

QR kód pro webové stránky: www.oeh.fi/bucz

Podrobnější pokyny k použití inhalátoru jsou dostupné na konci této příbalové informace, případně po sejmutí výše uvedeného QR kódu nebo na webové stránce www.oeh.fi/bucz

Sp. zn. sukls244720/2021

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Giona Easyhaler 100 mikrogramů/dávka prášek k inhalaci
Giona Easyhaler 200 mikrogramů/dávka prášek k inhalaci
Giona Easyhaler 400 mikrogramů/dávka prášek k inhalaci
budesonidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Giona Easyhaler a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Giona Easyhaler používat
3. Jak se přípravek Giona Easyhaler používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Giona Easyhaler uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Giona Easyhaler a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Giona Easyhaler je budesonid. Prášek budesonidu je obsažen v inhalátoru. Náustkem inhalátoru budete vdechovat prášek do plic. Budesonid snižuje a zabraňuje otoku a zánětu Vašich plic.

Giona Easyhaler je lék **preventivní**. Je používán k prevenci příznaků astmatu. Patří do skupiny léčiv nazývaných kortikosteroidy.

Budesonid **NEZASTAVÍ** astmatický záchvat, který již začal. Proto budete vždy potřebovat mít u sebe rychle účinkující **bronchodilatátor** (beta₂ – agonista), přípravek, který rozšíří průdušky.

Účinek budesonidu může být znatelný po několika dnech léčby, ale maximálního účinku dosáhne až po několika týdnech. Musíte používat přípravek Giona Easyhaler pravidelně, aby se zabránilo astmatickému zánětu. Používejte přípravek pravidelně podle pokynů, a to i tehdy, když nemáte žádné příznaky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Giona Easyhaler používat

Nepoužívejte přípravek Giona Easyhaler, pokud jste alergický(á)

- na léčivou látku budesonid,
- na další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), což je laktosa (obsahující malé množství mléčných bílkovin).

V tomto případě informujte svého lékaře, který přípravek vymění za jiný.

Upozornění a opatření

Informujte lékaře **dříve**, než začnete přípravek Giona Easyhaler používat, pokud trpíte:

- plicní tuberkulózu,
- neléčenou bakteriální, virovou nebo houbovou infekci v ústech, dýchacích cestách nebo plicích,
- závažným onemocněním jater.

Pokud se u vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Po inhalaci Vaší dávky si vypláchněte ústa, aby se zabránilo plísňové infekci v ústech.

Přípravek Giona Easyhaler není doporučen pro děti do 6 let věku.

Další léčivé přípravky a Giona Easyhaler

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo možná budete užívat včetně léků vydávaných bez předpisu.

Některé léky mohou zvyšovat účinky Giona Easyhaler a pokud tyto léky používáte (včetně některých léků na HIV: ritonavir, kobicistat), Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.

Informujte lékaře, pokud užíváte:

- nosní přípravky obsahující kortikosteroidy,
- tablety obsahující kortikosteroidy,
- antimykotika (protihoubové léky) obsahující itraconazol nebo ketokonazol.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Pro plod i pro matku je důležité dodržovat odpovídající léčbu astmatu během těhotenství. Podobně jako při podávání jiných léčiv, je nutné i v případě budesonidu v průběhu těhotenství zvážit potenciální prospěch pro matku a riziko pro plod. Na udržení adekvátní kontroly astmatu se má používat nejnižší účinná dávka budesonidu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není známo, že by přípravek Giona Easyhaler ovlivnil schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Giona Easyhaler obsahuje malé množství laktosy, které pravděpodobně nezpůsobí problémy, ani pokud trpíte nesnášenlivostí laktosy. Pokud trpíte nesnášenlivostí k některým cukrům, informujte o tom svého lékaře dříve, než začnete přípravek používat.

Laktosa obsahuje malé množství mléčných bílkovin, které může způsobit alergické reakce.

