

Giona Easyhaler 200 mikrogram/dosis, inhalationspulver

Budesonid

- 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor hver 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Giona Easyhaler
3. Sådan skal du bruge Giona Easyhaler
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Giona Easyhaler er medicin til forebyggende behandling. Den behandler inflammation og bruges til at forebygge symptomer på astma. Den tilhører gruppen af lægemidler, der hedder kortikosteroider.

Budesonid er ikke egnet til astmaanfald. Den vil ikke stoppe astmaanfald, som allerede er startet. Hav derfor altid en hurtigvirkende bronkodilator (beta-2-agonist) til astmaanfald på dig (sædvanligvis blå).

Lægemidlet er et tørt pulver som levers i en inhalator: easyhaler. Du kan inhalere pulveret ned i dine lunger gennem mundstykket på inhalatoren.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE GIONA EASYHALER

Brug ikke Giona Easyhaler

- Hvis du er allergisk over for budesonid eller over for mælkeprotein (hjælpesstoffet lactose indeholder mælkeprotein).

Hvis du har lactose intolerans se nedenfor under "Giona Easyhaler indeholder lactose".
Hvis du er allergisk, eller tror du er det, så kontakt din læge før du bruger inhalatoren.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen eller apoteket, hvis du
- har haft tuberkulose eller tidligere er blevet behandlet for dette.
 - har ubehandlet bakterie-, virus- eller svampeinfektion i din mund, luftveje eller lunger.
 - har en leversygdom.

Brug af anden medicin sammen med Giona Easyhaler

- Informerer lægen, hvis du bruger:
- Næsespray som indeholder kortikosteroid.
 - Kortikosteroid tabletter.
 - Itraconazol eller ketoconazol (mod svamp).

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

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 til råds, før du bruger Giona Easyhaler. Inhaleret budesonid under graviditet har ingen bivirkninger på fosterets/det nyfødte barns helbred.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Giona Easyhaler påvirker ikke evnen til at føre bil eller betjene maskiner.

Giona Easyhaler indeholder lactose

Giona Easyhaler inhalationspulver indeholder lactose i så små mængder, at det sandsynligvis ikke vil give problemer, selvom du ikke tåler lactose. Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler vise sukkerarter.

Lactose indeholder mælkeproteiner, som kan forårsage en allergisk reaktion.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE GIONA EASYHALER

Brug altid Giona Easyhaler nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Effekten af budesonid indsat efter få dages behandling, og når maksimum efter nogle ugers behandling. Derfor skal Giona Easyhaler bruges regelmæssigt for at forebygge astmatisk inflammation. Behandlingen bør fortsættes ifølge instruktionerne selvom du ikke har symptomer på astma.

Lægen har tilpasset doseringen specielt til dig. Det er derfor vigtigt, at du følger lægens dosering.

Den sædvanlige dosis for voksne og børn over 6 år er:
1-2 doser inhaleres om morgenen og om aftenen eller én gang dagligt om aftenen.

Mens behandlingen fortsætter, kan din læge, fra tid til anden justerer dosis, så man så man finder den laveste mulige dosering for at kontrollere din astma (vedligeholdelsesdosis).

Hvis Giona Easyhaler anvendes til dit barn, er det vigtig at bruge inhalatoren rigtig ifølge lægens anvisning.

Sammen med den forebyggende behandling, Giona Easyhaler har du også brug for en hurtigvirkende bronkodilator:

Budesonid vil IKKE stoppe et astmaanfald som allerede er startet. Det er derfor vigtigt, at du altid har din hurtigvirkende beta₂-agonist på dig (sædvanligvis blå) i tilfælde af akut astmaanfald.

Hvis du regelmæssigt anvender hurtigvirkende beta₂-agonist, skal du inhalere denne, før du bruger Giona Easyhaler.

Forværring af astmasymptomer under behandling

- Kontakt din læge hurtigst muligt, hvis
- Du har vejrtrækningsbesvær eller trykken i brystet under behandling.
 - Du har behov at bruge din hurtigvirkende beta₂-agonist oftere end før.
 - Din hurtigvirkende beta₂-agonist ikke virker lige så godt som tidligere.

Din astma kan muligvis være forværret, og kan muligvis have behov for yderlig behandling.

