

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

**Giona Easyhaler 100**  
**Giona Easyhaler 200**  
**Giona Easyhaler 400**  
**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** (beta<sub>2</sub> – 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 tuberkulózou,
- 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 nebo které jste v nedávné době užíval(a), 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 itrakonazol nebo ketokonazol.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná, plánujete těhotenství nebo kojíte, porad'te se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Giona Easyhaler 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**

Dodržujte pokyny pro zacházení s inhalátorem uvedené na konci této příbalové informace.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), porad'te 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** (beta<sub>2</sub> – agonista), přípravek, který rozšíří průdušky.

Při pravidelném používání bronchodilatátoru (beta<sub>2</sub> – 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 přerušíte náhle, může se Vaše astma zhoršit.

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

**4. Možné nežádoucí účinky**

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

**Časté nežádoucí účinky** (postihují 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 ji.

**Méně časté nežádoucí účinky (postihují až 1 ze 100 pacientů):**

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

**Vzácné nežádoucí účinky (postihují až 1 z 1 000 pacientů):**

Příliš velké nebo malé množství kortisolu v krvi. Útlum nadledvinek (žláza u ledvin). Kožní vyrážka, svědění, pohmožděniny, chrapot, 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 nežádoucí účinky (postihují až 1 z 10 000 pacientů):**

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

**Frekvence výskytu není známá, ale nežádoucí účinky se mohou objevit:**

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 plastovém obalu.

**Po prvním otevření plastového obalu:** 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 plastového obalu. Pro snadnější zapamatování si запиšte datum, kdy jste otevřeli fóliový sáček:

Pokud Vám 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:

200 dávek + ochranné pouzdro

1 x 200 dávek

2 x 200 dávek

600 dávek (3 x 200 dávek)

#### Giona Easyhaler 200:

120 dávek

200 dávek + ochranné pouzdro

1 x 200 dávek

2 x 200 dávek

600 dávek (3 x 200 dávek)

#### Giona Easyhaler 400:

100 dávek + ochranné pouzdro

1 x 100 dávek

2 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

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

Finsko, Maďarsko, Německo

Španělsko

Belgie, Polsko

Budesonid Easyhaler

Budesonida Easyhaler

BudesonideEasyhaler

Slovinsko  
Nizozemsko  
Velká Británie  
Norsko, Švédsko, Dánsko, Česká republika, Slovenská republika,  
Rakousko, Estonsko, Litva, Lotyšsko

Budesonid Orion Easyhaler  
Budesonide Orion Easyhaler  
Easyhaler Budesonide  
  
Giona Easyhaler

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14. 8. 2017**

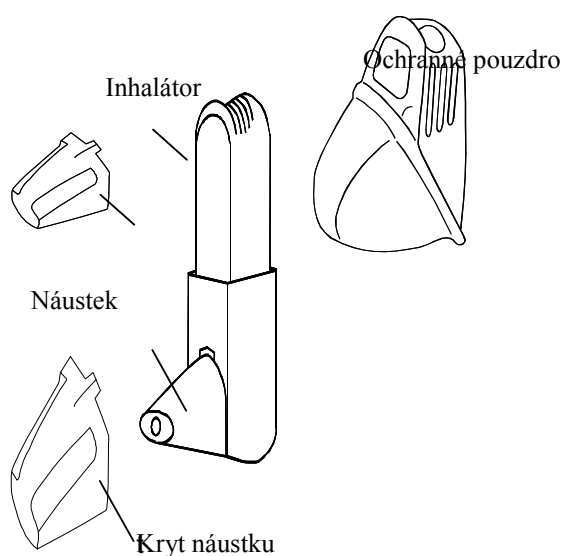
## POKYNY K POUŽÍVÁNÍ INHALÁTORU

Giona Easyhaler se používá snadno. Nejdříve si však přečtěte následující instrukce: řeknou Vám co máte dělat a na co si máte dávat pozor.

