

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**Bemedrex Easyhaler 100 microgrammi/dose**  
**Bemedrex Easyhaler 200 microgrammi/dose**  
**Bemedrex Easyhaler 400 microgrammi/dose**  
**polvere per inalazione**  
Beclometasone dipropionato

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Bemedrex Easyhaler e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Bemedrex Easyhaler
3. Come usare Bemedrex Easyhaler
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bemedrex Easyhaler
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Bemedrex Easyhaler e a cosa serve**

Bemedrex Easyhaler è un medicinale “**di prevenzione**”. Tratta l'inflammatione ed è usato per prevenire i sintomi dell'asma. Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi.

Beclometasone NON bloccherà un attacco di asma che ha già avuto inizio. Pertanto deve sempre avere con sé un broncodilatatore a rapida azione “**che dà sollievo**” (un beta<sub>2</sub>-agonista).

Beclometasone polvere è confezionato in un inalatore chiamato Easyhaler. Lei inala la polvere nei polmoni attraverso il boccaglio dell'inalatore.

### **2. Cosa deve sapere prima di usare Bemedrex Easyhaler**

#### **Non usi Bemedrex Easyhaler**

- se è allergico al beclometasone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), che è il lattosio monoidrato (che contiene una piccola quantità di proteine del latte).

Contatti il medico cosicché il medicinale può essere sostituito con un altro.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Bemedrex Easyhaler, se ha:

- tubercolosi polmonare
- qualsiasi infezione batterica, virale o fungina in bocca, nel tratto respiratorio o agli occhi, non trattata.

### **Altri medicinali e Bemedrex Easyhaler**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. In particolare informi il medico o il farmacista se sta usando uno dei seguenti medicinali:

- medicinali per uso nasale contenenti corticosteroidi
- compresse a base di corticosteroidi.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Bemedrex Easyhaler non è noto influenzare la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

### **Bemedrex Easyhaler contiene lattosio**

Bemedrex Easyhaler polvere per inalazione contiene piccole quantità di lattosio (4 mg/dose nel dosaggio da 100 microgrammi, 7 mg/dose nel dosaggio da 200 microgrammi e 14 mg/dose nel dosaggio da 400 microgrammi) che probabilmente non le causano problemi anche se ha intolleranza al lattosio. Se le è stato detto dal medico che ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di usare questo medicinale.

## **3. Come usare Bemedrex Easyhaler**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Vedere “Istruzioni per utilizzare il suo Easyhaler” alla fine di questo foglio illustrativo.

L'effetto di beclometasone può essere apprezzato dopo pochi giorni di trattamento ma raggiungerà il suo massimo solo dopo poche settimane. Deve usare regolarmente Bemedrex Easyhaler per prevenire l'infiammazione asmatica. Continui a prendere questo medicinale regolarmente secondo le istruzioni, anche se non ha alcun sintomo.

Di solito assuma 1-2 dosi di questo medicinale 2-4 volte al giorno.

#### La dose abituale di partenza:

Adulti: 400-1600 microgrammi al giorno

Bambini fra i 6 e i 12 anni: 400-800 microgrammi al giorno.

Mentre il trattamento prosegue, il medico può di tanto in tanto aggiustare la dose per trovare la dose più bassa necessaria per il controllo dell'asma (dose di mantenimento).

Se Bemedrex Easyhaler deve essere utilizzato da suo figlio, si assicuri che possa usarlo correttamente.

In aggiunta al medicinale di prevenzione, Bemedrex Easyhaler, deve anche avere un broncodilatatore che dà sollievo:

Beclometasone NON bloccherà un attacco asmatico che ha già avuto inizio. Pertanto deve sempre avere con sé un broncodilatatore a rapida azione **che dà sollievo** (un beta<sub>2</sub>-agonista) in caso di sintomi acuti di asma.

Se usa regolarmente un inalatore che dà sollievo (beta<sub>2</sub>-agonista) deve inalarlo prima di Bemedrex Easyhaler (di prevenzione).

#### Peggioramento dei sintomi dell'asma durante il trattamento:

Contatti il medico prima possibile, se:

- il suo sibilo o la costrizione toracica peggiora durante il trattamento
- ha bisogno di usare, più spesso rispetto a prima, il suo inalatore che dà sollievo

- il suo inalatore che dà sollievo non la aiuta come prima

La sua asma può peggiorare e può aver bisogno di un trattamento aggiuntivo.

