

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Giona Easyhaler 400 Mikrogramm/Dosis - Inhalationspulver**

Wirkstoff: Budesonid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist der Giona Easyhaler und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung des Giona Easyhalers beachten?
3. Wie ist der Giona Easyhaler anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist der Giona Easyhaler aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist der Giona Easyhaler und wofür wird er angewendet?**

Der Wirkstoff in Giona Easyhaler ist Budesonid. Budesonid-Pulver ist in einem Inhalator verpackt. Sie inhalieren das Pulver durch das Mundstück des Inhalators in Ihre Lungen. Budesonid wirkt durch Vorbeugung und Verkleinerung von Schwellungen und Entzündungen in Ihrer Lunge.

Der Giona Easyhaler ist ein Arzneimittel, das als „**Mittel zur Dauertherapie**“ bezeichnet wird. Es wird angewendet, um Asthmabeschwerden zu verhindern.

Es gehört zur Gruppe von Arzneimitteln, die Corticosteroide genannt werden.

Budesonid beendet NICHT einen akuten Asthmaanfall. Dafür müssen Sie immer ein schnell wirksames Bronchien erweiterndes „**Mittel zur schnellen Hilfe**“ (einen Beta<sub>2</sub>-Agonisten) bei sich tragen.

Budesonid-Pulver ist in einen Inhalator, den so genannten Easyhaler, verpackt. Sie inhalieren das Pulver durch das Mundstück des Inhalators in die Lungen.

Die Wirkung von Budesonid wird nach einigen Behandlungstagen erkennbar sein, sein Wirkungsmaximum aber erst nach einigen Wochen erreichen. Um asthmatische Entzündungen zu verhindern, sollten Sie den Giona Easyhaler regelmäßig anwenden. Fahren Sie auch dann mit der regelmäßigen Anwendung dieses Arzneimittels gemäß den Anleitungen fort, wenn keine Beschwerden bei Ihnen auftreten.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung des Giona Easyhalers beachten?**

**Giona Easyhaler darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch sind gegen**

- Budesonid
- Lactose, den in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels, der kleine Mengen Milchprotein enthält.

Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, damit Ihr Arzneimittel gegen ein anderes ausgetauscht werden kann.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Bevor** Sie mit der Anwendung des Giona Easyhalers beginnen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie an

- einer Lungentuberkulose
- unbehandelten bakteriellen, viralen Infektionen oder Pilzinfektionen in Ihrem Mund, in den Atemwegen oder in der Lunge
- einer schweren Lebererkrankung leiden.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Spülen Sie Ihren Mund nach dem Einatmen Ihrer Dosis aus, um eine Pilzinfektion im Mund zu vermeiden.

Giona Easyhaler wird für eine Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen

### **Anwendung von Giona Easyhaler zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einige Arzneimittel können die Wirkung vom Giona Easyhaler verstärken und Ihr Arzt könnte Sie sorgfältig überwachen wollen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel für HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie

- nasale Corticosteroid-hältige Arzneimittel
- Corticosteroid-Tabletten
- Itraconazol oder Ketoconazol-hältige Antipilzmittel verwenden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie Ihren Arzt vor der Anwendung des Giona Easyhalers um Rat, wenn Sie schwanger sind, planen schwanger zu werden oder wenn Sie stillen. Es ist sowohl für den Fötus als auch für die Mutter wichtig, eine geeignete Asthmatherapie während der Schwangerschaft aufrechtzuerhalten. Wie bei anderen während der Schwangerschaft verabreichten Arzneimitteln, muss der Vorteil der Verabreichung von Budesonid für die Mutter gegen das Risiko für den Fötus abgewogen werden. Die niedrigste effektive Dosis Budesonid sollte eingesetzt werden, die für eine ausreichende Asthmakontrolle nötig ist.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Giona Easyhaler beeinträchtigt nicht die Fähigkeit zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

**Giona Easyhaler-Inhalationspulver enthält eine geringe Menge Lactose**, die bei einer bestehenden Lactoseintoleranz wahrscheinlich keine Probleme bereitet. Sollte Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt haben, dass Sie einzelne Zucker nicht vertragen, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Lactose enthält geringe Mengen an Milchproteinen, die eine allergische Reaktion verursachen können.

