

**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 juhistele isegi siis, kui teil ei ole mingeid sümptomeid.

**2. Mida on vaja teada enne Giona Easyhaleri kasutamist**

### **Giona Easyhalerit ei tohi kasutada, kui te olete allergiline**

- budesoniidi suhtes,
- 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**

Õelge 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.

Nägemise ähmastumise või muude nägemishäirete korral võtke ühendust oma arstiga.

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**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Mõned ravimid võivad suurendada Giona Easyhaleri toimet ja teie arst võib soovida teid hoolikalt jälgida, kui te neid ravimeid võtate (sh mõned HIV-ravimid: ritonaviir, kobitsistaat).

Teavitage oma arsti, kui te kasutate:

- kortikosteroidide sisaldavaid ninaravimeid,
- kortikosteroidtablette,
- itrakonasooli või ketokonasooli sisaldavaid seenevastaseid ravimeid.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Nii lootele kui emale on oluline hoida astma kogu raseduse ajal adekvaatse raviga kontrolli all. Sarnaselt teistele raseduse ajal kasutatavatele ravimitele tuleb budesoniidi kasutamisel kaaluda ravi eeldatavat kasu emale ning võimalikke riske lootele. Tuleb kasutada budesoniidi väikseimat toimivat annust astma kontrolli all hoidmiseks.

### **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 arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

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

## **3. Kuidas Giona Easyhalerit kasutada**

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

Õelge 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 **vähksem** 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** (beeta<sub>2</sub>-agonist) astma ägedate sümptomite tekkimise vältimiseks.

Kui te tarvitate regulaarselt leevendavat inhalaatorit (beeta<sub>2</sub>-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.

**Juhised inhalaatori kasutamiseks on toodud infolehe lõpus.**

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

Sage (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st):

Kurguärritus, neelamisraskused, köha 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.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st):

Ärevus, depressioon, hallkae, ähmane nägemine, lihasspasmid ja treemor.

Harv (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, hääle kähedus, rahutus ja närvilisus. Kasvupetus lastel. 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 harv (võivad esineda kuni ühel inimesel 10 000-st):

Glaukoom. Luude mineraalse tiheduse vähenemine (luude nõrgenemine).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

Unehäired, 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 teatamine**

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 teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades 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 fooliumkotis.

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

Asendage Giona Easyhaler uuega kõige hiljem 6 kuud pärast fooliumkoti 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 hävitada 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 piimavalgu).

### **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
- 3 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 selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Orion Pharma Eesti OÜ

Mustamäe tee 6b

10621 Tallinn, Eesti

Tel: + 372 66 44 550

E-post: [orionpharmaeesti@orionpharma.com](mailto:orionpharmaeesti@orionpharma.com)

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Soome, Ungari, Saksamaa

Hispaania

Belgia, Poola

Sloveenia

Holland

Ühendkuningriik

Norra, Rootsi, Taani, Tšehhi, Slovakkia, Eesti, Leedu, Läti, Malta

Budesonid Easyhaler

Budesonida Easyhaler

Budesonide Easyhaler

Budesonid Orion Easyhaler

Budesonide Orion Easyhaler

Easyhaler Budesonide

Giona Easyhaler

**Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2021.**

## Kuidas Easyhaler inhalaatorit kasutada

### Teie Easyhaler inhalaator

Giona Easyhaler võib erineda teistest teie poolt varem kasutatud inhalaatoritest. Seetõttu on väga tähtis, et te kasutaksite seda õigesti, kuna vale kasutamine võib põhjustada olukorra, kus te ei saa õiget ravimikogust. See võib põhjustada teile äärmiselt halba enesetunnet või tingida selle, et teie astma ei saa korralikult ravitud.