Erstatning af kortikosteroid tabletter med Giona Easyhaler

Fortæl din læge hvis du bruger kortikosteroid tabletter (f.eks. kortison tabletter) for at behandle din astma. Din læge vil muligvis herefter bede dig om gradvist at nedtrappe antallet af tabletter, indtil du efter et par uger så stopper behandlingen. Hvis du føler dig utilpas i denne overgangperiode fortsæt da med at bruge Giona Easyhaler og informere din læge.

Hvis du har brugt for meget Giona Easyhaler

Kontakt lægen så hurtigt som muligt hvis du har taget en større dosis eller flere doser end lægen har foreskrevet. Du bør fortsætte brugen af Giona Easyhaler medmindre lægen giver dig anden information. Det er vigtigt, at du tager den dosis, der står på etiketten fra apoteket eller som aftalt med lægen. Du må ikke øge eller nedsætte din dosis uden at have fået lægelig vejledning.

Hvis du har glemt at bruge Giona Easyhaler

Hvis du har glemt en dosis, så tag den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage din næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag ikke en dobbelt dosis som erstatning for en glemt dosis. Husk at det er vigtigt at tage din medicin på samme tidspunkt hver dag.

Hvis du holder op med at tage Giona Easyhaler

Undgå at afbryde behandlingen med Giona Easyhaler uden at kontakte lægen. Hvis du afbryder behandling meget pludseligt, kan det forværre din astma.

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

4. BIVIRKNINGER

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

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Træske (svampeinfektion) i munden eller halsen. Kontakt lægen.
- Øm hals, hæshed, hoste, synkebesvær. Kontakt lægen.

Ved at skylle munden og halsen med vand efter hver inhalation eller børste tænderne, kan du undgå disse ufarlige bivirkninger. Du skal spytte, det vand du skyller munden med, ud. Du må ikke synke det.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Overfølsomhedsreaktioner herunder udslæt, kontakteksem, nældefeber, anafylaktisk reaktion. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- For højt eller for lavt indhold af kortisol i blodet.
- Nedsat binyrefunktion (kirtel ved siden af nyrerne).
- Væksthæmning hos børn.
- Depression, rastløshed og nervøsitet.
- Adfærdssændringer især hos børn.
- Åndenød umiddelbart efter en dosis – inhalerede lægemidler kan i sjældne tilfælde medføre en øget forekomst af hvæsende vejrtrækning og åndenød (bronkospasme) umiddelbart efter dosering. Hvis dette forekommer:
 - Stop anvendelsen af Giona Easyhaler.
 - Anvend en hurtigvirkende bronkieudvidende inhalator.
 - Kontakt straks læge eller skadestue.
- Hududslæt, kløe, blå mærker.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

- Grå stær (katarakt).
- Forhøjet tryk i øjet (glaukom).
- Nedsat mineraltæthed i knoglerne (svækkelse af knoglerne).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Øget motorisk aktivitet (besvær med at stå stille).
- Søvnproblemer.
- Angst.
- Aggressivitet.
- Irritabilitet.
- Psykoser.

Disse bivirkninger er mest sandsynlige hos børn.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne

indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S.
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk)

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale emballage.

Må ikke opbevares ved temperatur over 30 °C efter folieposen er åbnet. Opbevares beskyttet mod fugt. Det anbefales at opbevare Easyhaleren i beskyttelseshylstre.

Efter aluminiumsfolien er åbnet er holdbarheden 6 måneder. Skriv datoen for åbningen af aluminiumsfolien ned, så det kan hjælpe dig med at huske fornyelsen.

Hvis Giona Easyhaleren har været udsat for fugt, skal den udskiftes med en ny.

Brug ikke Giona Easyhaleren efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester til apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Giona Easyhaler indeholder:

Aktivt stof: budesonid.

Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat (indeholder små mængder mælkeprotein).

Pakningsstørrelser

Giona Easyhaler 200 mikrogram/dosis fås i en pakning med 200 doser.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EuroPharmaDK, Oddesundvej 39, 6715 Esbjerg N

Ompakket og frigivet af:

EuroPharmaDK, Oddesundvej 39, 6715 Esbjerg N

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Giona Easyhaler er et registreret varemærke, der tilhører Orion Pharma.

Brugervejledning

Giona Easyhaler er let at bruge. Læs brugervejledningen først, da den kan fortælle dig hvad du skal gøre og hvad du skal være særlig opmærksom på.

