

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Giona Easyhaler, 100 mikrogrammi/annuses
Giona Easyhaler, 200 mikrogrammi/annuses
Giona Easyhaler, 400 mikrogrammi/annuses
inhalatsioonipulber
Budesoniid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Giona Easyhaler ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Giona Easyhaleri kasutamist
3. Kuidas Giona Easyhalerit kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Giona Easyhalerit säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Giona Easyhaler ja milleks seda kasutatakse

Giona Easyhaleri toimeaine on budesoniid. Budesoniidi pulber on pakitud inhalaatorisse. Te hingate pulbrit kopsudesse läbi inhalaatori suuotsiku. Budesoniid toimib vähendades ja ennetades turset ja põletikku kopsudes.

Giona Easyhaler on ravim, mida nimetatakse „**ennetajaks**“. Seda kasutatakse astma sümptomite vältimiseks. Ta kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse kortikosteroidideks.

Budesoniid EI peata astmahoogu, kui see on juba alanud. Seetõttu peab teil alati kaasas olema kiiretoimeline bronhe lõõgastav „**leevendaja**“ (beeta-2-agonist).

Budesoniidi toime võib olla märgatav pärast mõnepäevast ravi, kuid toime saavutab kõrgpunkti paari nädala pärast. Kasutage Giona Easyhalerit regulaarselt astmaatilise põletiku vältimiseks. Jätkake selle ravimi regulaarset võtmist vastavalt juhistelet isegi siis, kui teil ei ole mingeid sümptomeid.

2. Mida on vaja teada enne Giona Easyhaleri kasutamist

Ärge kasutage Giona Easyhalerit, kui te olete allergiline

- a. budesoniidi suhtes,
- b. selle ravimi teise koostisosa (loetletud lõigus 6), mis on laktoos (mis sisaldab väikeses koguses piimavalku) suhtes.

Võtke ühendust oma arstiga, et ta saaks ravimi teise vastu vahetada.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Öelge oma arstile **enne** Giona Easyhaleri kasutamist:

- kui teil on kopsutuberkuloos,

- kui teil on ükskõik milline suu, hingamisteede või kopsude bakteriaalne, viiruslik või seennakkus,
- kui teil on raske maksahaigus.

Et suus ei tekiks seeninfektsiooni, loputage suud iga kord pärast ravimiannuse inhaleerimist.

Giona Easyhalerit ei ole soovitatav kasutada alla 6-aastastel lastel.

Muud ravimid ja Giona Easyhaler

Teavitage oma arsti, kui te kasutate:

- kortikosteroide sisaldavaid ninaravimeid,
- kortikosteroidtablette,
- itrakonasooli või ketokonasooli sisaldavaid seenvastaseid ravimeid.

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Küsige oma arstilt nõu enne Giona Easyhaleri kasutamist, kui te olete rase, plaanite rasestuda või kui te toidate rinnaga. Raseduse ajal kasutatav inhaleeritud budesoniid ei põhjusta lootel/vastsündinul kõrvaltoimeid.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Giona Easyhaler ei mõjuta teadaolevalt autojuhtimise või masinatega töötamise võimet.

Giona Easyhaleri inhalatsioonipulber sisaldab väikeses koguses laktoosi, mis ei põhjusta tõenäoliselt probleeme isegi siis, kui teil on laktoositalumatus. Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu mõningaid suhkruid, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga.

Laktoos sisaldab väikestes kogustes piimavalke, mis võib põhjustada allergilist reaktsiooni.

3. Kuidas Giona Easyhalerit kasutada

Vaadake „Easyhaleri kasutusjuhendit“ käesoleva infolehe lõpus.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teie arst on määranud teile sobiva tugevuse ja annuse. Järgige hoolikalt arsti juhiseid.