Teie arst, meditsiiniõde või apteeker näitab teile, kuidas inhalaatorit õigesti kasutada. Veenduge, et te saate inhalaatori korrektsest kasutamisest aru. Kui te ei ole kindel, pöörduge oma arsti, meditsiiniõde või apteekri poole. Nagu kõigi inhalaatorite puhul, peavad hooldajad tagama, et lapsed, kellele on määratud Giona Easyhaler, kasutaks õiget inhaleerimistehnikat, nagu on allpool kirjeldatud.

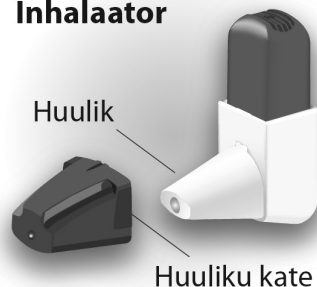
### Easyhaleri esmakordne kasutamine

Easyhaler on pakendatud fooliumkotti. Ärge avage fooliumkotti enne, kui te olete valmis ravimit kasutama, kuna see aitab inhalaatoris olevat pulbrit kuivana hoida.

Kui te olete valmis raviga alustama, avage kott ja märkige üles avamise kuupäev, nt kalendrisse.

Kasutage inhalaator ära 6 kuu jooksul alates fooliumkotist eemaldamisest.

#### Inhalaator



## KUIDAS INHALAATORIT ÕIGESTI KASUTADA

### 1. samm: RAPUTAGE

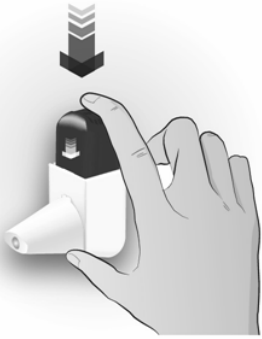
- Eemaldage huuliku kate.
- Raputage inhalaatorit **3...5** korda, hoides seda **püstises asendis**.


### RAPUTAGE 3...5 korda



### Tähtsad asjad, mida meeles pidada

- Oluline on hoida inhalaatorit püstises asendis.
- Kui te vajutate raputamise ajal kogemata inhalaatori nupule, eemaldage pulber huulikust allpool näidatud viisil.

<p><b>2. samm: VAJUTAGE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoidke inhalaatorit püstises asendis nimetissõrme ja pöidla vahel.</li> <li>• Vajutage nupp alla, kuni kuulete klõpsu ja laske inhalaatori nupul klõpsuga tagasi libiseda. See vabastab annuse.</li> <li>• <b>Vajutage ainult üks kord.</b></li> </ul>	<p><b>VAJUTAGE 1 x</b></p> 	<p><b>Tähtsad asjad, mida meeles pidada</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inhalaator ei tee klõpsu, kui huuliku kate on peal.</li> <li>• Vajutage ainult üks kord.</li> <li>• Kui te vajutate kogemata rohkem kui ühe korra, eemaldage pulber huulikust allpool näidatud viisil.</li> <li>• Vajutage, et vabastada annus enne sisse hingamist, mitte samal ajal.</li> <li>• Hoidke vajutamise ja annuse sissehingamise ajal inhalaatorit <b>püstises</b> asendis. Kui te seda kallutate, võib pulber enne inhaleerimist välja kukkuda.</li> </ul>
---	--	--

<p><b>3. samm: HINGAKE SISSE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoidke inhalaatorit jätkuvalt püstises asendis.</li> <li>• Hingake rahulikult välja.</li> <li>• Asetage huulik suhu hammaste vahele ja sulgege huuled tihedalt ümber huuliku.</li> <li>• Hingake sügavalt ja tugevalt sisse.</li> <li>• Võtke inhalaator suust ja hoidke <b>vähemalt 5 sekundit</b> hinge kinni ja siis hingake rahulikult välja.</li> </ul>	<p><b>HINGAKE SISSE</b></p> 	<p><b>Tähtsad asjad, mida meeles pidada</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Veenduge, et terve huulik oleks teil suus, nii jõuab ravim teie kopsudesse.</li> <li>• Veenduge, et huuled oleksid tihedalt huuliku ümber.</li> <li>• Ärge hingake läbi inhalaatori välja. See on oluline: see võib inhalaatori ummistada. Kui te hingasite läbi inhalaatori välja, eemaldage pulber huulikust allpool näidatud viisil.</li> </ul>
--	--	---