Udpakning af Easyhaleren

Easyhaleren (figur 1) er pakket ind i aluminiumsfolie for at holde pulveret tørt. **Lad hver med at åbne folien, før du er klar til at bruge Easyhaleren.**

Beskyttelseshylstre er valgfrit. **Hvis du ikke benytter dig af beskyttelseshylstre** kan du gå videre til afsnittet "Når du skal tage en dosis" (se figurerne B).

Åben beskyttelseshylstre og sæt Easyhaleren ind (figur 2). Sørg for at beskyttelseshætten dækker mundstykket på Easyhaleren (dette forhindrer Easyhaleren i at dosere ved et uheld).

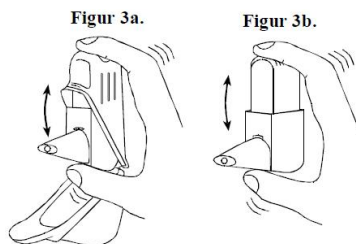
Hvis du ikke bruger Easyhaleren, bør du påsætte beskyttelseshylstre med det samme.

Når du skal tage en dosis

Hvis du også bruger en inhalator til astmaanfald, bør du bruge denne først. Åbn beskyttelseshylstre, hvis du benytter dig af denne. Fjern beskyttelseshætten.

A. Ryst

Ryst Easyhaleren kraftigt op og ned 3 – 5 gange (figur 3a og 3b). Dette gøres for at sikre en korrekt dosering. Hold Easyhaler i en opret position efter omrystning.



B. Klik

Tryk Easyhaleren sammen mellem tommel- og pegefingeren indtil der høres et klik (figur 4a og 4b) og lad derefter Easyhaleren klikke tilbage i den oprindelige opretholdte position. Herved frigøres pulveret til inhalationskammeret. Nu er dosis klar.

Hvis du tror, at du har trykket mere end én dosis frem, se afsnittet "OBS!" (figur 6a og 6b)

C. Inhaler dosis

Siddende eller stående stilling på følgende måde

- Pust roligt ud, så fuldstændigt som muligt (dog IKKE i Easyhaleren).
- Placer mundstykket i munden mellem tænderne og luk læberne rundt om mundstykket.
- Tag en dyb indånding igennem Easyhaleren (se figur 5a og 5b).
- Fjern mundstykket fra munden.
- Hold vejret i mindst 5 sekunder og træk derefter vejret normalt.

Pust aldrig ud gennem Easyhaleren, da dette kan forstoppe Easyhaleren. Sker dette se afsnittet "OBS!" (figur 6a og 6b)

Hvis du skal tage flere doser, gentag **A, B og C. Sæt beskyttelseshætten på mundstykket.** Luk beskyttelseshylstre hvis du benytter dig af dette.

Skylning

Du bør skylle munden med vand efter hver dosering for at reducere risikoen for at få en svampeinfektion (trøske) i mundhulen og svælget.

OBS!

Hvis du klikker Easyhaleren ved et uheld, hvis du tror du har trykket mere end en dosis frem eller hvis du kommer til at puste gennem inhalatoren, bank da mundstykket mod en bordplade eller i din håndflåde for at tømme inhalationskammeret for pulver (figur 6a og 6b). Dette sikrer en korrekt dosering. Start herefter med punkterne A, B og C.

Rengøring

Rengør mundstykket mindst en gang om ugen med en tør klud. Brug aldrig vand eller andre væsker til rengøring, da pulveret i inhalatoren er meget følsom overfor fugt. Hvis du benytter dig af beskyttelseshylstre, kan du tage Easyhaleren ud for at tørre den af. Når du sætter inhalatoren tilbage i beskyttelseshylstre skal huske at påføre beskyttelseshætten, som herved sikrer, at Easyhaleren ikke doserer ved et uheld.

Udskiftning af Easyhaler

Easyhaleren har et tællehjul, som viser hvor mange doser der er igen (figur 7a og 7b). Tælleren tæller ned for hver femte dosis. Markeringen i tælleren bliver rød, når der er 20 doser tilbage. Hvis du ikke allerede har skaffet en ny Easyhaler kontakt da din læge for at få fornyet din recept. Når tælleren når 0 skal du erstatte Easyhaleren med en ny. Gem beskyttelseshylstre til den næste Easyhaler.