Kortikosteroidtablettide asendamine Giona Easyhaleriga

Öelge oma arstile, kui kasutate astma raviks kortikosteroidtablette (nt kortisooni tabletid). Teie arst võib teil paluda järk-järgult vähendada tablettide arvu ja lõpuks peatada ravi paari nädala jooksul. Kui te tunnete end selle üleminekuperioodi jooksul halvasti, võtke ühendust oma arstiga, kuid ärge lõpetage Giona Easyhaleri kasutamist.

Kasutamine täiskasvanutel (sh eakad) ja noorukitel (12...17-aastased):

- 1...2 annust inhaleerituna hommikuti ja õhtuti või üks kord päevas õhtuti.

Kasutamine 6...11-aastastel lastel:

- 1...2 annust inhaleerituna hommikuti ja õhtuti või üks kord päevas õhtuti.

Ravi kestel võib teie arst aeg-ajalt annust kohandada, et leida teie astma kontrolli all hoidmiseks vajalik **väikseim** annus (säilitusannus).

Kui Giona Easyhalerit kasutab teie laps, veenduge, et ta teeb seda õigesti.

Lisaks Giona Easyhalerile (ennetaja) vajate ka bronhe lõõgastavat leevendajat

Budesoniid EI peata astmahoogu, kui see on juba alanud. Seetõttu peab teil alati kaasas olema kiiretoimeline bronhe lõõgastav **leevendaja** (beeta₂-agonist) astma ägedate sümptomite tekkimise vältimiseks.

Kui te tarvitate regulaarselt leevendavat inhalaatorit (beeta₂-agonisti), peate seda inhaleerima enne Giona Easyhalerit (ennetaja).

Astma sümptomite süvenemine ravi ajal

Võtke oma arstiga ühendust võimalikult kiiresti:

- kui hingeldus või pinget rinnas süveneb ravi ajal,
- kui vajate leevendavat inhalaatorit sagedamini kui varem,
- kui leevendav inhalaator ei aita sama hästi kui varem.

Teie astma võib süveneda ja te võite vajada lisaravi.

Kui te kasutate Giona Easyhalerit rohkem kui ette nähtud

Kui te olete kasutanud suurema annuse või rohkem annuseid, kui ette nähtud, rääkige sellest oma arstile niipea kui võimalik. Te peate jätkama Giona Easyhaleri kasutamist, kui teie arst ei määra teisiti.

On väga tähtis, et te kasutate ravimit annuses, mille arst on teile määranud või nagu pakendi infolehes kirjutatud. Ärge suurendage ega vähendage annust ilma arstiga konsulteerimata.

Kui te unustate Giona Easyhalerit kasutada

Kui üks annus on vahele jäänud, manustage järgmine niipea kui võimalik või manustage järgmine annus õigel ajal. Kõige parem on ravimit tarvitada iga päev samal ajal.

Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui te lõpetate Giona Easyhaleri kasutamise

Ärge lõpetage Giona Easyhaleri kasutamist oma arstiga nõu pidamata. Kui te lõpetate ravimi kasutamise äkki, võib see astmat süvendada.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st):

Kurguärritus, neelamisraskused, kõha ja suu või kurgu seennakkus (soor). Kui teil tekib mõni neist kõrvaltoimetest, jätkake siiski Giona Easyhaleri kasutamist. Rääkige sellest oma arstile.

Te saate vältida eelmainitud kõrvaltoimeid, loputades suud ja kurku veega või pestes hambaid iga kord pärast annuse manustamist. Ärge neelake alla loputusvett, sülitage see välja.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st):

Liiga palju või liiga vähe kortisooli veres. Alaaktiivsed neerupealised (neerude kõrval asuvad näärmed). Nahalööve, sügelus, sinakad laigud nahal ja hääle kähedus. Kasvupeetus lastel.

Depressioon, rahutus ja närvilisus. Muutused käitumises, eelkõige lastel.

Harva esinev tõsine allergiline reaktsioon:

Kui sügelus, nahalööve, nahapunetus, silmalaugude, huulte-, näo- või kõriturse, hingeldus, madal vererõhk või kollaps tekib kohe pärast annuse manustamist, toimige järgnevalt:

- lõpetage Giona Easyhaleri kasutamine,

- pöörduge kohe arsti poole.