**Sostituzione di compresse di corticosteroidi con Bemedrex Easyhaler:**

Informi il medico se usa compresse di corticosteroidi (es. compresse di cortisone) per trattare l'asma. Il medico può chiederle di ridurre gradualmente il numero di compresse e infine interrompere il trattamento entro poche settimane. Se si sente poco bene durante questo periodo di trasferimento, contatti il medico, ma non interrompa l'uso di Bemedrex Easyhaler.

**Se usa più Bemedrex Easyhaler di quanto deve**

E' importante che lei prenda la sua dose come dichiarato sull'etichetta del farmacista o come consigliato dal medico. Non deve aumentare o diminuire la dose senza consultare un medico.

**Se dimentica di usare Bemedrex Easyhaler**

Se ha dimenticato una dose, ne prenda una prima possibile, oppure prenda la successiva quando è opportuno. E' meglio prendere il medicinale alla stessa ora ogni giorno.

**Se interrompe il trattamento con Bemedrex Easyhaler**

Non smetta di usare Bemedrex Easyhaler senza aver consultato il medico. Se interrompe improvvisamente l'uso di questo medicinale, la sua asma può peggiorare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se pensa che possa avere uno qualsiasi di questi effetti indesiderati rari, o se è preoccupato per la possibilità di averne, ne parli con il medico.

**Rare reazioni allergiche gravi:**

Se poco dopo l'assunzione di una dose, appaiono prurito, rash, pelle arrossata, gonfiore delle palpebre, delle labbra, del viso o della gola, sibilo, pressione bassa o collasso, agisca nel modo che segue:

- interrompa l'assunzione di Bemedrex Easyhaler
- chieda immediatamente aiuto al medico.

**Riduzione del respiro immediatamente dopo la dose:**

Raramente i medicinali inalati possono causare, immediatamente dopo la dose, un aumentato sibilo e riduzione del respiro. Se questo si verifica:

- interrompa l'assunzione di Bemedrex Easyhaler
- prenda un broncodilatatore a rapida azione che dà sollievo
- chieda immediatamente aiuto al medico

**Effetti indesiderati comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)**

Mal di gola, irritazione alla gola, voce rauca, tosse e infezione fungina (mughetto) in bocca o in gola. Se ha uno di questi effetti non interrompa l'assunzione di Bemedrex Easyhaler. Parli con il medico.

Può aiutare a prevenire gli effetti indesiderati sopra menzionati sciacquando la bocca e la gola con acqua ogni volta che ha assunto una dose. Non ingerisca l'acqua di lavaggio, la spiti .

**Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)**

Polmonite (eosinofilia polmonare), modifiche nel comportamento e disturbi della crescita nei bambini, tendenza ai lividi e assottigliamento epidermico. Ipofunzionalità della ghiandola surrenale, diminuzione della densità minerale ossea, cataratta o glaucoma.

### **Frequenza non nota, ma può anche verificarsi**

Problemi nel prendere sonno, depressione o inquietudine, irrequietezza, nervosismo, ipereccitabilità o irritabilità. Questi effetti si verificano più facilmente nei bambini.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Bemedrex Easyhaler**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Prima del primo utilizzo: conservare nella busta laminata non ancora aperta.

Dopo l'apertura della busta laminata: Conservare a temperatura inferiore a 25°C protetto dall'umidità. Si raccomanda di tenere l'Easyhaler nel suo contenitore protettivo.

Sostituire Bemedrex Easyhaler con uno nuovo al massimo 6 mesi dopo l'apertura della busta laminata. Scriva la data di apertura della busta per aiutare a ricordarla: \_\_\_\_\_

Se Bemedrex Easyhaler prende umidità, è necessario sostituirlo con uno nuovo.

Non usi l'Easyhaler dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Bemedrex Easyhaler**

- Il principio attivo è beclometasone dipropionato.
- L'eccipiente è lattosio monoidrato (che contiene una piccola quantità di proteine del latte).

### **Descrizione dell'aspetto di Bemedrex Easyhaler e contenuto della confezione**

Polvere bianca o quasi bianca.

