

### Písomná informácia pre používateľa

**Giona Easyhaler 100**  
**Giona Easyhaler 200**  
**Giona Easyhaler 400**  
**inhalačný prášok**  
budezonid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Giona Easyhaler a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Gionu Easyhaler
3. Ako používať Gionu Easyhaler
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Gionu Easyhaler
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Giona Easyhaler a na čo sa používa**

Liečivo v Gione Easyhaler je budezonid. Prášok budezonidu je naplnený v inhalátore. Prášok vdychujete do vašich pľúc cez náustok inhalátora. Budezonid pôsobí tak, že znižuje a zabraňuje vzniku opuchu a zápalu v pľúcach.

Giona Easyhaler je liek, ktorý sa nazýva „preventívny“. Používa sa na prevenciu príznakov astmy. Patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú kortikosteroidy.

Budezonid NEZASTAVÍ astmatický záchvat, ktorý už u vás prepukol. Preto je potrebné, aby ste vždy mali so sebou rýchlo účinkujúci bronchodilatačný „zmiernovač“ na uvoľnenie dýchacích ciest (beta<sub>2</sub>-agonista).

Účinok budezonidu sa môže prejaviť po niekoľkých dňoch liečby, no jeho maximum sa dosiahne až po niekoľkých týždňoch. Gionu Easyhaler musíte používať pravidelne, aby ste zabránili vzniku astmatického zápalu. Tento liek používajte podľa pokynov pravidelne, dokonca aj vtedy, ak už nemáte žiadne príznaky.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Gionu Easyhaler

### **Nepoužívajte Gionu Easyhaler, ak ste alergický:**

- na budezonid
- na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) ako je laktóza (ktorá obsahuje malé množstvá mliečnej bielkoviny).

Kontaktujte svojho lekára, ktorý liek vymení za iný.

### **Upozornenia a opatrenia**

**Pred** použitím Giony Easyhaler povedzte svojmu lekárovi, ak trpíte:

- pľúcnou tuberkulózou
- neliečenou bakteriálnou, vírusovou alebo plesňovou infekciou v ústach, v dýchacích cestách alebo v pľúcach
- závažným ochorením pečene.

Obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

Po inhalácii dávky si vypláchnite ústa, aby ste sa vyvarovali vzniku plesňovej infekcie v ústach.

Giona Easyhaler sa neodporúča používať u detí, ktoré sú mladšie ako 6 rokov.

### **Iné lieky a Giona Easyhaler**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi.

Niektoré lieky môžu zvýšiť účinky Giony Easyhaler a lekár vás možno bude musieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky (vrátane niektorých liekov na HIV: ritonavir, kobicistát).

Povedzte svojmu lekárovi, ak používate:

- nosové lieky obsahujúce kortikosteroidy
- tablety obsahujúce kortikosteroidy
- antimykotické lieky obsahujúce itraconazol alebo ketokonazol (na liečbu plesňových ochorení).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Pre plod aj pre matku je dôležité udržať primeranú liečbu astmy počas tehotenstva. Tak ako pri iných liečivách podávaných počas tehotenstva, aj prínos podávania budezonidu pre matku má prevážiť oproti rizikám pre plod. Má sa používať najnižšia účinná dávka budezonidu potrebná na udržanie primeranej kontroly astmy.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie je známe, či Giona Easyhaler ovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**Inhalačný prášok Giona Easyhaler obsahuje malé množstvo laktózy**, ktoré vám pravdepodobne nespôsobí problémy, dokonca aj ak neznášate laktózu. Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, povedzte to lekárovi pred použitím tohto lieku.

Laktóza obsahuje malé množstvo mliečnych bielkovín, ktoré môžu spôsobiť alergickú reakciu.

## 3. Ako používať Gionu Easyhaler

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár vám predpíše vhodnú silu a dávku. Postupujte presne podľa pokynov svojho lekára.