## **3. Wie ist der Giona Easyhaler anzuwenden?**

Lesen Sie die „Anleitungen zur Anwendung Ihres Easyhalers“ am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt hat Ihnen eine angemessene Stärke und Dosis verschrieben. Befolgen Sie deshalb die Anweisungen Ihres Arztes sorgfältig.

#### Ersatz von Corticosteroid-Tabletten durch den Giona Easyhaler:

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie zur Asthmabehandlung Corticosteroid-Tabletten (z. B. Cortison Tabletten) verwenden. Möglicherweise ersucht Sie Ihr Arzt, die Anzahl an Tabletten schrittweise zu reduzieren und schließlich die Behandlung innerhalb einiger Wochen zu beenden. Sollten Sie sich während dieser Übergangszeit nicht wohl fühlen, kontaktieren Sie Ihren Arzt, aber hören Sie nicht mit der Anwendung des Giona Easyhalers auf.

Anwendung bei Erwachsenen (einschließlich ältere Patienten) und Jugendliche (12 bis 17 Jahre):

- 1 – 2 Dosen morgens und abends inhaliert oder einmal täglich am Abend.

Anwendung bei Kindern von 6 bis 11 Jahren:

- 1 – 2 Dosen morgens und abends inhaliert oder einmal täglich am Abend.

Während der laufenden Behandlung kann Ihr Arzt von Mal zu Mal die Dosis anpassen, um die **niedrigste** Dosis zu finden, bei der eine effektive Asthmakontrolle gewährleistet ist (Erhaltungsdosis).

Sollte der Giona Easyhaler von Ihrem Kind angewendet werden, so stellen Sie sicher, dass die Anwendung korrekt erfolgt.

#### Zusätzlich zu dem Mittel zur Dauertherapie, dem Giona Easyhaler, benötigen Sie ein Bronchien erweiterndes Mittel zur schnellen Hilfe (Notfallsmedikament):

Budesonid stoppt keinen akut auftretenden Asthmaanfall. Dafür benötigen Sie immer ein schnell wirksames Bronchien erweiterndes **Notfallsmedikament** (einen Beta<sub>2</sub>-Agonisten), das Sie im Falle akut auftretender Asthmabeschwerden bei sich tragen.

Wenn Sie regelmäßig ein inhalatives Bronchien erweiterndes Mittel zur schnellen Hilfe (Beta<sub>2</sub>-Agonisten) verwenden, sollten Sie dieses inhalieren, bevor Sie den Giona Easyhaler anwenden (Mittel zur Dauertherapie).

#### Verschlechterung der Asthmabeschwerden während der Behandlung

Kontaktieren Sie Ihren Arzt sobald als möglich, wenn:

- Sie keuchend atmen oder das Engegefühl in der Brust sich während der Behandlung verschlechtert
- Sie Ihr Bronchien erweiterndes Mittel zur schnellen Hilfe zunehmend öfter benutzen als zuvor
- Ihr Bronchien erweiterndes Mittel zur schnellen Hilfe nicht mehr so gut wirkt wie zuvor.

Ihr Asthma kann sich möglicherweise verschlechtern und eine zusätzliche Behandlung könnte für Sie notwendig sein.

#### **Wenn Sie eine größere Menge des Giona Easyhalers angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine höhere Dosis oder mehr Dosen vom Giona Easyhaler angewendet haben als Sie sollten, teilen Sie dies sobald als möglich Ihrem Arzt mit. Sie sollten mit der Anwendung des Giona Easyhalers fortfahren, sofern Ihr Arzt Ihnen nichts anderes mitteilt.

Es ist wichtig, dass Sie Giona Easyhaler nach den Anweisungen der Gebrauchsinformation oder nach denen Ihres Arztes anwenden. Sie sollten die Dosis weder erhöhen noch verringern, ohne mit Ihrem Arzt Rücksprache gehalten zu haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung des Giona Easyhalers vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie diese so schnell wie möglich nach, oder nehmen Sie die nächste Dosis, falls diese fällig ist. Am besten wäre es, Ihr Arzneimittel täglich zur selben Zeit anzuwenden. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung des Giona Easyhalers abbrechen**