### VYBALENÍ INHALÁTORU

Samotný inhalátor (obr. 1) je zabalen v ochranném plastovém sáčku, který jej chrání před vlhkem. **Sáček otevřete pouze v případě, že inhalátor začnete používat.**

Obrázek 1.

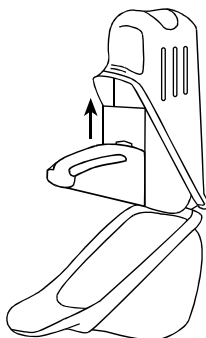


Ochranné pouzdro je dobrovolné. Jestliže používáte inhalátor **bez ochranného pouzdra**, přejděte k bodu „Užití dávky léku Giona Easyhaler“ (obr. 3b).

Otevřete ochranné pouzdro a inhalátor vložte dovnitř (obr. 2). Ujistěte se, že na náustku inhalátoru je nasazený kryt (brání náhodnému zmáčknutí inhalátoru).

Pokud inhalátor nepoužijete ihned, vložte jej do ochranného pouzdra.

Obrázek 2.



## UŽITÍ DÁVKY LÉKU GIONA EASYHALER

Užíváte-li také úlevový bronchodilatační inhalační přípravek, užijte jej jako první.

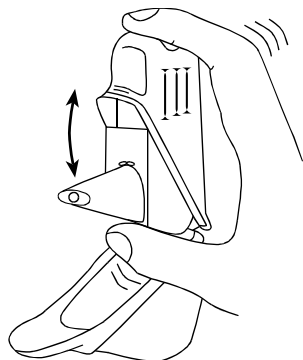
Používáte-li ochranné pouzdro, otevřete jej.

**Sundejte kryt náustku.**

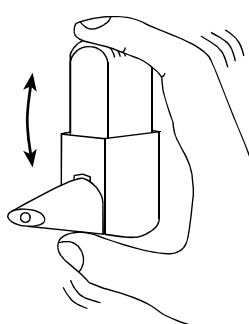
### A. Protřepejte

Inhalátor důkladně protřepejte tři- až pětkrát nahoru a dolů (obr. 3a, 3b). Tím zajistíte, že se prášek řádně uvolní a odměří se správná dávka. Po protřepání držte inhalátor ve **svislé** poloze.

Obrázek 3a.



Obrázek 3b.

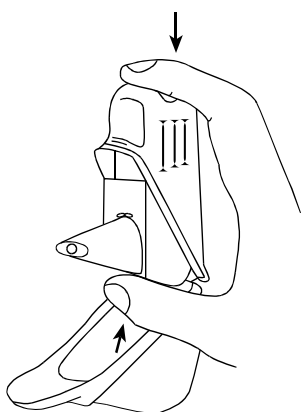


### B. Stiskněte

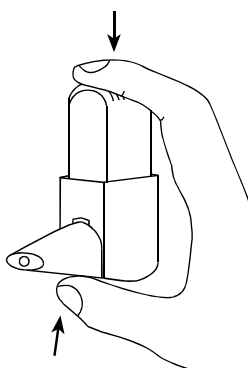
Zmáčkněte **jednou** inhalátor mezi ukazováčkem a palcem (obr. 4a, 4b) dokud neuslyšíte cvaknutí a nechte inhalátor vrátit do původní polohy. Tím se do dávkovací komůrky uvnitř náustku odměřila dávka. Stále držte inhalátor ve **svislé** poloze.

Pokud si myslíte, že jste inhalátor stiskli více než jednou, přečtěte si upozornění (obr. 6a a 6b).

Obrázek 4a.



Obrázek 4b.