Õhupuudus kohe pärast annustamist:

Harva võivad inhaleeritavad ravimid kohe pärast annustamist põhjustada hingeldust ja lõõtsutamist (bronhospasm).

Kui see juhtub:

- lõpetage Giona Easyhaleri kasutamine,
- võtke kiiretoimelist bronhe lõõgastavat leevendajat,
- pöörduge kohe arsti poole.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10 000-st):

Katarakt, glaukoom. Luude mineraalse tiheduse vähenemine (luude nõrgenemine).

Sagedus teadmata, kuid võib samuti esineda:

Unehäired, ärevus, agressiivsus, suurenenud motoorne aktiivsus (raskused paigal püsimisega) ja ärritatavus. Need kõrvaltoimed esinevad sagedamini lastel.

Kui te arvate, et teil võib esineda mõni neist harvadest kõrvaltoimetest või kui te olete mures nende võimaliku tekkimise pärast, rääkige sellest oma arstile.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Giona Easyhalerit säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Enne esimest kasutamist: hoida avamata laminaatkotis.

Pärast laminaatkoti avamist: hoida temperatuuril kuni 30 °C, niiskuse eest kaitstult. Giona Easyhalerit soovitatakse hoida kaitseümbrises.

Asendage Giona Easyhaler uuega kõige hiljem 6 kuud pärast laminaatkoti avamist.

Meelespidamiseks kirjutage koti avamise kuupäev üles: _____

Kui Giona Easyhaler saab niiskust, peate selle uue vastu vahetama.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil ja pakendil.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Giona Easyhaler sisaldab

- Toimeaine on budesoniid.
- Teine koostisosa on laktoosmonohüdraat (sisaldab piimavalku).

Kuidas Giona Easyhaler välja näeb ja pakendi sisu

Valge või peaaegu valge pulber.

Giona Easyhaler, 100 mikrogrammi annuse kohta inhalatsioonipulber

- 200 annust + kaitseümbris
- 200 annust
- 2 x 200 annust
- 600 annust (3 x 200 annust)

Giona Easyhaler, 200 mikrogrammi annuse kohta inhalatsioonipulber

- 120 annust
- 200 annust + kaitseümbris
- 200 annust
- 2 x 200 annust
- 600 annust (3 x 200 annust)

Giona Easyhaler, 400 mikrogrammi annuse kohta inhalatsioonipulber

- 100 annust + kaitseümbris
- 100 annust
- 2 x 100 annust

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Soome

Tootja:

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo
Soome

Lisaküsimuste tekkimisel pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Orion Pharma Eesti OÜ
Tammsaare tee 47
11316 Tallinn
Tel: +372 66 44 550

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Soome, Ungari, Saksamaa

Hispaania

Belgia, Poola

Sloveenia

Holland

Ühendkuningriik

Norra, Rootsi, Taani, Tšehhi Vabariik, Slovakkia, Austria,

Eesti, Leedu, Läti

Budesonid Easyhaler

Budesonida Easyhaler

Budesonide Easyhaler

Budesonid Orion Easyhaler

Budesonide Orion Easyhaler

Easyhaler Budesonide

Giona Easyhaler

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2014

EASYHALERI KASUTUSJUHEND

Giona Easyhalerit on lihtne kasutada. Lugege kõigepealt läbi see kasutusjuhend. Siin näidatakse, mida peate tegema ja mida jälgima.

EASYHALERI LAHTIPAKKIMINE

Easyhaler (joonis 1) on laminaatkotis, mis hoiab pulbri kuivana.

Ärge avage kotti, kui te ei ole valmis Easyhalerit kasutama.

Kaitseümbrise kasutamine on vabatahtlik.

Kui te ei kasuta kaitseümbrist, minge edasi osa juurde „Annustamine Giona Easyhaleriga“ (vt joonist 3b).

