

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Beclo Orion Easyhaler®

Orion Pharma AG

Che cos'è Beclo Orion Easyhaler e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Il Beclo Orion Easyhaler contiene il principio attivo beclometasone dipropionato. Per inalazione il principio attivo arriva direttamente nei polmoni, dove agisce localmente con effetto antiinfiammatorio ed antiallergico.

Il Beclo Orion Easyhaler si usa negli adulti e bambini sopra i 12 anni a scopo preventivo e terapeutico nell'asma bronchiale ed è una terapia a lunga scadenza, cioè va usato regolarmente per lungo tempo.

Il sistema di inalazione del Beclo Orion Easyhaler è facile da usare e non richiede una sincronizzazione tra il rilascio della dose e l'inspirazione, perché dopo aver azionato la pompetta la polvere cade nell'apposito recipiente e lei può inalare la dose successivamente. Il Beclo Orion Easyhaler non è adatto per la terapia di un accesso acuto d'asma. Il Beclo Orion Easyhaler si può usare solo su prescrizione e sotto il costante controllo del medico.

Quando non si può usare Beclo Orion Easyhaler?

Il Beclo Orion Easyhaler non si può usare in caso d'ipersensibilità (allergia) conosciuta a un costituente del medicamento.

Informi il medico se soffre di infezioni delle vie respiratorie o degli occhi.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Beclo Orion Easyhaler?

Se entro 10 giorni non si è avuto un miglioramento dello stato di salute consulti il medico affinché se necessario si possano prendere ulteriori provvedimenti.

Non interrompa improvvisamente e senza aver consultato il medico la terapia col Beclo Orion Easyhaler, neppure se non avverte più nessun sintomo dell'asma.

Se l'efficacia di un broncodilatatore/stimolante beta 2 ad azione di inizio rapido e di breve durata (= medicamento ad effetto antispastico sulla muscolatura bronchiale per curare o prevenire disturbi respiratori acuti) prescritto dal medico diminuisce, oppure se occorre fare ulteriori inalazioni consulti subito il medico.

In rari casi, con la terapia col Beclo Orion Easyhaler possono verificarsi degli spasmi della muscolatura bronchiale. Anche in questa evenienza consulti subito il medico.

Se nota che la visione è offuscata o accusa altri problemi alla vista, si rivolga al suo medico.

In caso di sovradosaggio o di assunzione prolungata nei bambini, non è possibile escludere un ritardo della crescita. Per questa ragione, il medico curante seguirà da vicino l'evoluzione della crescita nei bambini sottoposti ad una terapia prolungata con il Beclo Orion Easyhaler.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie (in particolare tubercolosi polmonare);
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può usare Beclo Orion Easyhaler durante la gravidanza o l'allattamento?



Se è incinta o prevede una gravidanza, come pure se allatta il suo bambino usi il Beclo Orion Easyhaler solamente dopo aver consultato il medico. Se resta incinta durante la terapia col Beclo Orion Easyhaler ne informi senza indugio il medico.

Come usare Beclo Orion Easyhaler?

Il Beclo Orion Easyhaler va usato regolarmente ed a lunga scadenza, perché il suo effetto si manifesta a poco a poco (nello spazio di giorni).

Si consiglia di fare le inalazioni se possibile immediatamente prima dei pasti e dopo l'uso del medicamento di sciacquare bene la bocca con acqua, che poi si sputa.

Se deve inalare anche un altro farmaco contro l'asma lo faccia prima di usare il Beclo Orion Easyhaler. Abbia cura di non scambiare i medicinali.

L'uso corretto è molto importante per il successo della terapia. Perciò, prima della prima inalazione legga per intero e attentamente le istruzioni per l'uso.

Direttive concernenti la posologia

In base a visite regolari, il medico stabilirà la posologia adeguata al suo caso. La posologia abituale è la seguente:

Adulti e bambini di più di 12 anni: inalare 2 volte al giorno 1–2 dosi da 200 µg.

Non modifichi di sua iniziativa la posologia del medicamento che le è stata prescritta e non cessi la terapia di sua iniziativa. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Beclo Orion Easyhaler?

