

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Beclo Orion Easyhaler®

Orion Pharma AG

Was ist Beclo Orion Easyhaler und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Beclo Orion Easyhaler enthält den Wirkstoff Beclometasondipropionat. Durch Inhalation gelangt der Wirkstoff direkt in die Lungen und wirkt dort lokal entzündungshemmend und antiallergisch.

Beclo Orion Easyhaler wird bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren zur Vorbeugung und Behandlung bei Asthma bronchiale verwendet und ist eine Langzeittherapie, d.h. soll regelmässig über lange Zeit angewendet werden.

Das Inhalationssystem von Beclo Orion Easyhaler ist einfach anzuwenden und verlangt keine Abstimmung von Dosisfreisetzung und Einatmung, weil das Pulver nach Betätigung der Pumpe in den Behälter fällt und Sie die Dosis nachher inhalieren können. Beclo Orion Easyhaler ist nicht zur Behandlung eines akuten Asthmaanfalls geeignet.

Beclo Orion Easyhaler darf nur auf Verschreibung und unter ständiger Kontrolle des Arztes bzw. der Ärztin angewendet werden.

Wann darf Beclo Orion Easyhaler nicht angewendet werden?

Beclo Orion Easyhaler darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber einem Bestandteil des Präparates.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie an Infektionen der Atemwege oder Augen leiden.

Wann ist bei der Anwendung von Beclo Orion Easyhaler Vorsicht geboten?

Wenn innerhalb von 10 Tagen keine Besserung des Befindens eingetreten ist, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin konsultieren, damit nötigenfalls zusätzliche Massnahmen eingeleitet werden können.

Brechen Sie die Therapie mit Beclo Orion Easyhaler nicht abrupt und ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin ab, auch dann nicht, wenn Sie keine Asthmasymptome mehr verspüren.

Falls die Wirksamkeit eines vom Arzt bzw. von der Ärztin verschriebenen, kurzwirksamen Bronchodilatators/beta-2-Stimulators mit raschem Wirkungseintritt (= Arzneimittel mit krampflösender Wirkung auf die Bronchialmuskulatur zur Behandlung oder Vorbeugung von akuten Atembeschwerden) nachlässt, oder zusätzliche Inhalationen nötig werden, sollten Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen.

In seltenen Fällen können unter der Therapie mit Beclo Orion Easyhaler Krämpfe der Bronchialmuskulatur auftreten. In diesem Fall sollten Sie ebenfalls sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Bei übermässigem Gebrauch oder Langzeitanwendung bei Kindern kann die Möglichkeit einer Wachstumsverzögerung nicht ausgeschlossen werden. Der Arzt oder die Ärztin wird deshalb die Wachstumsentwicklung von Kindern, welche über längere Zeit mit Beclo Orion Easyhaler behandelt werden, sorgfältig beobachten.



Bitte wenden Sie Beclo Orion Easyhaler erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden (insbesondere Lungentuberkulose),
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Beclo Orion Easyhaler während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, sollten Sie Beclo Orion Easyhaler nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin anwenden, ebenso wenn Sie Ihr Kind stillen. Sollten Sie während der Behandlung mit Beclo Orion Easyhaler schwanger werden, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin darüber informieren.

Wie verwenden Sie Beclo Orion Easyhaler?

Beclo Orion Easyhaler muss regelmässig und über längere Zeit angewendet werden, da sich die Wirkung allmählich (über Tage) aufbaut.

Es wird empfohlen, wenn immer möglich unmittelbar vor den Mahlzeiten zu inhalieren und nach der Anwendung den Mund mit Wasser gut auszuspülen. Spucken Sie das Wasser aus.

Wenn Sie noch ein weiteres Asthmapräparat inhalieren müssen, sollten Sie dies vor der Anwendung von Beclo Orion Easyhaler tun. Seien Sie vorsichtig, dass Sie die Arzneimittel nicht verwechseln.

Eine korrekte Anwendung ist für den Erfolg der Behandlung sehr wichtig. Bitte lesen Sie deshalb die Gebrauchsanweisung vor der ersten Anwendung genau durch.

Dosierungsrichtlinien

Der Arzt oder die Ärztin wird aufgrund regelmässiger Untersuchungen die für Sie zutreffende Dosierung festlegen. Üblicherweise gelten folgende Dosierungen:

Erwachsene und Kinder über 12 Jahren: 2mal täglich 1–2 Stösse zu 200 µg inhalieren.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung und hören Sie nicht von sich aus mit der Behandlung auf. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Beclo Orion Easyhaler haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Beclo Orion Easyhaler auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Heiserkeit, Reizungen im Hals, Husten und Pilzinfektionen im Mund und Rachen.

