



195

**Indlægsseddel: Information til brugeren**

# Qvar® Easi-Breathe® 50 mikrogram/dosis inhalationsspray, opløsning

beclometasondipropionat

Qvar® er et registreret varemærke, der tilhører Teva Pharmaceuticals International GmbH. Easi-Breathe® er et registreret varemærke, der tilhører Norton Healthcare Limited.

Indlægsseddel for Qvar Easi-Breathe 50 mikrogram/dosis inhalationsspray, opløsning

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Qvar Easi-Breathe til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

**Oversigt over indlægssedlen:**

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at bruge Qvar Easi-Breathe
- Sådan skal du bruge Qvar Easi-Breathe
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

## 1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Det virksomme indholdsstof i Qvar Easi-Breathe er beclometasondipropionat, som er opløst i ethanol og den flydende drivgas norfluran. Inhalationssprayen forstøver opløsningen til meget små inhalérbare dråber.

Beclometasondipropionat er et binyrebarkhormon, som hæmmer slimdannelse og hævelse i luftvejene, så luften lettere kan passere, og det bliver nemmere at trække vejret. Dette mindsker antallet af astmaanfald og astmasymptomer såsom åndenød, hvæsen og følelse af trykken i brystet.

Du skal bruge Qvar Easi-Breathe til at **forebygge** astmaanfald hos voksne og børn i alderen 5 år og opefter. Qvar Easi-Breathe virker ikke på et astmaanfald, der er i gang.

## 2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE QVAR EASI-BREATHE

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doserings-etiketten.

**Brug ikke Qvar Easi-Breathe:**

- hvis du er allergisk over for beclometason-dipropionat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Qvar Easi-Breathe (angivet i punkt 6).

**Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Qvar Easi-Breathe.

Qvar Easi-Breathe er en forebyggende behandling og virker ikke på pludselige anfald af åndenød. I tilfælde af pludseligt anfald af åndenød skal du bruge din korttidsvirkende anfaldsmedicin, som du altid bør have på dig.

Gå jævnligt til kontrol hos lægen, så du får den dosis, der passer til sværhedsgraden af din astma. Du bør ikke have astmaanfald eller vågne om natten på grund af din astma. Tal med lægen, hvis dit forbrug af anfaldsmedicin stiger, hvis din astma bliver værre, hvis du hoster mere, har mere åndenød end normalt, eller hvis dit forbrug af korttidsvirkende anfalds-medicin stiger. Du skal måske have en højere dosis Qvar Easi-Breathe.

Du må ikke stoppe behandlingen med Qvar Easi-Breathe, medmindre det er aftalt med lægen.

Tal med lægen, hvis du har eller har haft tuberkulose.

Hvis du er voksen og bruger Qvar Easi-Breathe, skal du tale med din læge om, hvordan du sikrer, at du får tilstrækkeligt med kalk, D-vitamin og motion. Hvis du bruger Qvar Easi-Breathe i mere end 5 år, skal du muligvis have foretaget en kontrol af dine knogler. Tal med lægen om dette.

Hvis du har brugt høje doser Qvar Easi-Breathe i længere perioder, kan din binyrebarkfunktion være nedsat. Dette bør tages i betragtning i stressfulde situationer, f.eks. hvis du skal have foretaget en operation. Din læge vil beslutte, om det er nødvendigt at justere din dosis.

Hvis du oplever trykken for brystet, hoste, hvæsende vejrtrækning eller åndenød umiddelbart efter, at du har brugt Qvar Easi-Breathe, skal du omgående søge lægehjælp, da du kan have en alvorlig tilstand, der kaldes paradoks bronkospasme.

Hvis du i længere tid er blevet behandlet med steroider i form af tabletter og skal skifte til Qvar Easi-Breathe, vil lægen fortælle dig, hvordan du skal trappe ud af behandlingen med tabletter. Du kan blive lidt utilpas (f.eks. hovedpine, kvalme, ondt i led og muskler), mens du er i gang med at trappe ud af behandlingen med tabletter.

Hvis du efter skift fra steroid-tabletbehandling til Qvar Easi-Breathe får tegn på allergi såsom høfeber, løbenæse eller eksem, skal du tale med lægen om dette. Lægen kan vælge at give dig tabletter eller creme mod din allergi.

Tal med lægen, hvis du får en infektion i øjnene, i munden eller i luftvejene.

Skyl munden eller børst tænder lige efter, du har brugt inhalationssprayen for at undgå mundsvamp.

**Børn og unge**

Hvis dit barn bruger Qvar Easi-Breathe, skal du sikre dig, at dit barn får motion og en tilstrækkelig mængde kalk i kosten, evt. som kosttilskud. Tal med lægen om dette.