Con l'applicazione di Beclo Orion Easyhaler possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Raucedine, irritazioni in gola, tosse e infezioni da funghi microscopici (micosi) in bocca e in gola.

Se si fa l'inalazione immediatamente prima del pasto o se dopo l'inalazione si sciacqua la bocca con acqua questi effetti indesiderati si possono evitare in larga misura.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1'000)

Vista offuscata.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Reazioni di ipersensibilità, quali ad esempio eruzioni sulla pelle, prurito, arrossamento, tumefazione delle labbra o del volto, come pure difficoltà acuta di respirare.

In questi casi avverta subito il medico.

Se poco dopo aver usato il Beclo Orion Easyhaler si verifica un improvviso aggravamento dei disturbi respiratori deve pure comunicarlo senza indugio al medico.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Utilizzando elevate dosi per periodi prolungati: sindrome di Cushing (faccia a luna piena), riduzione della densità ossea, problemi oculari, ritardi della crescita nei bambini e negli adolescenti, predisposizione a lividi e assottigliamento della pelle.

Cataratta o glaucoma, ansia, disturbi del sonno, aumentata eccitabilità, iperattività e alterazioni del comportamento (soprattutto nei bambini).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?



Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo aver aperto la pellicola di alluminio il Beclo Orion Easyhaler si può usare per 6 mesi.

Istruzioni di conservazione

Conservi il medicamento fuori dalla portata dei bambini e a temperatura ambiente (15–25 °C), in luogo secco.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Beclo Orion Easyhaler?

Il Beclo Orion Easyhaler è un sistema d'inalazione con polvere per inalazione e contiene 200 inalazioni.

Principi attivi

Beclometasone dipropionato 200 µg/dose.

Eccipienti

Lattosio.

Numero dell'omologazione

53950 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Beclo Orion Easyhaler? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Beclo Orion Easyhaler 200 µg/dose con 200 inalazioni.

Titolare dell'omologazione

Orion Pharma AG, 6300 Zug.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2019 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso dell'inalatore Easyhaler

Informazioni sull'Easyhaler

È molto importante che l'inalatore sia utilizzato correttamente, perché un uso scorretto potrebbe determinare l'erogazione di una quantità errata di medicamento. Ciò potrebbe causare notevoli disturbi o impedire l'adeguato trattamento dell'asma.

Il suo medico, il suo farmacista o l'operatore sanitario le mostreranno come utilizzarlo nel modo corretto. Si assicuri di aver compreso esattamente come utilizzare l'inalatore nel modo corretto. In caso di dubbi, consulti il suo medico, il suo farmacista o l'operatore sanitario. I genitori e le altre figure di riferimento devono assicurarsi che i bambini cui è stato prescritto il Beclo Orion Easyhaler effettuino l'inalazione correttamente, come descritto di seguito.

Prima del primo utilizzo dell'Easyhaler



L'Easyhaler viene fornito in una bustina di alluminio. Aprire la bustina solo quando si è pronti per procedere con la somministrazione del medicamento. Questo accorgimento aiuta a mantenere asciutta la polvere all'interno dell'inalatore.

Quando si è pronti per procedere al trattamento, aprire la bustina di alluminio prendendo nota della data, ad esempio sul calendario.

Una volta estratto dalla bustina d'alluminio, l'inalatore può essere utilizzato per 6 mesi.

Inalatore

Boccaglio



Copri boccaglio

USO

1° passo: AGITARE

- Rimuovere il copri boccaglio dal boccaglio.
- Agitare energicamente l'inalatore per **3–5** volte tenendolo in **verticale**.

AGITARE 3–5 volte



Attenzione!

- È importante che l'inalatore sia sempre tenuto in posizione verticale.
- Se l'inalatore viene caricato («cliccato») accidentalmente mentre viene agitato, rimuovere la polvere dal boccaglio come descritto di seguito.

2° passo: CARICARE («CLICCARE»)

- Tenere l'inalatore tra il pollice e l'indice, sempre in posizione verticale.
- Premere una volta con forza l'inalatore tra il pollice e l'indice fino ad avvertire un clic. Quindi, lasciare che ritorni alla posizione di partenza. In questo modo viene rilasciata una dose.
- **Azionare l'inalatore solo una volta.**

CLICCARE 1 volta



Attenzione!

