

Giona Easyhaler® 200 mikrogram/dosis, inhalationspulver

Giona Easyhaler® 400 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 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 afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

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).

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Giona Easyhaler

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

Brug ikke Giona Easyhaler hvis du

- er allergisk over for budesonid eller over for mælkeprotein (hjælpstoffet lactose indeholder mælkeprotein) (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Giona Easyhaler hvis

- du har haft tuberkulose eller tidligere er blevet behandlet for dette.
 - du har ubehandlet bakterie-, virus- eller svampeinfektion i din mund, luftveje eller lunger.
 - du har en leversygdom.
 - du skal eller er i behandling mod HIV infektion.
- Se eventuelt "Brug af anden medicin sammen med Giona Easyhaler".

Hvis Giona Easyhaler bruges i en længere periode, skal man være opmærksom på bivirkninger, som nedsat binyrebarkhormonproduktion, væksthæmning hos børn og unge, Cushings syndrom og cushingoide træk som rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken, nedsat knogletæthed, grå stær (uklart syn) og hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). I sjældne tilfælde kan der opstå nogle psykiske påvirkninger som hyperaktivitet, søvnforstyrrelser, angst, depression eller aggressivitet (specielt hos børn). Det er derfor vigtigt, at din læge tilser dig jævnligt og dermed sikrer, at du eller dit barn får den lavest mulige effektive dosis. Hvis dit barn bruger Giona Easyhaler i længere tid, skal barnets højde måles jævnligt.

Brug af anden medicin sammen med Giona Easyhaler

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

- næsespray eller tabletter som indeholder kortikosteroid.
- itraconazol eller ketoconazol (mod svamp).
- lægemidler, som kaldes proteasehæmmere (ritonavir, nelfinavir) til behandling af HIV infektion.
- p-piller eller andre lægemidler der indeholder hormoner (østrogener).
- ciclosporin i forbindelse med organtransplantation.
- troleandomycin mod infektion.

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.

Hvis du er gravid eller ammer, må du kun bruge Giona Easyhaler efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Giona Easyhaler indeholder lactose

Giona Easyhaler indeholder lactose i så små mængder, at det sandsynligvis ikke vil give problemer, selvom du ikke tåler lactose. Kontakt lægen før du bruger 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 lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Se brugervejledning til sidst i indlægssedlen.

Lægemidlet er et tørt pulver som leveres i en inhalator: Easyhaler. Du kan inhalere pulveret ned i dine lunger gennem mundstykket på inhalatoren. Effekten af budesonid indsætter 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.

Voksne, unge og børn over 6 år

Den sædvanlige dosis er 1-2 doser som inhaleres om morgenen og om aftenen eller én gang dagligt om aftenen.

Mens behandlingen fortsætter, kan din læge, fra tid til anden justere 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 vigtigt at bruge inhalatoren rigtig ifølge lægens anvisning.

Giona Easyhaler fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge din Giona Easyhaler til alle anførte doseringer.

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 overgangsperiode fortsæt da med at bruge Giona Easyhaler og informer din læge.

Hvis du har brugt for meget Giona Easyhaler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Giona Easyhaler, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Risiko for akut overdosering er lav.

Hvis du har glemt at bruge Giona Easyhaler

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Giona Easyhaler

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: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og

besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

- Rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken. Kontakt lægen.
- Nedsat binyrebarkhormonproduktion, væksthæmning hos børn og unge. Kontakt lægen.
- Kortåndethed / Vejrtrækningsbesvær / Astmaligende anfald / Åndenød / Hvæsende vejrtrækning (paradoks bronkospasme). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Hovedpine, kvalme, synsændringer og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Psykoser / Sindslidelser. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

- Almindelige bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.
- Trøske (svampeinfektion) i munden eller halsen. Skyl munden efter brug af Giona Easyhaler
 - Irritations i svelget, hoste, synkebesvær.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Overfølsomhedsreaktioner herunder udslæt, kontakteksem, nældefeber.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Rastløshed og nervøsitet.
- Adfærdændringer især hos børn.
- Rødmen af huden, kløe, blå mærker.
- Hæshed.
- Talebesvær

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Nedsat mineraltæthed i knoglerne (svækkelse af knoglerne).
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Øget motorisk aktivitet (besvær med at stå stille).
- Søvnforstyrrelser.
- Angst, aggressivitet, irritabilitet.