#### Nahradenie tabliet kortikosteroidov Gionou Easyhaler:

Ak na liečbu vašej astmy užívate tablety kortikosteroidov (napr. tablety kortizónu), povedzte to svojmu lekárovi. Lekár vás môže požiadať o postupné znižovanie počtu tabliet a nakoniec o ukončenie liečby počas niekoľkých týždňov. Ak sa počas tohto prechodného obdobia necítite dobre, povedzte to svojmu lekárovi, ale neprestaňte používať Gionu Easyhaler.

#### **Používanie u dospelých (vrátane starších pacientov) a dospievajúcich (12 až 17 rokov):**

- 1 – 2 dávky inhalované ráno a večer alebo raz denne večer.

#### **Používanie u detí od 6 do 11 rokov:**

- 1 – 2 dávky inhalované ráno a večer alebo raz denne večer.

Lekár vám môže po určitom čase pokračujúcej liečby upraviť dávku, aby určil najnižšiu dávku potrebnú na kontrolu vašej astmy (udržiavacia dávka).

Ak Gionu Easyhaler používa vaše dieťa, presvedčte sa o tom, že ju používa správne.

#### Okrem preventívneho lieku Giona Easyhaler, môžete tiež potrebovať na uvoľnenie dýchacích ciest:

Budezonid NEZASTAVÍ astmatický záchvat, ktorý už u vás prepukol. Preto je potrebné, aby ste vždy mali so sebou rýchlo účinkujúci bronchodilatačný „zmiernovač“ na uvoľnenie dýchacích ciest (beta<sub>2</sub>-agonista) v prípade akútnych príznakov astmy.

Ak pravidelne používate inhalátor na zmiernenie (beta<sub>2</sub>-agonista), inhalujte ho pred použitím Giony Easyhaler (ktorý je preventívny).

#### Zhoršenie príznakov astmy počas liečby:

Povedzte svojmu lekárovi čo najskôr, ak:

- sa váš sipot alebo napätie v hrudníku zhorší počas liečby
- potrebujete používať váš inhalátor „zmiernovač“ častejšie ako predtým
- vám inhalátor „zmiernovač“ nepomáha tak dobre ako predtým.

Vaša astma sa môže zhoršiť a môžete potrebovať prídavnú liečbu.

#### **Ak použijete viac Giony Easyhaler, ako máte**

Ak ste užili väčšiu dávku alebo viac dávok, ako ste mali, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi. Pokiaľ vám lekár neodporučí inak, pokračujte v používaní Giony Easyhaler.

Liek je dôležité užívať podľa pokynov lekára alebo lekárnika. Nesmiete zvyšovať ani znižovať dávkovanie bez predchádzajúcej dohody s lekárom.

#### **Ak zabudnete použiť Gionu Easyhaler**

Ak ste vynechali dávku, užite ju čo najskôr, alebo môžete užiť ďalšiu dávku, ak je to potrebné. Váš liek je najlepšie užívať v rovnakom čase každý deň.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete používať Gionu Easyhaler**

Neprestávajúce používať Gionu Easyhaler bez konzultácie so svojim lekárom. Ak náhle prestanete používať tento liek, vaša astma sa môže zhoršiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

## **Pokyny na použitie inhalátora sú na konci tejto písomnej informácie.**

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

Dráždenie v hrdle, problémy s prehltním, kašeľ a plesňová infekcia (kandidóza) v ústach alebo hrdle. Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, neprestávajte užívať Gionu Easyhaler. Povedzte to svojmu lekárovi.

Vyššie uvedeným vedľajším účinkom môžete zabrániť vypláchnutím úst a hrdla vodou alebo vyčistením zubov po každom užití dávky. Vodu na vyplachovanie neprehlätajte, vyplújte ju.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

Úzkosť, depresia, šedý zákal, rozmazané videnie, svalové kŕče a tras.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

Príliš veľa alebo príliš málo kortizolu v krvi. Potlačenie funkcie nadobličiek (žľaza v blízkosti obličiek). Kožná vyrážka, svrbenie, podliatiny, zachrípnutie, nepokoj a nervozita. Spomalenie rastu u detí. Zmeny správania najmä u detí.

