

Písomná informácia pre používateľa

Ecobec 100 µg
Ecobec 250 µg
orálna aerodisperzia
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 Ecobec a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ecobec
3. Ako používať Ecobec
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ecobec
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ecobec a na čo sa používa

Účinná zložka tohto lieku, beklometazón-dipropionát, patrí do skupiny liekov známych ako kortikosteroidy. Má protizápalový účinok, ktorý sa prejavuje hlavne v prieduškách, keď sa používa vo forme inhalácie. Tento účinok umožňuje, aby sa liek používal na liečbu prieduškovvej astmy.

Účinok lieku zvyčajne nastúpi postupne v priebehu jedného týždňa, a to je dôvod, prečo tento liek nie je vhodný na liečbu akútnych záchvatov astmy.

Ecobec 100 µg sa používa na dlhodobú liečbu a prevenciu prieduškovvej astmy u detí starších ako 2 roky, dospievajúcich a dospelých.

Ecobec 250 µg sa používa na dlhodobú liečbu a prevenciu prieduškovvej astmy u dospelých.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ecobec

Nepoužívajte Ecobec

- ak ste alergický (precitlivený) na beklometazón-dipropionát alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Ecobec, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak máte tuberkulózu pľúc alebo ak ste prekonali toto ochorenie,
- ak ste tehotná alebo ak v krátkej dobe plánujete otehotnieť,
- ak ste dojčiaca matka.

Ak sa u vás počas používania tohto lieku vyskytne vyššie uvedené ochorenie alebo stav, informujte o tom svojho lekára.

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

Deti a dospievajúci

Ecobec 250 µg nie je určený na použitie u detí.

Iné lieky a Ecobec

Nie sú známe žiadne interakcie spojené s používaním Ecobecu.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu zvýšiť účinky Ecobecu a lekár vás možno bude musieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky (vrátane niektorých liekov na HIV; ritonavir, kobicistát).

Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Ak počas liečby Ecobecom otehotníte, čo najskôr o tom informujte svojho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ecobec nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Ecobec obsahuje etanol

Ecobec 100 µg obsahuje 3,11 mg etanolu (alkohol) v každej dávke. Množstvo v každej dávke tohto lieku zodpovedá menej ako 0,08 ml piva alebo 0,03 ml vína. Ecobec 250 µg obsahuje 6,00 mg etanolu (alkohol) v jednej dávke. Množstvo v každej dávke tohto lieku zodpovedá menej ako 0,15 ml piva alebo 0,06 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

3. Ako používať Ecobec

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

Ecobec 100 µg:

Deti vo veku od 2 do 12 rokov zvyčajne inhalujú 1 dávku dvakrát až štyrikrát denne (so štvorhodinovým časovým odstupom).

Dospelí a deti staršie ako 12 rokov zvyčajne inhalujú 1 dávku trikrát až štyrikrát denne, alebo 2 dávky dvakrát denne.

Ecobec 250 µg:

Dospelí zvyčajne inhalujú 2 dávky dvakrát denne alebo 1 dávku štyrikrát denne (so štvorhodinovým časovým odstupom).

Tento liek musíte používať pravidelne a musíte dodržiavať dávky, ktoré vám odporučil váš lekár.

Neprerušte liečbu bez toho, že by ste sa o tom poradili so svojim lekárom, dokonca ani vtedy, ak sa budete cítiť lepšie.

Ak si myslíte, že účinok Ecobecu je príliš silný alebo príliš slabý, informujte o tom svojho lekára.

Ecobec je určený na dlhodobú liečbu a nie na liečbu akútneho záchvatu dýchavičnosti. Pri liečbe týmto liekom sú potrebné pravidelné lekárske kontroly. Ak používate kortikoidy, ktorých účinok sa

prejavuje na celom tele (systémové kortikoidy), je potrebné, aby ste o tom informovali svojho lekára, ktorý rozhodne o vašej ďalšej liečbe.

Ak ste začali používať Ecobec namiesto systémových kortikoidov, vždy musíte so sebou nosiť špeciálnu kartu.

Po prerušení liečby systémovými kortikoidmi a následnom prechode na liečbu Ecobecom sa môžu vyskytnúť reakcie z precitlivenosti (alergická nádcha, ekzém) alebo celkové príznaky (únava, bolesť kĺbov, celková slabosť). Ak sa u vás vyskytnú niektoré z týchto príznakov, vždy o tom informujte svojho lekára.

Spôsob podávania

Pri inhalovaní lieku sa riadte návodom na použitie.

Liek musí byť vstreknutý do úst súbežne s nádychom, aby sa dostal na miesto svojho účinku.