3. Jak se přípravek Giona Easyhaler používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař Vám předepsal pro Vás vhodnou sílu a dávku přípravku. Pečlivě dodržujte jeho pokyny.

Náhrada tablet s kortikosteroidy přípravkem Giona Easyhaler:

Informujte svého lékaře, pokud užíváte kortikosteroidové tablety (např. kortison) k léčbě Vašeho astmatu.

Váš lékař může postupně snižovat počet tablet a nakonec léčbu tabletami během několika týdnů ukončit. Pokud se necítíte v tomto přechodném období dobře, informujte lékaře, ale nepřerušujte léčbu přípravkem Giona Easyhaler.

Použití u dospělých (včetně starších pacientů) a dospívajících (12 až 17 let):

- 1 až 2 dávky inhalované ráno a večer, nebo jednou denně večer.

Použití u dětí 6 až 11 let:

- 1 až 2 dávky inhalované ráno a večer, nebo jednou denně večer.

Při pokračování léčby může Váš lékař po nějakém čase přizpůsobovat dávkování tak, abyste užíval(a) co **nejnižší** účinnou dávku potřebnou pro kontrolu Vašeho astmatu (udržovací dávku).

Pokud je přípravek Giona Easyhaler používán dítětem, ujistěte se, že jej používá správně.

K preventivnímu přípravku Giona Easyhaler musíte používat i bronchodilatátor (k úlevě při akutním záchvatu):

Budesonid NEZASTAVÍ astmatický záchvat, který již začal. Proto budete vždy potřebovat při akutních příznacích astmatu mít při sobě rychle účinkující **bronchodilatátor** (beta₂ – agonista), přípravek, který rozšíří průdušky.

Při pravidelném používání bronchodilatátoru (beta₂ – agonista) jej musíte inhalovat před přípravkem Giona Easyhaler.

Zhoršení příznaků astmatu během léčby:

Okamžitě informujte lékaře, pokud:

- se během léčby zhorší sípání nebo pocit tíhy na hrudi,
- potřebujete bronchodilatátor užívat častěji než dříve,
- Vám bronchodilatátor nepomáhá tak dobře jako dříve.

Vaše astma se mohlo zhoršit a můžete potřebovat zvláštní léčbu.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Giona Easyhaler než jste měl(a)

Jestliže užijete větší dávku nebo více dávek přípravku Giona Easyhaler, oznamte to okamžitě svému lékaři. Pokračujte dále v užívání přípravku Giona Easyhaler, pokud lékař nerozhodne jinak.

Je důležité užívat přípravek podle pokynů lékárníka a lékaře. Nesmíte zvyšovat ani snižovat dávkování bez předchozí rady s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít pravidelnou dávku přípravku Giona Easyhaler

Pokud jste vynechal(a) dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete. Je-li již čas na Vaši další dávku v obvyklou dobu, užijte následující dávku. Nejlépe je užívat přípravek vždy ve stejnou denní dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Giona Easyhaler

Nepřerušujte používání přípravku bez konzultace s lékařem. Pokud užívání přeručíte náhle, může se Vaše astma zhoršit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Pokyny pro použití inhalátoru jsou uvedeny na konci této příbalové informace.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

Dráždění v krku, potíže s polykáním, kašel nebo kvasinková infekce (moučnivka) v ústech nebo v krku. Pokud se u Vás některé z těchto příznaků objeví, nepřerušujte užívání přípravku Giona Easyhaler a řekněte to svému lékaři.

Těmto výše uvedeným nežádoucím účinkům lze většinou předcházet důsledným vyplachováním úst a krku vodou nebo vyčištěním zubů po každé inhalaci. Vodu, kterou ústa vyplachujete, nepolykejte, vyplivněte jí.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

Úzkost, deprese, šedý zákal, rozmazané vidění, svalové křeče, třes

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

Příliš velké nebo malé množství kortisolu v krvi. Útlum nadledvinek (žláza u ledvin). Kožní vyrážka, svědění, pohmožděniny, chraptot, neklid a nervozita. Zpomalení růstu u dětí. Změny chování, především u dětí.