Zriedkavé závažné alergické reakcie:

Ak sa v krátkom čase po užití dávky vyskytnú svrbenie, vyrážka, začervenanie kože, opuchnutie očných viečok, pier, tváre alebo krku, sipot, nízky krvný tlak alebo kolaps, postupujte nasledovným spôsobom:

- prestaňte užívať Gionu Easyhaler
- okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Skrátenie dychu okamžite po podaní dávky:

Zriedkavo môžu inhalačné lieky spôsobiť zhoršenie sipotu a skrátenie dychu (bronchospazmus) okamžite po podaní. Ak sa toto u vás vyskytne:

- prestaňte používať Gionu Easyhaler
- použite rýchlo účinkujúci „zmierňovač“ na uvoľnenie dýchacích ciest
- okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

Glaukóm. Pokles minerálnej kostnej denzity (oslabenie kostí).

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Problémy so spánkom, agresivita, zvýšená motorická aktivita (ťažkosti nehybne stáť) a podráždenosť. Tieto účinky sú pravdepodobnejšie u detí.

Ak si myslíte, že máte ktorýkoľvek z týchto zriedkavých vedľajších účinkov, alebo ak z nich máte obavy, povedzte to svojmu lekárovi.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Gionu Easyhaler**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Pred prvým použitím: uchovávajúte v neotvorenom fóliovom vrecku.

Po otvorení fóliového vrecka: uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C na ochranu pred vlhkosťou. Easyhaler sa odporúča uchovávať v jeho ochrannom kryte.

Gionu Easyhaler vymeňte za novú najneskôr 6 mesiacov od otvorenia fóliového vrecka. Aby ste si to lepšie zapamätali, zapíšte si dátum otvorenia vrecka.

Ak vaša Giona Easyhaler navlhne, musíte ju vymeniť za novú.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Giona Easyhaler obsahuje**

- Liečivo je budesonid.
- Ďalšia zložka je monohydrát laktózy (ktorý obsahuje mliečne bielkoviny).

### **Ako vyzerá Giona Easyhaler a obsah balenia**

Biely alebo takmer biely prášok.

#### Giona Easyhaler 100 mikrogramov v jednej dávke inhalačného prášku

- 200 dávok + ochranný kryt
- 200 dávok
- 2 x 200 dávok
- 600 dávok (3 x 200 dávok)

#### Giona Easyhaler 200 mikrogramov v jednej dávke inhalačného prášku

- 120 dávok
- 200 dávok + ochranný kryt
- 200 dávok
- 2 x 200 dávok
- 600 dávok (3 x 200 dávok)

#### Giona Easyhaler 400 mikrogramov v jednej dávke inhalačného prášku

- 100 dávok + ochranný kryt
- 100 dávok
- 2 x 100 dávok
- 3 x 100 dávok

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Fínsko

**Výrobca**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Fínsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Fínsko, Maďarsko, Nemecko

Španielsko

Belgicko, Poľsko

Slovinsko

Holandsko

Spojené kráľovstvo

Nórsko, Švédsko, Dánsko, Česká republika, Slovenská republika

Estónsko, Litva, Lotyšsko, Malta

Budesonid Easyhaler

Budesonida Easyhaler

Budesonide Easyhaler

Budesonid Orion Easyhaler

Budesonide Orion Easyhaler

Easyhaler Budesonide

Giona Easyhaler

Miestny zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Orion Pharma s.r.o.

orion@orionpharma.sk

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2022.**

## Ako používať inhalátor Easyhaler

### O inhalátore Easyhaler

Giona Easyhaler sa môže od inhalátorov, ktoré ste používali v minulosti, líšiť. Preto je veľmi dôležité, aby ste ho používali správne, pretože nesprávne použitie môže viesť k tomu, že nedostanete správne množstvo lieku. Môže vám to spôsobiť to, že sa nebudete dobre cítiť alebo vaša astma nebude liečená tak, ako by mala byť.