Wenn die Inhalation unmittelbar vor dem Essen erfolgt oder nach der Inhalation der Mund mit Wasser ausgespült wird, lassen sich diese unerwünschten Wirkungen weitgehend vermeiden.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Verschwommenes Sehen.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. Hautausschläge, Juckreiz, Rötung, Schwellung der Lippen oder des Gesichtes sowie akute Atemnot.

In diesen Fällen sollten Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin benachrichtigen.

Sollte kurz nach der Anwendung von Beclo Orion Easyhaler eine plötzliche Verschlechterung der Atembeschwerden eintreten, sollten Sie dies ebenfalls dem Arzt bzw. der Ärztin unverzüglich mitteilen.



Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Bei hohen Dosen und Anwendung über lange Zeit: Mondgesicht (Cushing-Syndrom), Abnahme der Knochendichte, Augenprobleme und Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen, Anfälligkeit für blaue Flecken und Dünnerwerden der Haut.

Grauer oder grüner Star, Angstgefühl, Schlafstörungen, erhöhte Reizbarkeit, Überaktivität und Verhaltensänderung (vorwiegend bei Kindern).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach dem Öffnen der Aluminiumfolie kann Beclo Orion Easyhaler 6 Monate verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bewahren Sie das Arzneimittel ausserhalb der Reichweite von Kindern und bei Raumtemperatur (15–25 °C) an einem trockenen Ort auf.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Beclo Orion Easyhaler enthalten?

Beclo Orion Easyhaler ist ein Inhalationssystem mit einem Inhalationspulver und enthält 200 Inhalationen.

Wirkstoffe

Beclometasondipropionat 200 µg/Dosis

Hilfsstoffe

Lactose.

Zulassungsnummer

53950 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Beclo Orion Easyhaler? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Beclo Orion Easyhaler 200 µg/Dosis mit 200 Inhalationen.

Zulassungsinhaberin

Orion Pharma AG, 6300 Zug.

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2019 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Anleitung zur Anwendung Ihres Easyhaler-Inhalators

Informationen zu Ihrem Easyhaler

Es ist sehr wichtig, dass Sie den Inhalator richtig anwenden, da bei fehlerhaftem Gebrauch möglicherweise nicht die richtige Menge des Arzneimittels abgegeben wird. Dies könnte starke Beschwerden verursachen oder dazu führen, dass Ihr Asthma nicht ordnungsgemäss behandelt wird.



Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal werden Ihnen die richtige Anwendung zeigen. Achten Sie darauf, dass Sie genau verstanden haben, wie der Inhalator richtig anzuwenden ist. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. bei Ihrer Ärztin oder Apothekerin oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Eltern und andere Bezugspersonen haben darauf zu achten, dass Kinder, denen Beclo Orion Easyhaler verordnet wurde, die Inhalation korrekt wie unten beschrieben durchführen.

Vor der ersten Anwendung Ihres Easyhalers

Der Easyhaler wird in einem laminierten Beutel geliefert. Öffnen Sie den laminierten Beutel erst, wenn Sie bereit sind, mit der Anwendung des Arzneimittels zu beginnen, da dieser hilft, das Pulver im Inhalator trocken zu halten.

Wenn Sie bereit sind, mit der Behandlung zu beginnen, öffnen Sie den laminierten Beutel und notieren das Datum beispielsweise in Ihrem Kalender.

Der Inhalator kann während 6 Monaten nach der Entnahme aus dem Folienbeutel verwendet werden.



ANWENDUNG

Schritt 1: SCHÜTTELN

- Ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundstück ab.
- Schütteln Sie den Inhalator **3- bis 5-mal** kräftig **senkrecht**.

3- bis 5-mal SCHÜTTELN



Bitte beachten Sie unbedingt:

- Es ist wichtig, dass Sie den Inhalator immer senkrecht halten.
- Wenn Sie den Inhalator versehentlich laden («klicken»), während Sie ihn schütteln, entfernen Sie, wie unten beschrieben, das Pulver aus dem Mundstück.