Brechen Sie die Anwendung des Giona Easyhalers nicht ab, ohne vorher Ihren Arzt zu befragen. Wenn Sie mit der Anwendung des Arzneimittels abrupt aufhören, könnte es Ihr Asthma möglicherweise verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Entzündung im Hals, Schwierigkeiten beim Schlucken, Husten und Pilzinfektion (Soor) im Mund oder Rachen. Sollte eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, hören Sie nicht mit der Anwendung des Giona Easyhalers auf. Kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Sie können dazu beitragen, die oben erwähnten Nebenwirkungen zu verhindern, indem Sie jedes Mal nach Inhalation der Dosis den Mund und den Rachen mit Wasser ausspülen oder Ihre Zähne putzen. Schlucken Sie nicht das Spülwasser, sondern spucken Sie es aus.

##### **Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Ängstlichkeit, Depression, grauer Star (Katarakt), verschwommenes Sehen, Muskelkrämpfe und Zittern.

##### **Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Zuviel oder zuwenig Cortisol im Blut. Unterdrückung der Nebennierenfunktion (an die Niere angrenzendes Organ). Hautausschlag, juckend und mit Erguss, Heiserkeit, Unruhe und Nervosität. Wachstumsverzögerung bei Kindern. Verhaltensänderungen, vor allem bei Kindern.

##### **Seltene schwere allergische Reaktion:**

Bei Auftreten von Juckreiz, Hautausschlag, geröteter Haut, Anschwellung der Augenlider, der Lippen, des Gesichtes oder Halses, keuchendem Atmen, niedrigem Blutdruck oder Kollaps kurz nach Dosisinhalation handeln Sie folgendermaßen:

- hören Sie mit der Anwendung des Giona Easyhalers auf
- holen Sie sofort ärztlichen Rat ein

##### Kurzatmigkeit unmittelbar nach Dosisinhalation:

Selten können inhalierte Arzneimittel ein verstärktes keuchendes Atmen und eine Kurzatmigkeit (Bronchospasmus) sofort nach Dosisinhalation verursachen: Wenn dies auftritt:

- hören Sie mit der Anwendung des Giona Easyhalers auf
- verwenden Sie schnell wirkende Bronchien erweiternde Mittel zur schnellen Hilfe
- holen Sie sofort ärztlichen Rat ein

##### **Sehr seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Glaukom. Verringerung der Knochendichte (Knochenschwund).

##### **Häufigkeit nicht bekannt, aber dennoch möglich**

Schlafstörungen, Aggressivität, gesteigerte motorische Aktivität (Schwierigkeit, ruhig zu bleiben) und Reizbarkeit. Diese Nebenwirkungen treten eher bei Kindern auf.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist der Giona Easyhaler aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Vor Erstanwendung: in der ungeöffneten Folienverpackung lagern.

Nach Öffnen der Folienverpackung: unter 30 °C vor Feuchtigkeit geschützt lagern. Es wird empfohlen, den Easyhaler in der Schutzbox aufzubewahren.

Spätestens 6 Monate nach Öffnen der Folienverpackung sollten Sie den Giona Easyhaler durch einen neuen Easyhaler ersetzen. Zur Erinnerung notieren Sie sich bitte das Öffnungsdatum:.....

Wenn Ihr Giona Easyhaler feucht wird, muss er durch einen neuen Easyhaler ersetzt werden.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht nach dem auf dem Etikett und der Verpackung angegebenen Verfalldatum.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was der Giona Easyhaler enthält**

- Der Wirkstoff ist Budesonid.
- Der sonstige Bestandteil ist Lactose-Monohydrat (enthält Milchproteine)

### **Wie der Giona Easyhaler aussieht und Inhalt der Packung**

Weißes oder fast weißes Pulver.