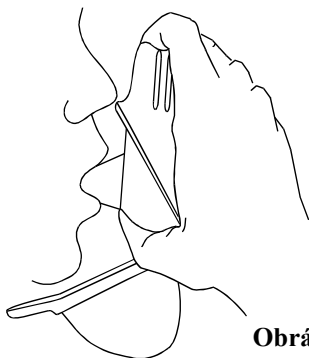
### C. Inhalujte

V sedě nebo ve stoje

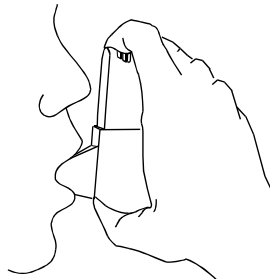
- Vydechujte normálně (ale NE do inhalátoru).
- Vložte náustek do úst mezi zuby a pevně jej sevřete rty.
- Silně a zhluboka se nadechněte (obr. 5a, 5b).
- Uvolněte inhalátor z úst.
- Alespoň na 5 sekund zadržte dech, poté dýchejte normálně.



**Obrázek 5a.**



**Obrázek 5b.**



Ujistěte se, že jste do inhalátoru nevydechli. Je to důležité, inhalátor by se mohl ucpat. Pokud jste do inhalátoru vydechli, přečtěte si upozornění (obr. 6a a 6b).

Pokud máte předepsán více než 1 vdech, opakujte body **A**, **B** a **C**.

**Nasad'te zpět kryt náustku.** Používáte-li ochranné pouzdro, uzavřete jej.

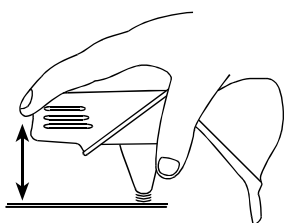
### **Výplach**

Výpláchněte si ústa a krk vodou a vyplivněte jí. To snižuje riziko kvasinkové infekce (moučnivky).

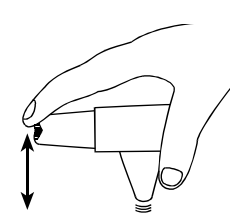
### **UPOZORNĚNÍ!**

Jestliže inhalátor náhodně stisknete nebo jste jej stiskli více než jednou anebo jste do inhalátoru vydechli, odstraňte prášek z náustku poklepáním proti desce stolu nebo dlani (obr. 6a, 6b). Tím se zajistí správné dávkování. Potom zopakujte postup v bodech A, B a C.

**Obrázek 6a.**



**Obrázek 6b.**



### **ČIŠTĚNÍ INHALÁTORU**

Náustek vyčistěte alespoň jednou týdně suchou látkou nebo papírovým kapesníkem. Nikdy nepoužívejte vodu nebo jiné tekutiny, prášek v Easyhaleru je citlivý na vlhkost.

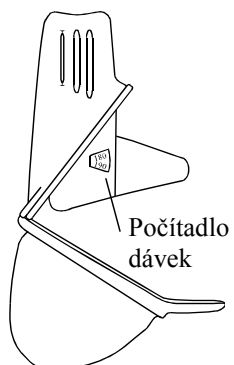
Používáte-li ochranné pouzdro, vyjměte z něj inhalátor a otřete jej. Když inhalátor vkládáte zpět do ochranného pouzdra, nasad'te na náustek kryt, který brání náhodnému uvolnění dávky.

### **VÝMĚNA INHALÁTORU ZA NOVÝ**

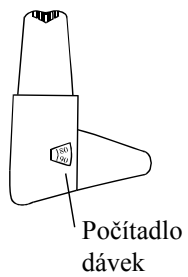
Součástí inhalátoru je počítadlo, které ukazuje zbývajících počet dávek v inhalátoru (obr. 7a, 7b). Počítadlo se pootočí po každých pěti stisknutích inhalátoru (dávkách). V červené oblasti počítadlo ukazuje zbývajících posledních 20 dávek. Pokud nemáte nový Easyhaler, požádejte svého lékaře o předpis. Když počítadlo ukazuje 0, je čas Easyhaler vyměnit a to i přesto, že okénkem na zadní straně inhalátoru (obr. 8) lze v inhalátoru vidět zbývajících prášek.

Ochranné pouzdro si ponechte pro nový inhalátor.

**Obrázek 7a.**



**Obrázek 7b.**



**Obrázek 8.**