Vzácné závažné alergické reakce:

Pokud se u Vás vyskytne svědění, vyrážka, zčervenání kůže, otok očních víček, rtů, tváře nebo hrdla, sípání, nízký krevní tlak nebo kolaps krátce po inhalaci dávky, postupujte tímto způsobem:

- ukončete užívání přípravku Giona Easyhaler
- okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Dušnost okamžitě po inhalaci

Vzácně může inhalovaný lék zhoršit sípání a dušnost okamžitě po podání (bronchospasmus). Pokud se toto stane:

- ukončete užívání přípravku Giona Easyhaler
- užíjte rychle působící bronchodilatátor
- okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

Glaukom (zelený zákal, vysoký tlak v oku). Pokles minerální kostní hustoty (zeslabení kostí).

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

Problémy se spaním, agresivita, zvýšení motorické aktivity (problémy stát klidně) a podrážděnost. Tyto účinky se pravděpodobněji vyskytnou u dětí.

Pokud myslíte, že máte některý z těchto vzácných nežádoucích účinků, anebo se jakéhokoliv z nich obáváte, řekněte to svému lékaři.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Giona Easyhaler uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Před prvním použitím: uchovávejte přípravek v neotevřeném fóliovém sáčku.

Po otevření fóliového sáčku: uchovávejte při teplotě do 30 °C a tak, aby byl chráněn před vlhkem. Doporučuje se uschovávat Easyhaler v ochranném pouzdře.

Giona Easyhaler vyměňte vždy 6 měsíců po otevření fóliového sáčku. Pro snadnější zapamatování si zapište datum, kdy jste otevřeli sáček.

Pokud Vám přípravek Giona Easyhaler navlhne, je potřeba vyměnit jej za nový.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Giona Easyhaler obsahuje

Léčivou látkou je budesonidum.

Pomocnou látkou je monohydrát laktosy (která obsahuje mléčnou bílkovinu).

Jak přípravek Giona Easyhaler vypadá a co obsahuje toto balení

Bílý až téměř bílý prášek.

Giona Easyhaler 100 mikrogramů/dávka prášek k inhalaci:

200 dávek + ochranné pouzdro

200 dávek

2 x 200 dávek

600 dávek (3 x 200 dávek)

Giona Easyhaler 200 mikrogramů/dávka prášek k inhalaci:

120 dávek

200 dávek + ochranné pouzdro

200 dávek

2 x 200 dávek

600 dávek (3 x 200 dávek)

Giona Easyhaler 400 mikrogramů/dávka prášek k inhalaci:

100 dávek + ochranné pouzdro

100 dávek

2 x 100 dávek

3 x 100 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

Výrobce

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

Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci

Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.cz

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Finsko, Maďarsko, Německo	Budesonid Easyhaler
Španělsko	Budesonida Easyhaler
Belgie, Polsko	BudesonideEasyhaler
Slovinsko	Budesonid Orion Easyhaler
Nizozemsko	Budesonide Orion Easyhaler
Velká Británie	Easyhaler Budesonide
Norsko, Švédsko, Dánsko, Česká republika, Slovenská republika, Estonsko, Litva, Lotyšsko, Malta	Giona Easyhaler

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14. 10. 2021

Podrobné a aktualizované informace o tom, jak používat tento přípravek, jsou k dispozici po sejmutí následujícího QR kódu (umístěného také na krabičce a štítku inhalátoru) za pomoci chytrého telefonu. Stejně informace jsou rovněž dostupné na webové stránce: www.oeh.fi/bucz

QR kód pro webové stránky: www.oeh.fi/bucz

Jak používat Easyhaler inhalátor

O inhalátoru Easyhaler

Inhalátor Giona Easyhaler může být odlišný od inhalátorů, které jste používal(a) dříve. Je velmi důležité používat inhalátor správně, protože nesprávné používání může způsobit špatné dávkování přípravku. To může způsobit, že se budete cítit velmi špatně nebo že léčba astmatu nebude optimální.