Giona Easyhaler 400 Mikrogramm/Dosis-Inhalationspulver

- 100 Dosen + Schutzbox
- 100 Dosen
- 2x 100 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo  
Finnland

**Hersteller**

Orion Corporation, 02200 Espoo, Finnland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland, Finnland, Ungarn

Spanien

Belgien, Polen

Slowenien

Niederlande

Vereinigtes Königreich

Norwegen, Schweden, Dänemark, Tschechien, Slowakei,

Estland, Litauen, Lettland

Budesonid Easyhaler

Budesonida Easyhaler

Budesonide Easyhaler

Budesonid Orion Easyhaler

Budesonide Orion Easyhaler

Easyhaler Budesonide

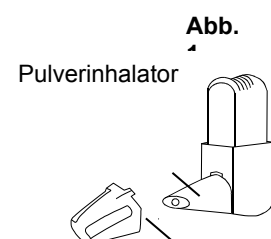
Giona Easyhaler

**Z. Nr.: 1-25361**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2017.**

**ANLEITUNGEN ZUR ANWENDUNG IHRES EASYHALERS**

Giona Easyhaler ist einfach anzuwenden. Lesen Sie zuerst diese Anweisungen: Sie geben darüber Auskunft, was Sie tun sollen und worauf Sie achten sollen.



Mundstück

## Entnahme des Easyhalers

Der Easyhaler (Abbildung 1) ist in einer Folienverpackung eingepackt, um das Pulver trocken zu halten. **Öffnen Sie nicht die Folie, bevor Sie nicht bereit sind, den Easyhaler zu verwenden.**

Eine Schutzbox ist erhältlich. **Wenn Sie die Schutzbox nicht verwenden**, gehen Sie weiter zum Abschnitt „Inhalation einer Dosis vom Giona Easyhaler“ (siehe Abbildungen b).

Öffnen Sie die Schutzbox und geben Sie den Easyhaler in die Schutzbox. (Abbildung 2).

Stellen Sie sicher, dass die Schutzkappe das Mundstück bedeckt (das verhindert die unbeabsichtigte Betätigung des Inhalators).

Wenn Sie den Inhalator nicht sofort verwenden, schließen Sie die Schutzbox.

## Inhalation einer Dosis vom Giona Easyhaler

Wenn Sie auch ein inhalatives Bronchien erweiterndes Mittel zur schnellen Hilfe anwenden, verwenden Sie dieses zuerst.

Bei Gebrauch öffnen Sie die Schutzbox.

### Entfernen Sie die Schutzkappe.

#### A. Schütteln

Schütteln Sie den Easyhaler drei bis fünf Mal (Abbildung 3a oder 3b) heftig auf und ab, um einen sauberen Pulverfluss und eine korrekte Dosis zu erhalten. Nach dem Schütteln halten Sie den Easyhaler in **senkrechter** Position.

#### B. Laden

Drücken Sie den Easyhaler **einmal** zwischen Daumen und Zeigefinger zusammen, bis Sie ein Klicken hören (Abbildung 4a oder 4b).

Schutzkappe

Schutzbox

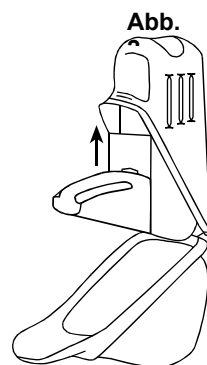


Abb. 3a

Abb. 3b

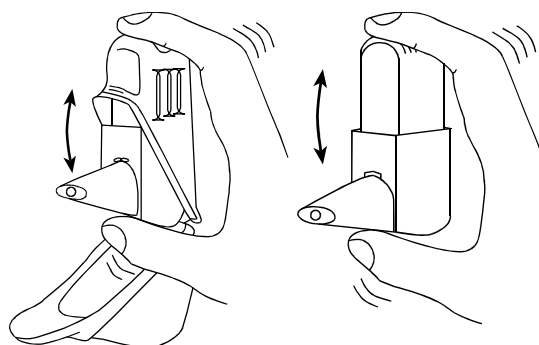
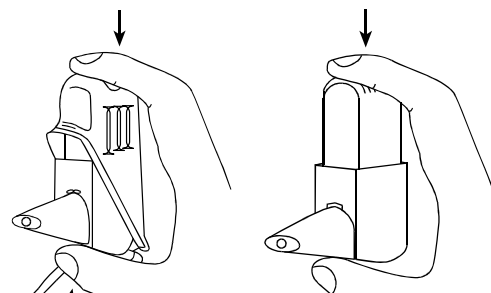


Abb. 4a

Abb. 4b

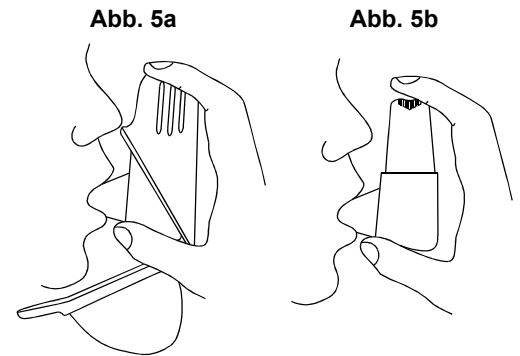


Halten Sie den Easyhaler dabei in senkrechter Position.