Schritt 2: LADEN («KLICKEN»)

- Halten Sie den Inhalator weiterhin senkrecht zwischen Daumen und Zeigefinger.
- Drücken Sie den Inhalator zwischen Daumen und Zeigefinger einmal kräftig zusammen, bis Sie ein Klicken hören. Lassen Sie ihn danach in die Ausgangsposition zurückgleiten. Dadurch wird eine Dosis freigesetzt.
- **Betätigen Sie den Inhalator nur einmal.**

1-mal KLICKEN



Bitte beachten Sie unbedingt:

- Bei aufgesetzter Schutzkappe lässt sich der Inhalator nicht betätigen.
- Betätigen Sie den Inhalator nur einmal.
- Wenn Sie versehentlich mehr als einmal klicken, entfernen Sie das Pulver aus dem Mundstück (siehe unten).
- Sie müssen den Inhalator laden («klicken»), um eine



Dosis freizusetzen, bevor Sie inhalieren. Sie dürfen also nicht gleichzeitig klicken und inhalieren.

- Halten Sie den Inhalator während des Klickens und während der Inhalation **senkrecht**. Wenn Sie ihn schräg halten, könnte das Pulver herausfallen, ehe Sie es inhalieren können.

Schritt 3: INHALIEREN

- Halten Sie den Inhalator weiterhin senkrecht.
- Atmen Sie normal aus.
- Nehmen Sie das Mundstück in den Mund zwischen die Zähne und umschliessen Sie es fest mit den Lippen.
- Atmen Sie kräftig und tief ein.
- Nehmen Sie den Inhalator aus dem Mund, halten Sie für mindestens 5 Sekunden den Atem an, atmen Sie dann normal aus.

INHALIEREN



Bitte beachten Sie unbedingt:

- Achten Sie darauf, dass sich das gesamte Mundstück richtig in Ihrem Mund befindet, damit das Arzneimittel in Ihre Lunge gelangen kann.
- Achten Sie darauf, dass Sie das Mundstück mit Ihren Lippen fest umschließen.
- Atmen Sie nicht in den Inhalator aus, da ein Ausatmen in den Inhalator diesen verstopfen könnte. Wenn Sie doch in den Inhalator ausgeatmet haben, entfernen Sie das Pulver aus dem Mundstück (siehe unten).

Falls Sie eine weitere Inhalation benötigen, wiederholen Sie bitte die Schritte 1–3 Schütteln-Klicken-Inhalieren.

Nach Anwendung des Inhalators:

- Stecken Sie die Schutzkappe zurück auf das Mundstück. Dadurch wird eine versehentliche Auslösung des Inhalators verhindert.
- Nach Inhalation Ihrer Dosis spülen Sie den Mund mit Wasser aus, ohne es hinunterzuschlucken, und/oder putzen Sie sich die Zähne.

Wie Sie das Pulver aus dem Mundstück entfernen

Wenn Sie den Inhalator versehentlich geladen (geklickt) haben, wenn Sie ihn vielleicht mehr als einmal geladen (geklickt) haben oder wenn Sie in den Inhalator ausgeatmet haben, entleeren Sie das Mundstück.

- Klopfen Sie das Mundstück auf einer Tischoberfläche oder in Ihrer Hand aus, um das Pulver zu entfernen.



- Dann beginnen Sie erneut mit den Schritten Schütteln-Klicken-Inhalieren.

Reinigung des Easyhalers

Achten Sie darauf, dass Ihr Inhalator trocken und sauber bleibt. Falls erforderlich können Sie das Mundstück mit einem trockenen Tuch abwischen. Verwenden Sie kein Wasser: Das im Easyhaler befindliche Pulver ist feuchtigkeitsempfindlich.

Anwendung des Easyhalers mit einer Schutzbox

Sie können eine Schutzbox für Ihren Inhalator verwenden, um so die Haltbarkeit des Produkts zu verbessern. Wenn Sie erstmals Ihren Inhalator in die Schutzbox einsetzen, achten Sie darauf, dass die Schutzkappe auf dem Mundstück sitzt. Dadurch wird ein versehentliches Auslösen des Inhalators verhindert. Der Inhalator muss für die Anwendung nicht aus der Schutzbox genommen werden.

Befolgen Sie die oben gegebenen Anweisungen Schritt für Schritt: **1. Schütteln – 2. Klicken – 3. Inhalieren.**



Wann Sie Ihren Easyhaler ersetzen sollten

Das Zählwerk zeigt an, wie viele Einzeldosen noch übrig sind. Das Zählwerk bewegt sich nach jeder 5. Anwendung weiter. Wenn das Zählwerk auf rot wechselt, bedeutet dies, dass der Inhalator noch Pulver für 20 Inhalationen enthält.

Wenn Sie noch keinen neuen Easyhaler besitzen, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin in Verbindung, um ein neues Rezept zu erhalten. Wenn das Zählwerk auf 0 (Null) steht, müssen Sie den Easyhaler ersetzen.

Wenn Sie eine Schutzbox haben, kann diese weiter verwendet werden.