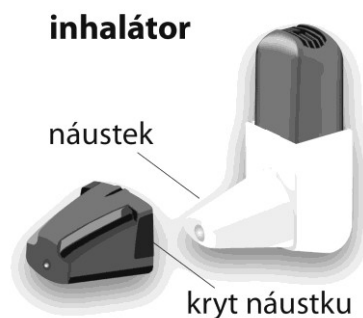
Váš lékař, zdravotní sestra nebo lékárník Vám ukáží, jak inhalátor používat správně. Ujistěte se, že jste pokynům k používání porozuměl(a). Pokud si jistý(á) nejste, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka. Jako u ostatních inhalátorů, pečovatel musí u dětí, kterým byla předepsána Giona Easyhaler, zajistit dodržování správné inhalační techniky popsané níže. Můžete také použít instruktážní video na www.oeh.fi/bucz.

První použití inhalátoru

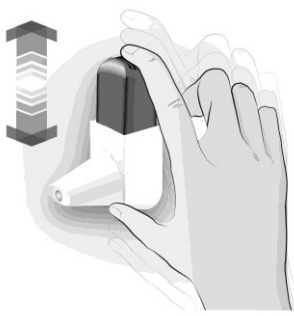
Inhalátor Easyhaler je zabalený ve fóliovém sáčku. Sáček otevřete až před použitím inhalátoru, protože chrání přípravek před vlhkostí.

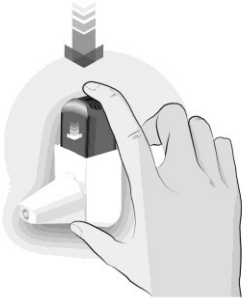
Pokud zahajujete léčbu a otevřete sáček, poznamenejte si datum tohoto dne, např. do kalendáře.


Inhalátor používejte po dobu 6 měsíců po odstranění fóliového sáčku.



SPRÁVNÉ POUŽÍVÁNÍ

Krok 1: PROTŘEPEJTE <ul style="list-style-type: none">• Odstraňte kryt náustku• Protřepajte inhalátor 3 - 5 krát ve svislé poloze.	PROTŘEPEJTE 3-5x 	Důležité body k zapamatování <ul style="list-style-type: none">• Je důležité držet inhalátor svisle.• Pokud nechtěně inhalátor při protřepání stisknete a tak uvolníte dávku, odstraňte prášek z náustku podle pokynů uvedených níže.
Krok 2: STISKNĚTE <ul style="list-style-type: none">• Držte inhalátor ve svislé	STISKNĚTE 1x	Důležité body k zapamatování <ul style="list-style-type: none">• Inhalátor necvakne, pokud je


<p>poloze, mezi ukazováčkem a palcem.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stiskněte inhalátor směrem dolů, až uslyšíte cvaknutí. Nechte inhalátor vrátit do původní polohy, až znovu cvakne. Tak se uvolní dávka. • Stiskněte pouze jednou 		<p>kryt náustku stále nasazený.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inhalátor stiskněte pouze jednou. • Pokud nechtěně inhalátor stisknete víckrát, odstraňte prášek z náustku podle pokynů uvedených níže. • Inhalátor stiskněte před inhalací, ne současně. • Během stisknutí a inhalace držte inhalátor stále ve svislé poloze. Pokud byste inhalátor naklonil(a), prášek by se mohl ještě před inhalací vysypat.
--	---	--