#### Bemedrex Easyhaler 100 e 200 microgrammi /dose polvere per inalazione

- 200 dosi + contenitore protettivo
- 200 dosi
- 2 x 200 dosi

#### Bemedrex Easyhaler 400 microgrammi /dose polvere per inalazione

- 100 dosi + contenitore protettivo
- 100 dosi
- 2 x 100 dosi

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

**Concessionario per la vendita**

ORION PHARMA S.R.L - Milano

**Produttore**

Orion Corporation, Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria, Danimarca, Germania, Grecia: Beclomet Easyhaler  
Francia, Italia: Bemedrex Easyhaler

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 10/2016**

Agenzia Italiana del Farmaco

## ISTRUZIONI PER UTILIZZARE IL SUO EASYHALER

Bemedrex Easyhaler è facile da usare. Legga prima queste istruzioni: le spiegano cosa fare e a cosa fare attenzione.

### APRIRE LA CONFEZIONE DELL'EASYHALER

L'Easyhaler (Figura 1) si presenta in una busta laminata per mantenere secca la polvere. **Non aprire la busta laminata fino a che non è pronto ad iniziare a usare l'Easyhaler.**

Il contenitore protettivo è opzionale. **Se non usa il contenitore protettivo**, vada alla sezione "Prendere una dose con Bemedrex Easyhaler" (vedere le figure b).

Aprire il contenitore protettivo e inserire in esso l'Easyhaler (Figura 2). Si assicuri che il copriboccaglio copra il boccaglio dell'Easyhaler (questo impedisce all'Easyhaler di azionarsi accidentalmente).

Se non usa immediatamente l'Easyhaler, chiuda il contenitore protettivo.

### PRENDERE UNA DOSE CON BEMEDREX EASYHALER

Se sta utilizzando anche un inalatore "che dà sollievo", lo usi per primo.

Aprire il contenitore protettivo, se lo sta usando.

#### Tolga il copriboccaglio.

##### A. Agitare

Agitare l'Easyhaler vigorosamente su e giù da tre a cinque volte (Figura 3a o 3b), per permettere alla polvere di fluire in modo appropriato ed erogare la giusta dose. Dopo averlo agitato, tenere l'Easyhaler in posizione **verticale**.

##### B. Azionare

Premere l'Easyhaler **una volta** tra l'indice e il pollice fino a che non sente un click (Figura 4a o 4b), e lasci che faccia di nuovo click, per rilasciare la polvere nel canale di inalazione all'interno del boccaglio. Tenere l'Easyhaler in posizione verticale.

Se pensa di avere azionato l'Easyhaler più di una volta veda la sezione **NOTA!** (Figura 6a o 6b).

Figura 1

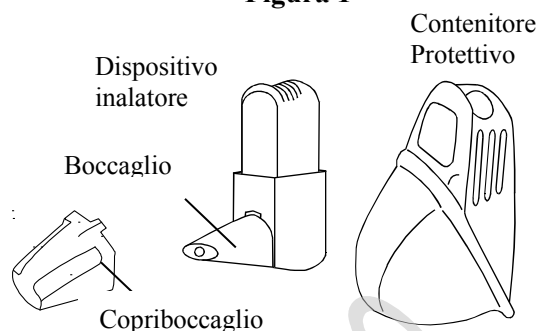


Figura 2

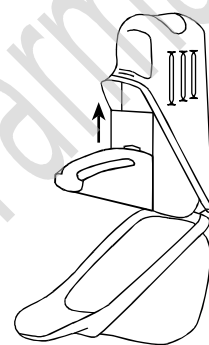


Figura 3a

Figura 3b

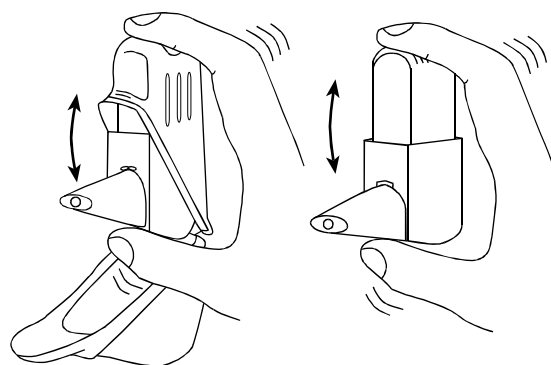
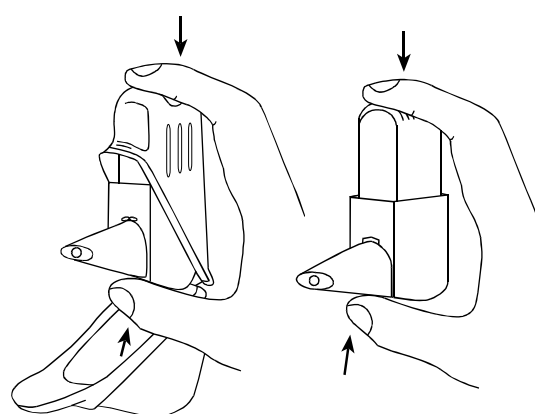