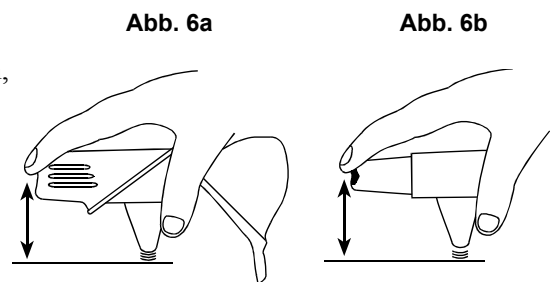
## C. Inhalieren

- Atmen Sie normal aus (Aber NICHT in den Easyhaler)
- Nehmen Sie das Mundstück in Ihren Mund zwischen die Zähne und umschließen Sie es mit Ihren Lippen.
- Atmen Sie kräftig und tief ein (Abbildung 5a oder 5b).
- Entfernen Sie den Easyhaler von Ihrem Mund
- Halten Sie den Atem mindestens 5 Sekunden an, dann atmen Sie normal.

Geben Sie die Schutzkappe auf das Mundstück zurück.  
Schließen Sie die Schutzbox, falls Sie diese verwenden.



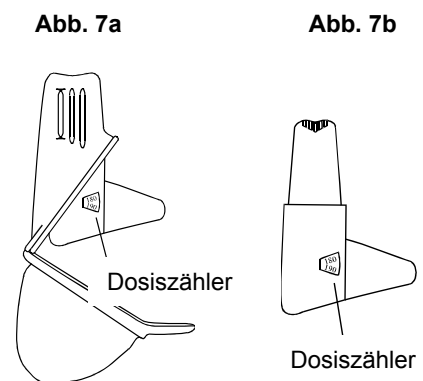
**Abb. 5b**



**Abb. 6b**

Spülen Sie Ihren Mund und Rachen und spucken Sie das Wasser aus. Das mindert das Risiko für eine Pilzinfektion (Soor).

Wenn Sie den Easyhaler unbeabsichtigt betätigt haben oder Sie diesen mehr als einmal gedrückt haben oder wenn Sie in den Easyhaler ausatmen, entleeren Sie das Mundstück, indem Sie das Pulver auf den Tisch oder die Handfläche klopfen (Abbildung 6a oder 6b). Dadurch ist eine genaue Dosierung gewährleistet. Danach beginnen Sie wieder mit den Schritten A, B und C.



**Abb. 7b**

Reinigen Sie das Mundstück mindestens einmal pro Woche mit einem trockenen Tuch oder Taschentuch. Verwenden Sie kein Wasser oder andere Flüssigkeiten, da das Pulver empfindlich gegen Feuchtigkeit ist. Wenn Sie die Schutzbox verwenden und reinigen wollen, können Sie den Easyhaler herausnehmen. Bei



Rückgabe des Easyhalers in die Schutzbox, geben Sie die Schutzkappe auf das Mundstück, um eine unbeabsichtigte Betätigung zu verhindern.

### **Bei Erstanwendung**

Der Easyhaler hat einen Dosiszähler, der die Anzahl der verbleibenden Dosen anzeigt (Abbildung 7a oder 7b). Der Zähler bewegt sich nach jeweils 5 Betätigungen. Wenn nur mehr 20 Dosen übrig sind, wird der Zähler rot. Wenn Sie noch keinen neuen Easyhaler haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt für eine neuerliche Verschreibung. Wenn der Zähler null anzeigt, muss der Easyhaler erneuert werden, obwohl Sie im Sichtfenster auf der Rückseite des Easyhalers noch Pulver sehen können. (Abbildung 8).

Sichtfenster

Bewahren Sie die Schutzbox für den nächsten Easyhaler auf.