste dostali moučnivku (kandidózu) nebo začali chraptět.

**Odstranění prášku z náustku**

Pokud stisknete inhalátor nechtěně, stisknete jej víckrát než jednou nebo do inhalátoru vydechnete, musíte náustek vyčistit.

- Poklepejte náustkem o desku stolu nebo otevřenou dlaň, tak bude prášek odstraněn
- Potom znovu opakujte kroky Protřepejte – Stiskněte – Inhalujte.



**Čištění inhalátoru Easyhaleru**

Inhalátor udržujte suchý a čistý. V případě potřeby vytřete náustek inhalátoru suchým ubrouskem nebo tkaninou. Nepoužívejte vodu: prášek v inhalátoru Easyhaler je citlivý na vlhkost.

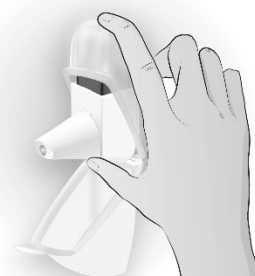
**Používání inhalátoru Easyhaler s ochranným obalem**

S inhalátorem může používat ochranný obal. Pomáhá zvyšovat stabilitu přípravku. Když poprvé vkládáte inhalátor do ochranného obalu, ujistěte se, že kryt náustku je nasazen na inhalátoru, a tak nemůže dojít k nechtěnému uvolnění dávky. Inhalátor můžete používat i v ochranném obalu, není nutné jej před inhalací odstranit.

Dodržujte stejné pokyny uvedené výše: **1. Protřepejte - 2. Stiskněte - 3. Inhalujte**

Pamatujte:

- Při stisknutí inhalátoru jej držte ve svislé poloze.
- Po použití inhalátoru vraťte kryt náustku zpět, aby nedošlo k nechtěnému uvolnění dávky.



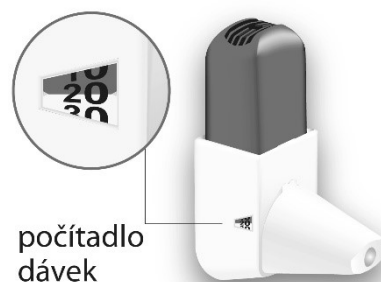


### **Výměna inhalátoru Easyhaler za nový**

Počítadlo na inhalátoru uvádí počet zbývajících dávek. Počítadlo se posune po 5 použitích. Když počítadlo zčervená, zbývá posledních 20 dávek.

Pokud ještě nemáte nový inhalátor Easyhaler, kontaktujte svého lékaře, aby Vám předepsal nový přípravek. Když počítadlo dosáhne čísla 0, musíte inhalátor Easyhaler vyměnit za nový.

Pokud používáte ochranný obal, můžete si jej ponechat a vložit do něj nový inhalátor.



### **Pamatujte**

- **1. Protřepejte – 2. Stiskněte – 3. Inhalujte.**
- Po použití inhalátoru si vypláchněte ústa vodou a vyplivněte ji/nebo si vyčistěte zuby.
- Nenechávejte Váš inhalátor vlhký, chraňte jej před vlhkostí.

**Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.**