<p>Krok 3: INHALUJTE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inhalátor držte stále svisle. • Vydechněte normálně. • Náustek vložte do úst mezi zuby a pevně jej obemkněte rty. • Silně a zhluboka se přes náustek nadechněte. • Vyměte inhalátor z úst, zadržte dech alespoň na 5 sekund, poté normálně vydechněte. 	<p>INHALUJTE</p> 	<p>Důležité body k zapamatování</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ujistěte se, že máte celý náustek v ústech, aby do plic byla vdechnuta celá dávka přípravku. • Ujistěte se, že rty pevně obemkávají náustek. • Nevydechujte do inhalátoru. Je to velmi důležité, inhalátor by se mohl ucpat. Pokud do inhalátoru vydechnete, odstraňte prášek z náustku podle pokynů uvedených níže.
---	--	---

Jestli-že potřebujete další inhalaci, opakujte prosím body 1 – 3 Protřeptejte – Stiskněte – Inhalujte

Po použití inhalátoru:

- Vraťte kryt zpět na náustek. To zabrání nechtěnému stisknutí inhalátoru.
- Po použití inhalátoru si vypláchněte ústa vodou a vyplivněte ji a/nebo si vyčistěte zuby. To Vám zabrání, abyste dostali opar nebo začali chraptět.

<p>Odstranění prášku z náustku</p> <p>Pokud stisknete inhalátor nechtěně, stisknete jej víckrát než jednou nebo do inhalátoru vydechnete, musíte náustek vyčistit.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Poklepejte náustkem o desku stolu nebo otevřenou dlaň, tak bude prášek odstraněn • Potom znovu opakujte kroky Protřeptejte – Stiskněte – Inhalujte. 	
--	---

Čištění inhalátoru Easyhaleru

Inhalátor udržujte suchý a čistý. V případě potřeby vytřete náustek inhalátoru suchým ubrouskem nebo tkaninou. Nepoužívejte vodu: prášek v inhalátoru Easyhaler je citlivý na vlhkost.

Používání inhalátoru Easyhaler s ochranným obalem

S inhalátorem může používat ochranný obal. Pomáhá zvyšovat stabilitu přípravku. Když poprvé vkládáte inhalátor do ochranného obalu, ujistěte se, že kryt náustku je nasazen na inhalátoru, a tak nemůže dojít k nechtěnému uvolnění dávky. Inhalátor můžete používat i v ochranném obalu, není nutné jej před inhalací odstranit.

Dodržujte stejné pokyny uvedené výše: **1. Protřepejte - 2. Stiskněte - 3. Inhalujte**

Pamatujte:

- Při stisknutí inhalátoru jej držte ve svislé poloze.

- Po použití inhalátoru vraťte kryt náustku zpět, aby nedošlo k nechtěnému uvolnění dávky.

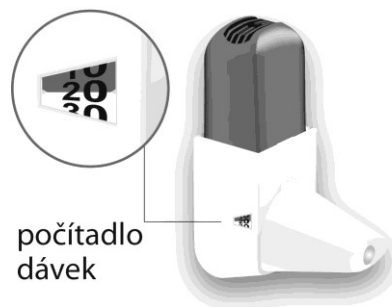


Výměna inhalátoru Easyhaler za nový

Počítadlo na inhalátoru uvádí počet zbývajících dávek. Počítadlo se posune po 5 použitích. Když počítadlo zčervená, zbývá posledních 20 dávek.

Pokud ještě nemáte nový inhalátor Easyhaler, kontaktujte svého lékaře, aby Vám předepsal nový přípravek. Když počítadlo dosáhne čísla 0, musíte inhalátor Easyhaler vyměnit za nový.

Pokud používáte ochranný obal, můžete si jej ponechat a vložit do něj nový inhalátor.



Pamatujte

- **1. Protřepejte – 2. Stiskněte – 3. Inhalujte.**
- Po použití inhalátoru si vypláchněte ústa vodou a vyplivněte ji.
- Nenechávejte Váš inhalátor vlhký, chráňte jej před vlhkostí.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.