Avage kaitseümbris ja sisestage sellesse Easyhaler (joonis 2).

Veenduge, et huulikukaitse katab Easyhaleri huulikut (see ei lase Easyhaleril juhuslikult käivituda).

Joonis 2.

Kui te ei kasuta Easyhalerit kohe, sulgege kaitseümbris.

ANNUSTAMINE GIONA EASYHALERIGA

Kui te tarvitate ka „leevendavat“ inhalaatorit, kasutage seda esimesena.

Avage kaitseümbris, kui te seda kasutate.

Eemaldage huulikukaitse.

A. Raputage

Raputage Easyhalerit energiliselt üles-alla kolm kuni viis korda (joonis 3a või 3b) pulbri õige liikumise ja annuse saamiseks.

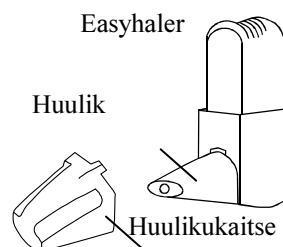
Pärast raputamist hoidke Easyhalerit **püstises** asendis.

B. Klõpsake

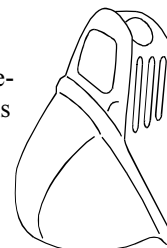
Vajutage Easyhalerit **üks** kord sõrme ja põidlaga, kuni kuulete klõpsu (joonis 4a või 4b). Laske vajutataval osal klõpsuga tagasi liikuda. See viib pulbri huulikus olevasse inhalatsioonikanalisse. Hoidke Easyhalerit edasi püstises asendis.

Kui teile tundub, et olete klõpsanud Easyhalerit rohkem kui ühe korra, vaadake osa MÄRKUS! (joonis 6a või 6b).

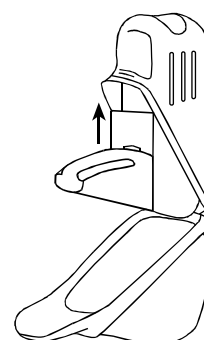
Joonis 1.



Kaitse-
ümbris

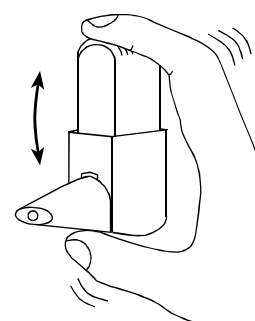
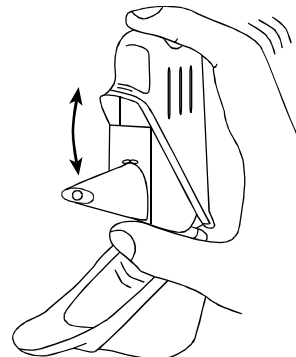


Joonis 2.



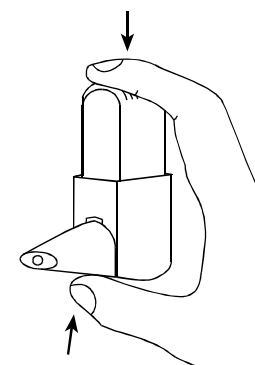
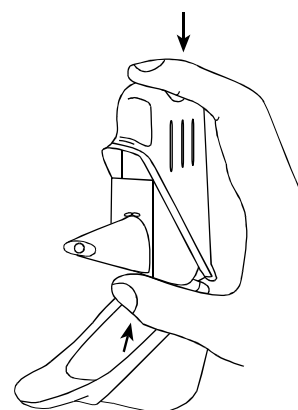
Joonis 3a.

Joonis 3b.



Joonis 4a.

Joonis 4b.