Indberetning af bivirkninger

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 Lægemiddelstyrelsen via 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 Giona Easyhaler utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale emballage.
Efter folieposen er åbnet:
Må ikke opbevares ved temperatur over 30 °C
og opbevares beskyttet mod fugt.

Efter folieposen er åbnet er holdbarheden 6 måneder.
Skriv datoen for åbningen af folieposen 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 Easyhaler 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, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Giona Easyhaler indeholder:

- Aktivt stof: 200 mikrogram/dosis eller 400 mikrogram/dosis budesonid.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat (indeholder små mængder mælkeprotein).

Udseende og pakningsstørrelser

Giona Easyhaler 200 mikrogram/dosis fås pakninger med 200 doser og 400 (2 x 200) doser.
Giona Easyhaler 400 mikrogram/dosis fås i en pakning med 200 (2 x 100) doser.

Ikke alle styrker er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

Easyhaler® er et registreret varemærke, der tilhører Orion Corporation.

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2016

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 Easyhaler

Easyhaler er pakket ind i aluminiumsfolie for at holde pulveret tørt.

Lad hver med at åbne folien, før du er sikker på, at du er klar til at bruge Easyhaler.

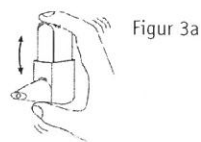
Når du skal bruge en dosis

Hvis du også bruger en inhalator til astmaanfald, bør du bruge denne først.

Fjern beskyttelseshætten.

A. Ryst

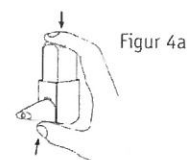
Ryst Easyhaler kraftigt op og ned 3-5 gange (figur 3a). Dette gøres for at sikre en korrekt dosering. Hold Easyhaler i en opret position efter omrystning.



B. Klik

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

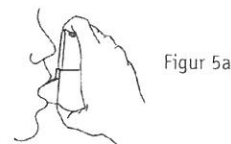
Hvis du tror, at du har trykket mere end én dosis frem, se afsnittet "OBS!" (figur 6a)



C. Inhaler dosis

Siddende eller stående stilling på følgende måde:

- Pust roligt ud, så fuldstændigt som muligt (dog IKKE i Easyhaler).
- Placer mundstykket i munden mellem tænderne og luk læberne rundt om mundstykket.
- Tag en dyb indånding igennem Easyhaler (se figur 5a)



- Fjern mundstykket fra munden.
- Hold vejret i mindst 5 sekunder og træk derefter vejret normalt.

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

Hvis du skal bruge flere doser, gentag **A, B og C. Sæt beskyttelseshætten på mundstykket.**



Skylning

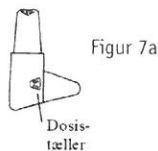
Du bør skylle munden med vand efter hver dosering for at reducere risikoen for at få en svampeinfektion (trøske) i mundhulen og svelget.

OBS!

Hvis du klikker Easyhaler 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). Dette sikrer en korrekt dosering. Start herefter med punkterne A, B og C.

Rengøring

Rengør mundstykket mindst én gang om ugen med en tør klud. Brug aldrig vand eller andre væsker til rengøring, da pulveret i inhalatoren er meget følsomt overfor fugt.



Udskiftning af Easyhaler

Easyhaler har et tællehjul, som viser hvor mange doser der er igen (figur 7a)
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 Easyhaler med en ny.