Hvis dit barn bruger Qvar Easi-Breathe i længere tid, skal barnets højde måles jævnligt for at kontrollere barnets vækst.

**Brug af anden medicin sammen med Qvar Easi-Breathe**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med lægen, før du bruger Qvar Easi-Breathe:

- hvis du er eller for nylig har været i behandling med binyrebarkhormoner (prednisolon), som næsespray, tabletter eller injektion.
- hvis du er i behandling med Antabus eller metronidazol (medicin mod visse infektioner).

Nogle lægemidler kan *øge* virkningen af Qvar Easi-Breathe, og din læge vil overvåge dig omhyggeligt, hvis du tager sådanne lægemidler (inklusive visse former for hiv-medicin, herunder ritonavir og cobicistat).

**Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

**Graviditet**
Hvis du er gravid, må du kun bruge Qvar Easi-Breathe efter aftale med lægen.

**Amning**
Du kan bruge Qvar Easi-Breathe, selvom du ammer. Qvar Easi-Breathe kan gå over i modermælken, men det er ikke sandsynligt, at det vil skade dit barn. Tal med lægen, hvis du har spørgsmål.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**

Qvar Easi-Breathe påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**Qvar Easi-Breathe indeholder alkohol**
Denne medicin indeholder en lille mængde alkohol, mindre end 100 mg pr. dosis.

## 3. SÅDAN SKAL DU BRUGE QVAR EASI-BREATHE

Brug altid Qvar Easi-Breathe nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Qvar Easi-Breathe er til indånding gennem munden.

**Den sædvanlige dosis er:**
**Voksne:**
Mild til moderat astma: 50-200 mikrogram 2 gange daglig.
Svær astma: Op til 400 mikrogram 2 gange daglig.
Den højeste daglige dosis er 800 mikrogram fordelt på flere doser.

**Børn:**
Børn fra 5 år og derover:
Mild til moderat astma: 50 mikrogram 2 gange daglig.
Svær astma: 100 mikrogram 2 gange daglig.
Den højeste daglige dosis til børn er i alt 200 mikrogram fordelt på flere doser.

Qvar Easi-Breathe skal bruges regelmæssigt for at opnå den bedste virkning. Tal med lægen om dette. Når du starter med at bruge Qvar Easi-Breathe, går der et par dage, før du kan begynde at mærke virkningen.

Du skal fortælle din læge, hvis din astma bliver forværret, eller hvis du mener, at Qvar Easi-Breathe ikke virker så godt som tidligere.

**Brugsanvisning**
**Vigtigt**

Du skal læse denne indlægsseddel omhyggeligt og følge vejledningen, inden du bruger dette lægemiddel. Børn bør altid være under opsyn af en voksen, når de bruger Qvar Easi-Breathe.

Husk altid følgende:

- Du skal fortælle det til din læge, hvis din astma bliver værre, eller hvis dette lægemiddel ikke lindrer din astma som tidligere.

- Du skal sidde med ret ryg eller stå op, mens du bruger dette lægemiddel. Under anvendelsen er det vigtigt at holde inhalatoren lodret, da den kun virker, hvis den holdes i denne position.

Denne inhalator er udformet, så den er lettere for dig at bruge. Det er en vejtrækningsudløst inhalator. Dette betyder, at den kun frigiver en dosis, når du indånder.

**Åbning af Qvar Easi-Breathe**
Inhalatoren åbnes ved at folde hættten, der dækker mundstykket, ned.
Før inhalatoren anvendes første gang, eller hvis inhalatoren ikke har været anvendt i 14 dage eller mere, skal du trykke 2 pust ud i luften inden brug.
Afrøvningen foregår ved at skrue toppen af, så metaldåsen indeni bliver synlig. Fold hættten ned, og udløs sprayen ved at trykke på metaldåsen med pege- eller tommelfingeren. Luk hættten, og sæt toppen på igen.

**Sådan bruger du din Qvar Easi-Breathe**

- Inhalatoren skal holdes i lodret position. Du skal åbne inhalatoren ved at skubbe hættten, der dækker mundstykket, ned.
- Ånd normalt ud, eller så meget du kan. Hold mundstykket godt fast mellem læberne. Hold inhalatoren lodret, og sørg for, at din hånd ikke blokerer for lufthullerne. Træk vejret langsomt og dybt ind gennem mundstykket. Fortsæt indåndingen, når inhalatoren afgiver en dosis ind i din mund. Fortsæt, indtil du har taget en dyb indånding.
- Tag inhalatoren ud af munden, og hold vejret i ca. 10 sekunder. Ånd så langsomt ud.
- Efter brug skal inhalatoren holdes lodret, og hættten lukkes med det samme.
- Hvis du har behov for at tage mere end én dosis, skal du lukke og vente ca. 1 minut. Derefter begyndes forfra igen fra punkt 1.
- Efter brug: Skyl munden og spyt ud for at undgå svamp og hæshed.
- Man kan kontrollere, om der stadig er medicin i beholderen ved at tage medicinbeholderen ud og ryste den. Når beholderen er fuldstændig tom, vil man hverken kunne høre eller mærke drivmidlet.