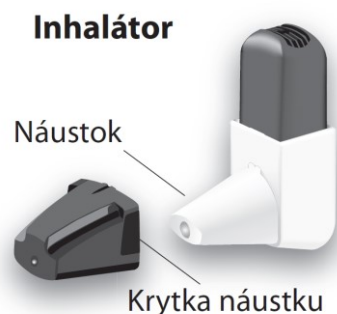
Váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik vám predvedú, ako správne inhalátor používať. Uistite sa, že ste používanie inhalátora správne pochopili. Ak si nie ste niečím istý, obráťte sa na lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. Tak ako pri ostatných inhalátoroch, opatrovatelia majú zabezpečiť, aby deti, ktorým bol predpísaný Giona Easyhaler, používali správnu techniku inhalácie opísanú nižšie.

### Ak používate Easyhaler prvýkrát

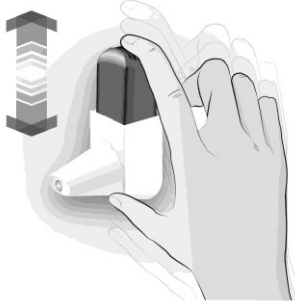
Easyhaler sa nachádza vo fóliovom vrecku. Pokým nie ste pripravený začať liek používať, neotvárajte fóliové vrecko, pretože to uchováva prášok v inhalátore suchý.

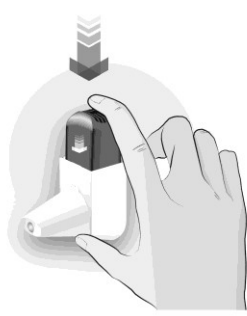
Ak ste pripravený začať liečbu, otvorte vrecko a poznačte si dátum, napr. do vášho diára.


Inhalátor použite do 6 mesiacov po vybratí z fóliového vrecka.



## AKO SPRÁVNE POUŽÍVAŤ INHALÁTOR

<p><b>Krok 1: ZATRASTE</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Zložte krytku</li><li>• Inhalátorom zatrasť 3- až 5-krát a držte ho pritom vo <b>vzpriamenej polohe</b>.</li></ul>	<p><b>ZATRASTE 3- až 5-krát</b></p> 	<p><b>Zapamätajte si dôležité pokyny</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Je dôležité, aby ste inhalátor držali vo vzpriamenej polohe</li><li>• Ak ste inhalátor náhodne stlačili počas zatrasenia, vyprázdnite prášok z náustku, ako je to znázornené nižšie.</li></ul>
---	---	---

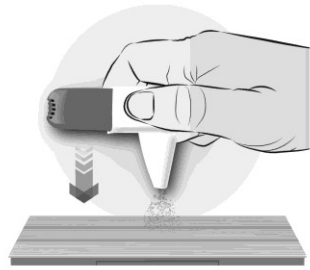
<p><b>Krok 2: STLAČTE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inhalátor držte stále vo vzpriamenej polohe medzi ukazovákom a palcom</li> <li>• Stlačajte nadol kým nebudete počuť cvaknutie, a nechajte inhalátor, aby sa vrátil do pôvodnej polohy Tým sa uvoľní dávka</li> <li>• <b>Smerom nadol stlačte iba raz.</b></li> </ul>	<p><b>STLAČTE 1x</b></p> 	<p><b>Zapamätajte si dôležité pokyny</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inhalátor necvakne, ak je nasadená krytka</li> <li>• Smerom nadol zatlačte iba raz</li> <li>• Ak ste inhalátor náhodne stlačili viackrát, vyprázdnite prášok z náustku podľa pokynov nižšie</li> <li>• Stlačte, aby ste uvoľnili dávku pred inhalovaním, nie v čase vdychovania</li> <li>• Pri stláčaní a inhalovaní dávky, držte inhalátor <b>vo vzpriamenej</b> polohe. Ak ho nakloníte, prášok sa môže predtým, ako ho budete môcť vdýchnuť, vysypať.</li> </ul>
---	--	---