Ak ste nikdy nepoužívali inhalátor, odporúčame vám, aby ste si precvičili krok 3 a krok 4 (pozri Návod na použitie) bez toho, že by ste stlačili dno nádoby, aby ste sa naučili zosúladiť nádych s momentom stlačenia dna nádoby.

Pred prvým použitím, alebo ak sa liek nepoužíval dlhší čas, je potrebné pred podaním prvej dávky skontrolovať, či po stlačení dna nádoby vystrekne jej obsah.

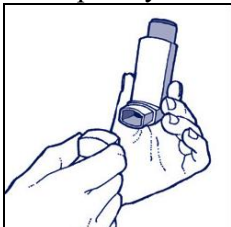
Pri podávaní lieku dospelým, ktorým sa nedarí zosúladiť nádych so stlačením dna nádoby, je potrebné použiť univerzálny inhalačný nadstavec.

NÁVOD NA POUŽITIE

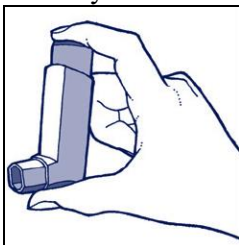
Pozorne si prečítajte celý návod predtým, ako použijete inhalátor!

A. Inhalácia bez predlžovacieho nadstavca:

- 1) Odklopte kryt inhalátora. Uistite sa, že náustok je čistý a vyčistite ho od chĺpkov a nečistôt.



- 2) Držte inhalátor kolmo palcom na spodnej strane a ukazovákom na hornom okraji kovovej nádoby. Inhalátorom teraz silno potraсте hore a dole.



- 3) Normálne vydýchnite čo najviac, ako je to možné bez námahy. Potom vložte náustok pevne medzi pery. Nádychujte sa pomaly a hlboko. Súbežne, ako sa začnete nádychovať, stlačte ukazovákom kovovú nádobku s aerosólom, aby ste vstrekli aerosól a uvoľnili liek. Neprestaňte sa nádychovať pomaly a hlboko.



- 4) Vyberte inhalátor z úst a zadržte dych na 10 sekúnd alebo čo najdlhšie ako je to možné bez námahy, vyberte inhalátor z úst, potom pomaly vydýchnite.



- 5) Ak potrebujete užiť viac ako jednu inhaláciu, počkajte aspoň jednu minútu a potom zopakujte postup od kroku 2. Zaklopte kryt späť na inhalátor.
- 6) Po každej inhalácii si ústa dôkladne vypláchnite vodou, vykloktajte a vyplňte ju. Pomôže vám to zabrániť vzniku aft (biele škvrny v ústach a hrdle spôsobené kvasinkami).
- 7) Je veľmi dôležité, aby ste inhalátor udržiavali čistý, hlavne náustka, aby sa zabránilo hromadeniu usadenín liečiva. Odporúča sa umyť ho jedenkrát týždenne.

Poznámka

Neponáhľajte sa pri kroku 3. Je dôležité, aby ste sa začali nadychovať čo najpomalšie ako je to možné, bez námahy, tesne pred použitím vášho inhalátora. Niekoľkokrát to najskôr robte pred zrkadlom. Ak vidíte „hmlu“ vychádzajúcu z hornej časti inhalátora alebo po stranách vašich úst, zopakujte postup od kroku 2.

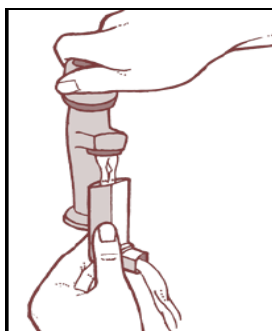
POKYNY PRE ČISTENIE

Inhalátor musíte udržiavať čistý, hlavne náustok. Týmto zabránite hromadeniu usadenín z aerosólu. ČISTITE INHALÁTOR ASPOŇ JEDENKRÁT TÝŽDENNE.

Vyberte kovovú nádobku z plastového náustka a prepláchnite plastový náustok a kryt náustka teplou vodou. Na čistenie inhalátora nepoužívajte veľmi horúcu vodu.

Dôkladne vysušte (ak je to možné, nechajte ich vyschnúť počas noci), ale nepoužívajte žiadne ohrievacie teleso.

Vložte kovovú nádobku späť do plastového náustka a zaklopte kryt. Nedávajte kovovú nádobku do vody.



Ak nenecháte náustok riadne vyschnúť, môže to spôsobiť upchatie inhalátora.

Ak použijete viac Ecobecu ako máte

Je dôležité aby ste užili dávku tak, ako je uvedené na obale alebo podľa pokynov vášho lekára. Nezvyšujte alebo neznižujte dávku bez porady s lekárom.