Figura 4a

Figura 4b



### C. Inalare

Da seduto o in posizione eretta

- Espirare normalmente (ma NON nell'Easyhaler).
- Introdurre il boccaglio nella bocca tra i denti e chiudere le labbra strette intorno ad esso.
- Inspirare energicamente e profondamente attraverso Easyhaler (Figura 5a o 5b).
- Togliere l'Easyhaler dalla bocca.
- Trattenere il respiro per almeno 5 secondi, poi respirare normalmente.

Assicurarsi di non espirare nell'Easyhaler, poiché potrebbe bloccare l'Easyhaler. Se questo accade vedere la sezione NOTA! (Figura 6a o 6b).

Se Le è stata prescritta più di una dose, ripeta i punti A, B e C.

**Inserire il copriboccaglio** sul boccaglio. Se sta usando il contenitore protettivo, lo chiuda.

### Risciacquo

Risciaqui la bocca e la gola e sputi l'acqua. Questo riduce il rischio di infezione fungina (mughetto).

### NOTA!

Se preme l'Easyhaler accidentalmente, o se lo ha premuto più di una volta, o se ha espirato in esso, batta il boccaglio sul tavolo o sul palmo della mano per far uscire la polvere (Figura 6a o 6b). Questo Le garantisce un dosaggio appropriato. Poi riparta dai punti A, B e C.

### PULIZIA

Pulire il boccaglio almeno una volta a settimana con un panno asciutto pulito o un fazzoletto. Non usare acqua o altri liquidi, la polvere è sensibile all'umidità. Se utilizza il contenitore protettivo, può tirare fuori l'Easyhaler per pulirlo. Quando lo rimette all'interno del contenitore protettivo, mettere il copriboccaglio sul boccaglio per evitare di azionarlo accidentalmente.

### PROCURARSI UN NUOVO DISPOSITIVO EASYHALER

L'Easyhaler ha un conta dosi che mostra quante dosi sono rimaste (Figura 7a o 7b). Il conta dosi gira dopo ogni cinque erogazioni (dose). Quando il numero diviene rosso ci sono ancora 20 dosi da erogare. Se non ha già un nuovo Easyhaler, contatti il medico per una nuova prescrizione. Quando il conta dosi raggiunge lo 0, si deve sostituire l'Easyhaler anche se è ancora possibile osservare la polvere attraverso la finestra trasparente sul retro dell'Easyhaler (Figura 8).

Conservare il contenitore protettivo per il successivo Easyhaler.

Figura 5a

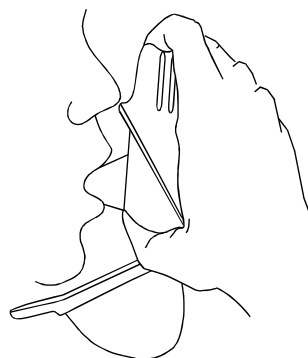


Figura 5b



Figura 6a

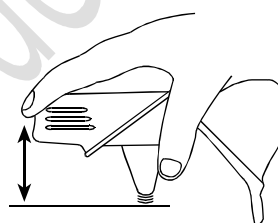


Figura 6b

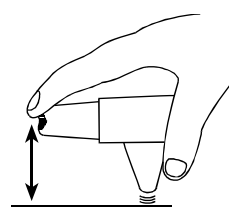


Figura 7a

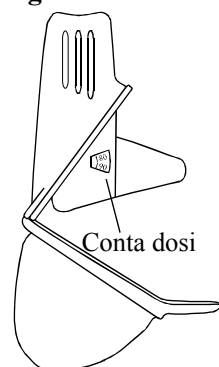


Figura 7b

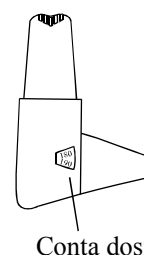
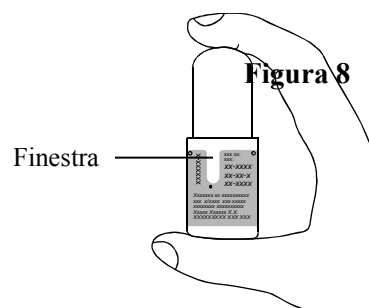


Figura 8



## ITALIA

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Agenzia Italiana del Farmaco