<p><b>Krok 3: INHALUJTE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inhalátor držte stále vo vzpriamenej polohe</li> <li>• Dýchajte normálne</li> <li>• Vložte náustok do úst medzi zuby a zovrite ho pevne perami</li> <li>• Zhlboka sa nadýchnite</li> <li>• Vyberte inhalátor z úst, zadržte dych <b>aspoň na 5 sekúnd</b> a potom normálne vydýchnite.</li> </ul>	<p><b>INHALUJTE</b></p> 	<p><b>Zapamätajte si dôležité pokyny</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uistite sa, že celý náustok máte pevne zovretý v ústach, aby sa liek dostal do pľúc</li> <li>• Uistite sa, že vaše pery pevne obopínajú náustok</li> <li>• Nevydychujte do inhalátora. Je to dôležité: inhalátor sa tým môže upchať</li> <li>Ak ste vydýchli do inhalátora, vytraste prášok z náustku podľa pokynov nižšie.</li> </ul>
--	--	--

**Ak potrebujete ďalšie inhalácie, opakujte, prosím, kroky 1 - 3 Zatraste - Stlačte - Inhalujte.**

**Po použití inhalátora:**


- Krytku nasadte späť na náustok. Zabráni náhodnému uvoľneniu dávky.
  - Po použití dávky si vypláchnite ústa vodou a vyplújajte ju a/alebo si umyte zuby.
- To vám pomôže zabrániť tomu, aby ste dostali opar a chrapľavý hlas.

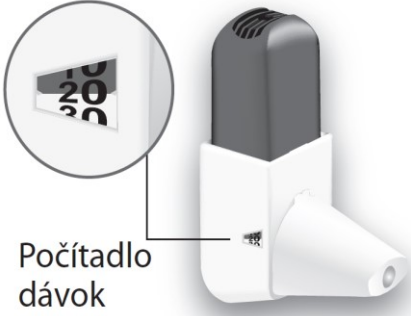
<p><b>Ako vyprázdniť prášok z náustku</b></p> <p>Ak ste inhalátor stlačili náhodne, alebo omylom viackrát než raz, alebo ste do inhalátora vydýchli, vyprázdnite náustok.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aby ste vyprázdнили prášok z náustku, poklepte ním o dosku stola alebo o dlaň</li> <li>• Potom znova pokračujte krokmi Zatraste-Stlačte-Inhalujte.</li> </ul>	
--	---

**Čistenie Easyhalera**



Inhalátor udržiajte v čistote a suchu. Ak je potrebné, náustok môžete vyčistiť suchou handričkou alebo vreckovkou. Nepoužívajte vodu, prášok v inhalátore je citlivý na vlhkosť.

<p><b>Používanie Easyhalera s ochranným krytom</b></p> <p>Inhalátor môžete používať s ochranným krytom. Ten pomáha predĺžiť životnosť lieku. Ak vkladáte inhalátor do ochranného krytu po prvýkrát, uistite sa, že je na náustku nasadená krytka, pretože zabráňuje náhodnému uvoľneniu dávky. Inhalátor môžete používať bez vybratia z ochranného krytu.</p> <p>Pokračujte rovnakými krokmi, ktoré sú uvedené vyššie <b>1. Zatraste - 2. Stlačte - 3. Inhalujte</b></p> <p>Zapamätajte si:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pri stlačení držte inhalátor vo vzpriamenej polohe</li><li>• Po použití dávky nasadte krytku späť, aby ste zabránili náhodnému uvoľneniu dávky.</li></ul>	
---	---

<p><b>Ako postupovať pri výmene za nový Easyhaler</b></p> <p>Počítadlo ukazuje počet zostávajúcich dávok v inhalátore. Počítadlo sa otočí po každých piatich stlačeniach (dávках) inhalátora. V červenej oblasti počítadlo ukazuje zostávajúcich posledných 20 dávok.</p> <p>Ak ešte nemáte nový inhalátor, požiadajte svojho lekára o predpis. Ak počítadlo ukazuje 0 (nulu), je čas Easyhaler vymeniť.</p> <p>Ak používate ochranný kryt, uschovajte si ho pre ďalší inhalátor.</p>	 <p>Počítadlo dávok</p>
---	---

<p><b>Zapamätajte si</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>1. Zatraste - 2. Stlačte - 3. Inhalujte.</b></li><li>• Po použití dávky si vypláchnite ústa vodou a vyplňte ju a/alebo si umyte zuby.</li><li>• Zabráňte kontaktu inhalátora s vodou, chráňte ho pred vlhkosťou.</li></ul>
--

**Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.**