Ak občas použijete vyššie množstvo lieku, nemusíte sa obávať výskytu nežiaducich účinkov. Ak však pravidelne používate vyššie dávky lieku, čo najskôr o tom informujte svojho lekára.

Ak zabudnete použiť Ecobec

Ak zabudnete použiť dávku, použite ju/aplikujte si ju len čo si na to spomeniete. Potom pokračujte v pôvodnej schéme používania/aplikovania lieku.

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Najčastejšie vedľajšie účinky zahŕňajú kandidózu (plesňové ochorenie spôsobené kvasinkami) vyskytujúcu sa v ústnej dutine alebo v hrdle, pocit pálenia v ústnej dutine, zachrípnutie a kašeľ. Po každej inhalácii si ústa dôkladne vypláchnite vodou, vykloktajte a vodu vyplňte. Týmto znížite pravdepodobnosť napadnutia ústnej dutiny kvasinkami. Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto vedľajších účinkov, čo najskôr sa poraďte so svojím lekárom, ale neprerušte liečbu, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.

Menej často pozorované vedľajšie účinky sú alergické reakcie, napríklad náhla dýchavičnosť alebo pocit tlaku na hrudníku, svrbenie, opuch očných viečok, tváre, pier alebo krku, uzlíkové kožné vyrážky alebo žihľavka po celom tele. Ak sa u vás krátko po aplikácii lieku vyskytne niektorý z alergických príznakov, prerušte používanie lieku a okamžite sa poraďte s lekárom.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa u niektorých pacientov môže vyskytnúť depresia, pocit úzkosti, nespavosť alebo poruchy správania zahŕňajúce podráždenie (hlavne u detí). Ak sa u vás vyskytne niektorý z uvedených príznakov, informujte o tom svojho lekára.

Ak sa po aplikácii lieku vaše dýchanie alebo dýchavičnosť náhle zhorší, prerušte liečbu a okamžite sa poraďte s lekárom.

Môžu sa vyskytnúť systémové účinky inhalačných kortikosteroidov, hlavne pri dlhodobom užívaní vysokých dávok. Tieto môžu zahŕňať:

- útlm funkcie nadobličiek,
- spomalenie rastu u detí a dospievajúcich,
- zníženie hustoty kostných minerálov,
- kataraktu (sivý zákal),
- glaukóm (zelený zákal).

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína:

- Zachrípnutie, podráždenie hrdla
- Paradoxný bronchospazmus (zvýšenie dýchavičnosti po podaní dávky)

Infekcie a nákazy:

- Kandidóza v ústach a hltane

Psychické poruchy:

- Úzkosť, poruchy spánku, depresie, nepokoj, nervozita, prehnaná nabudenosť, poruchy správania zahŕňajúce hyperaktivitu a podráždenosť. Je pravdepodobné, že sa tieto účinky budú častejšie vyskytovať u detí.

Reakcie z precitlivenosti zahŕňajú:

Poruchy kože a podkožného tkaniva:

- Vyrážka, žihľavka, svrbenie a erytém (začervenanie kože), opuch pier a tváre

Poruchy oka:

- Opuch oka
- Rozmazané videnie, frekvencia výskytu menej častá (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
- Ochorenie očí nazývané centrálna serózna retinopatia, frekvencia výskytu neznáma (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína:

- Opuch hrdla

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Ecobec

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote do 25 °C. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Aerosól. Nádobka je pod stálym tlakom. Nezhadzujte ju do ohňa ani ju nelikvidujte silou, dokonca ani po spotrebovaní všetkého lieku. Zabráňte kontaktu s očami.

Nepoužívajte po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. 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 Ecobec obsahuje

- Liečivo je beklometazón-dipropionát 100 µg (Ecobec 100 µg) alebo beklometazón-dipropionát 250 µg (Ecobec 250 µg) v jednej dávke.
- Pomocné látky sú: bezvodý etanol a norflurán.

Tento liek obsahuje fluórované skleníkové plyny. Každý inhalátor obsahuje 17,95 g (Ecobec 100 µg) alebo 17,22 g (Ecobec 250 µg) norfluránu (HFC-134a), čo zodpovedá 0,02567 tonám (Ecobec 100 µg) alebo 0,02462 tonám (Ecobec 250 µg) ekvivalentu CO₂ (potenciál globálneho otepľovania GWP = 1430).

Ako vyzerá Ecobec a obsah balenia

Popis lieku: číry roztok.

Tlaková nádobka s dávkovacím ventilom obsahujúca 200 dávok.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandsko

Výrobca:

Norton Waterford T/A
IVAX Pharmaceuticals Ireland

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/05162-ZP, 2024/05163-ZP

IDA Industrial Park
Cork Road, Waterford, Írsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2024.