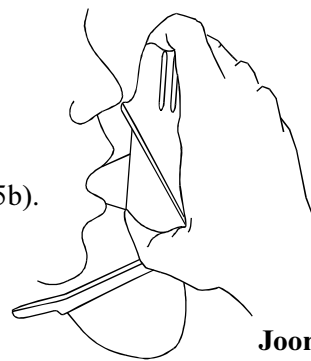


C. Inhaleerige

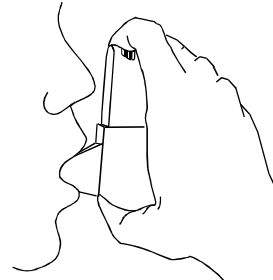
Istudes või seistes

- Hingake normaalselt välja (kuid MITTE Easyhalerisse).
- Paigutage huulik suhu hammaste vahele ja pigistage huuled tihedalt huuliku ümber kokku.
- Hingake läbi Easyhaleri tugevalt ja sügavalt sisse (joonis 5a või 5b).
- Võtke Easyhaler suust välja.
- Hoidke hinge kinni vähemalt 5 sekundit, seejärel hingake nagu tavaliselt.

Joonis 5a.



Joonis 5b.



Veenduge, et te ei hinga välja Easyhalerisse, sest see võib Easyhaleri ummistada. Kui see juhtub, vaadake osa MÄRKUS! (joonis 6a või 6b).

Kui teile on määratud enam kui üks annus, korrake punkte A, B ja C.

Pange huulikukaitse tagasi suuotsikule.

Sulgege kaitseümbris, kui te seda kasutate.

Loputage

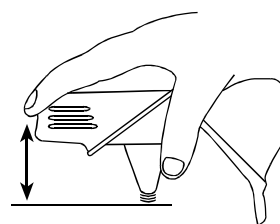
Loputage oma suud ja kurku ning sülitage vesi välja.

See vähendab seennakkuse (soor) ohtu.

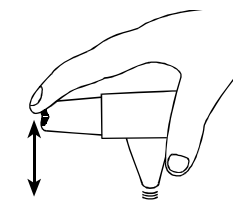
MÄRKUS!

Kui vajutate Easyhalerile kogemata, olete sellele vajutanud rohkem kui üks kord või hingate välja Easyhalerisse, koputage suuotsikut pulbrist tühjendamiseks vastu lauda või peopesa (joonis 6a või 6b). See tagab õige annustamise. Seejärel alustage uuesti sammudega A, B ja C.

Joonis 6a.



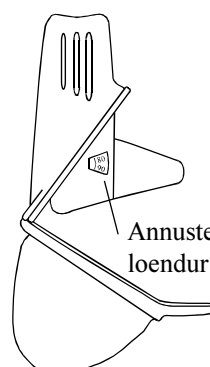
Joonis 6b



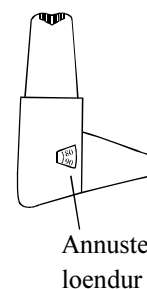
PUHASTAMINE

Puhastage suuotsikut vähemalt kord nädalas kuiva puhta lapiga. Ärge kasutage vett ega muid vedelikke, sest pulber on tundlik niiskuse suhtes. Kui kasutate kaitseümbrist, võtke Easyhaler sellest välja ja pühkige puhtaks. Kui asetate Easyhaleri tagasi kaitseümbrisesse, pange huulikukaitse huulikule, et vältida selle juhuslikku käivitumist.

Joonis 7a



Joonis 7b



UUE EASYHALERI HANKIMINE

Easyhaleril on annuste loendur, mis näitab, mitu annust on alles jäänud (joonis 7a ja 7b). Loendur pöörduv pärast iga viiendat täitmist (annust). Kui numbrid muutuvad punaseks, on alles 20 annust. Kui teil ei ole juba uut Easyhalerit, võtke ühendust arstiga. Kui loendur jõuab 0-ni, peate Easyhaleri asendama, kuigi võite ikka veel näha Easyhaleri tagaküljel asuvas aknas pulbrit (joonis 8).

Hoidke kaitseümbris uue Easyhaleri jaoks alles.

Joonis 8.

Aken