- L'inalatore non può essere azionato se il copri boccaglio è inserito.
- Azionare l'inalatore solo una volta.
- Se si clicca accidentalmente più di una volta, rimuovere la polvere dal boccaglio (cfr. sotto).
- Prima di procedere all'inalazione è necessario caricare («cliccare») l'inalatore per rilasciare una dose. Non è dunque possibile cliccare e inalare nello stesso momento.
- Tenere l'inalatore in **verticale** mentre si clicca e durante l'inalazione. Se viene tenuto in posizione obliqua, la polvere



		potrebbe fuoriuscire prima che sia possibile effettuare l'inalazione.
--	--	---

3° passo: INALARE

- Continuare a tenere l'inalatore in verticale.
- Espirare normalmente.
- Portare il boccaglio alla bocca tra i denti e chiudere fermamente le labbra attorno ad esso.
- Inspirare energicamente e profondamente.
- Togliere l'inalatore dalla bocca, trattenere il respiro per almeno 5 secondi, quindi espirare normalmente.

INALARE



Attenzione!

- Assicurarsi che l'intero boccaglio sia posizionato correttamente in bocca per consentire al medicamento di arrivare nei polmoni.
- Assicurarsi di chiudere fermamente le labbra attorno al boccaglio.
- Non espirare nell'inalatore, onde evitare di ostruirlo. Se si espira nell'inalatore, rimuovere la polvere dal boccaglio (cfr. sotto).

Se è necessaria un'ulteriore inalazione, ripetere i passi 1–3 (agitare-cliccare-inalare).

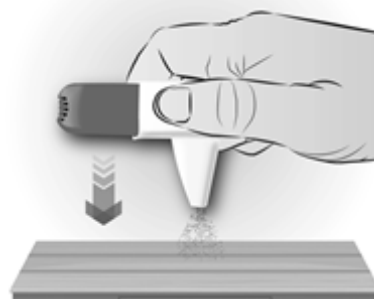
Dopo aver utilizzato l'inalatore:

- Rimettere il copri boccaglio sul boccaglio per evitare l'azionamento accidentale dell'inalatore.
- Dopo aver inalato la dose, sciacquarsi la bocca con acqua senza deglutirla e/o lavarsi i denti.

Come rimuovere la polvere dal boccaglio

Se l'inalatore viene caricato (cliccato) accidentalmente, se è stato caricato (cliccato) più di una volta o se si è espirato nell'inalatore, svuotare il boccaglio.

- Picchiettare il boccaglio su una superficie piana o sul palmo della mano per rimuovere la polvere.
- A questo punto, ricominciare ripetendo i passi agitare-cliccare-inalare.



Pulizia dell'Easyhaler

Assicurarsi che l'inalatore sia sempre asciutto e pulito. Se necessario, il boccaglio può essere pulito con un panno asciutto. Non utilizzare acqua: la polvere contenuta nell'Easyhaler è sensibile all'umidità.



Uso dell'Easyhaler con un astuccio di protezione

L'inalatore può essere utilizzato con un astuccio di protezione per migliorare la stabilità del prodotto. Quando l'inalatore viene inserito nell'astuccio di protezione per la prima volta, assicurarsi che il copri boccaglio sia inserito nel boccaglio per evitare l'azionamento accidentale del dispositivo. L'inalatore non deve essere estratto dall'astuccio protettivo per poter essere utilizzato.

Seguire le istruzioni precedenti passo dopo passo: **1. Agitare – 2. Cliccare – 3. Inalare.**



Quando sostituire l'Easyhaler

Il contatore indica il numero di singole dosi rimanenti. Il contatore scatta ogni 5 dosi. Quando il contatore diventa rosso, significa che l'inalatore contiene polvere per altre 20 inalazioni.

Se non si è ancora procurato un nuovo Easyhaler, contatti il suo medico per ottenere una nuova ricetta. Quando il contatore segna 0 (zero), l'Easyhaler deve essere sostituito.

L'eventuale astuccio di protezione può continuare ad essere utilizzato.