**Kui teil tuleb manustada ka teine inhalatsioon, korrake samme 1...3: Raputage-Vajutage-Hingake sisse.**

**Pärast inhalaatori kasutamist:**

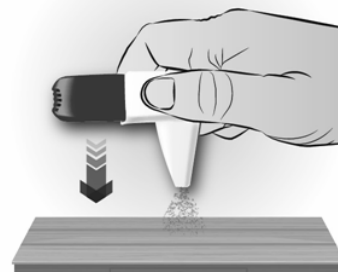
- Asetage huuliku kate tagasi huuliku peale. See takistab inhalaatori kogemata käivitumist.
- Kui olete annuse manustanud, loputage suud veega ja sülitage see välja ja/või harjake hambaid. See aitab ära hoida suusoori ja häälekäheduse teket.



### Kuidas pulbrit huulikust eemaldada

Kui te vajutate inhalaatorile kogemata või kui olete vajutanud rohkem kui üks kord või kui te hingate läbi inhalaatori välja, tuleb huulik tühjendada.

- Pulbri eemaldamiseks koputage huulikust vastu lauda või peopesa.
- Seejärel alustage uuesti sammudega Raputage-Vajutage-Hingake sisse.



### Easyhaleri puhastamine

Hoidke inhalaator puhta ja kuivana. Vajadusel võib pühkida inhalaatori huulikust kuiva lapi või rätikuga. Ärge kasutage vett: Easyhaleri sees olev pulber on niiskuse suhtes tundlik.

### Kaitseümbrisega Easyhaleri kasutamine

Te võite oma inhalaatoril kasutada kaitseümbrist. See parandab toote kasutuskestvust. Kui te inhalaatori esimest korda kaitseümbrise sisse panete, veenduge, et huuliku kate on inhalaatori küljes, kuna see hoiab ära inhalaatori kogemata käivitumise. Te saate inhalaatorit kasutada ilma seda kaitseümbrisest eemaldamata.

Järgige juba ülalpool antud juhiseid, **1. Raputage – 2. Vajutage – 3. Hingake sisse.**

Pidage meeles:

- Hoidke inhalaatorit vajutamise ajal püstises asendis.
- Asetage huuliku kate pärast annuse võtmist oma kohale tagasi, kuna see takistab inhalaatori kogemata käivitumist.

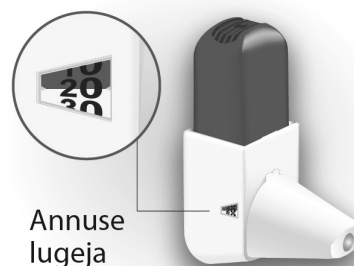


### Uue Easyhaleri kasutuselevõtmine

Annusenäidik näitab järelejäänud annuste arvu. Näidik pöörduv iga 5. vajutuse järgselt. Kui annusenäidik hakkab muutuma punaseks, on järel veel 20 annust.

Kui teil ei ole veel uut Easyhalerit, pöörduge uue retsepti saamiseks oma arsti poole. Kui näidik jõuab nulli (0), peate te võtma uue Easyhaleri.

Kui te kasutate kaitseümbrist, võite te selle alles hoida ja panna sinna uue inhalaatori.



**Pidage meeles**

- **1. Raputage – 2. Vajutage – 3. Hingake sisse.**
- Kui olete annuse manustanud, loputage suud veega ja sülitage see välja ja/või harjake hambaid.
- Ärge laske inhalaatoril märjaks saada, kaitske seda niiskuse eest.

**Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.**