**Rengøring af inhalatoren**

Du bør holde inhalatoren ren, især mundstykket. Hermed undgås aflejringer af aerosolrester. For at undgå tilstopning af inhalatoren skal du rengøre den én gang om ugen:
Fold hættten, der dækker mundstykket, ned og tør ydersiden og indersiden af mundstykket af med en tør klud. Der må ikke anvendes vand eller andre væsker til rengøring af mundstykket.

**Hvis inhalatoren holder op med at virke**
Hvis din inhalator ikke virker rigtigt, skal du skrue toppen af og trykke metaldåsen ned. Det er vigtigt, at du rengør inhalatoren regelmæssigt for at undgå aflejringer af aerosolrester i inhalatoren. Hvis din inhalator ikke virker rigtigt, kan det skyldes tilstopning, og du bør rengøre den som beskrevet ovenfor. Hvis din inhalator stadig ikke fungerer, skal den tilbageleveres til din læge eller apoteket.

**Hvis du har brugt for meget Qvar Easi-Breathe**
Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har brugt mere Qvar Easi-Breathe, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Det er vigtigt, at du tager den dosis, som er angivet på doseringsetiketten, eller som lægen har anvist. Du bør ikke *øge* eller nedsætte dosis uden først at have aftalt det med lægen.

**Hvis du har glemt at bruge Qvar Easi-Breathe**
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du glemmer en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

**Hvis du holder op med at bruge Qvar Easi-Breathe**
Du må kun ændre eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## 4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Alvorlige bivirkninger**
**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær, hævelse af øjenomgivelser, tunge, læber og ansigt samt besvimelse. Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Hvæsende vejrtrækning eller åndenød umiddelbart efter brug af Qvar Easi-Breathe. Ring evt. 112.

**Meget sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (*grøn stær*). Kontakt straks læge eller skadestue.
  - Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.
  - Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken. Kontakt lægen.
  - Lungebetændelse. Kontakt lægen.
  - Pludselige smerter i ryggen og tendens til knoglebrud pga. knogleskørhed. Kontakt lægen.
- Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt** (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
- Sløret syn. Kontakt lægen.

**Ikke alvorlige bivirkninger**
**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Svampeinfektion i mund og ømh.
- Hoste, hæshed, irritation og svimmel i svælget.
- Hovedpine.

**Ikke almindelige** (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Rysten, svimmelhed.
- Smagsforstyrrelser.

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Kvalme.

**Meget sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Nældefeber, udslæt, kløe, rødme af huden, tendens til blå mærker, mindre blødninger i hud og slimhinder, tynd hud, der let går i stykker. Tal med lægen.
- Nedsat vækst hos børn og unge.

**Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt** (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Rødt, rundt måneansigt, øget fedt på maven og i nakken (Cushingoide træk).
- Følelsen af ekstrem rastløshed ledsaget af muskelspasmer, rysten og muskeltrækninger, søvnproblemer, angst, depression, ændret adfærd, aggressivitet (primært hos børn).

**Indberetning af bivirkninger**
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. OPBEVARING

- Opbevar Qvar Easi-Breathe utilgængeligt for børn.
- Qvar Easi-Breathe må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Beskyt Qvar Easi-Breathe mod direkte sollys.
- Beskyt Qvar Easi-Breathe mod frost. Inhalatoren kan dog bruges ved temperaturer helt ned til -10 °C.
- Beholderen er under tryk. Må ikke punkteres eller brændes, heller ikke når den er tømt.
- Brug ikke Qvar Easi-Breathe efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletlet eller skraldespanden.

## 6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

**Qvar Easi-Breathe indeholder:**

- Aktivt stof: Beclometasondipropionat 50 mikrogram/dosis.
- Øvrige indholdsstoffer: Drivgassen norfluran (HFA-134a) og vandfri ethanol.

**Udseende og pakningsstørrelse:**
Qvar Easi-Breathe indeholder en 10 ml aluminium-beholder under tryk med en 50 µl doseringsventil til afmålte doser og en vejtrækningsudløst inhalator.

Qvar Easi-Breathe fås i pakningsstørrelsen 200 doser.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen:**
Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

**Frigivet af:**
Paranova Pack B.V.
Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad
Holland

**Denne indlægsseddel blev sidst revideret oktober 2017.**