

QR Code to URL: www.oeh.fi/bufi

Easyhalerin käyttöohjeet löytyvät pakkausselosteen lopusta, skannaamalla QR-koodi tai osoitteesta www.oeh.fi/bufi

Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle

Budesonid Easyhaler 100 mikrogrammaa/annos
Budesonid Easyhaler 200 mikrogrammaa/annos
Budesonid Easyhaler 400 mikrogrammaa/annos
inhalaatiojauhe

budesonidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Budesonid Easyhaler on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Budesonid Easyhaler -valmistetta
3. Miten Budesonid Easyhaler -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Budesonid Easyhaler -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Budesonid Easyhaler on ja mihin sitä käytetään

Budesonid Easyhaler -valmisteen vaikuttava aine on budesonidi. Budesonidijauhe on pakattu inhalaattoriin. Jauhe hengitetään keuhkoihin inhalaattorin suukappaleen kautta. Budesonidi vähentää ja ehkäisee keuhkojen turvotusta ja tulehdusreaktiota.

Budesonid Easyhaler on tulehdusta **hoitava lääke**, jota käytetään astman oireiden ennaltaehkäisemiseen. Se kuuluu kortikosteroidien lääkeaineryhmään.

Budesonidi EI pysäytä jo alkanutta astma-kohtausta. Tämän vuoksi sinun on aina pidettävä mukana nopeavaikutteista keuhkoputkia **avaavaa** lääkettä (beeta₂-agonistia).

Budesonidin vaikutus voi olla havaittavissa jo muutaman hoitopäivän kuluttua, mutta se on suurimmillaan vasta muutaman viikon kuluttua. Budesonid Easyhaler -valmistetta on käytettävä säännöllisesti astmaan liittyvän tulehdusreaktion ehkäisemiseksi. Jatka tämän lääkkeen käyttöä ohjeiden mukaan, vaikkei sinulla olisikaan oireita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Budesonid Easyhaler -valmistetta

Älä käytä Budesonid Easyhaler -valmistetta, jos olet allerginen

- budesonidille
- tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) eli laktoosille (joka sisältää pieniä määriä maitoproteiineja).

Ota yhteys lääkäriin, jotta lääkkeesi voidaan vaihtaa toiseen.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa **ennen** kuin käytät Budesonid Easyhaler -valmistetta, jos sinulla on:

- keuhkotuberkuloosi
- hoitamaton bakteeri-, virus- tai sieni-infektio suussa, hengitysteissä tai keuhkoissa
- vaikea maksasairaus.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Huuhtelee suu annoksen ottamisen jälkeen suun sieni-infektion välttämiseksi.

Budesonid Easyhaler -valmistetta ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Budesonid Easyhaler

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita saa ilman lääkärin määräystä.

Jotkin lääkkeet saattavat voimistaa Budesonid Easyhaler -valmisteen vaikutuksia, ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä (kuten jotkin HIV-lääkkeet: ritonaviiri, kobisistaatti).

Kerro lääkärille, jos käytät:

- nenään annosteltavia kortikosteroidivalmisteita
- kortikosteroiditabletteja
- itrakonatsolia tai ketokonatsolia sisältäviä sienilääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Sekä äidin ja sikiön kannalta on tärkeää pitää astman hoito riittävällä tasolla raskauden aikana. Kuten muidenkin raskauden aikana käytettävien lääkkeiden osalta, budesonidin käytöstä saatava hyöty äidille täytyy arvioida sikiölle mahdollisesti kohdistuvia riskejä vastaan. Ylläpitohoitoon tulee käyttää pienintä mahdollista annosta, jolla astmaoireet saadaan riittävästi hallituksi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Budesonid Easyhaler -valmisteen ei tiedetä vaikuttavan ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Budesonid Easyhaler sisältää pienen määrän laktoosia, mutta laktoosi-intoleranssista kärsivät eivät todennäköisesti saa siitä oireita. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Laktoosi sisältää pieniä määriä maitoproteiineja, jotka voivat aiheuttaa allergisen reaktion.

3. Miten Budesonid Easyhaler -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkärisi on määrännyt sinulle sopivan lääkevahvuuden ja hoitoannoksen. Noudata huolellisesti lääkärisi antamia ohjeita.

Kortikosteroiditablettien korvaaminen Budesonid Easyhaler -valmisteella:

Kerro lääkärillesi, jos käytät kortikosteroiditabletteja (esim. kortisonitabletteja) astman hoitoon.

Lääkärisi voi pyytää sinua lopettamaan tablettihoidon asteittain annosta pienentäen muutaman viikon kuluessa. Jos olosi on huono tämän siirtymävaiheen aikana, ota yhteys lääkäriin, mutta älä lopeta Budesonid Easyhaler -valmisteen käyttöä.

Käyttö aikuisilla (mukaan lukien iäkkäät potilaat) ja nuorilla (12–17-vuotiaat):

- 1–2 annosta keuhkoihin hengitettynä aamuin illoin tai kerran päivässä iltaisin.

Käyttö 6–11-vuotiailla lapsilla

- 1–2 annosta keuhkoihin hengitettynä aamuin illoin tai kerran vuorokaudessa iltaisin.

Hoidon jatkuessa lääkärisi saattaa aika ajoin muuttaa annostustasi, jotta löydetään **pienin** mahdollinen annos, jolla astmasi pysyy hallinnassa (ylläpitoannos).

Jos Budesonid Easyhaler on määrätty lapsellesi, varmista, että hän osaa käyttää sitä oikein.

Hoitavan Budesonid Easyhaler -valmisteen lisäksi tarvitset myös keuhkoputkia avaavaa lääkettä:

Budesonidi EI pysäytä jo alkanutta astma-kohtausta. Tämän vuoksi sinun on aina pidettävä mukanas nopeavaikutteista keuhkoputkia **avaavaa** lääkettä (beeta₂-agonistia).

Jos käytät säännöllisesti keuhkoputkia avaavaa lääkettä, ota se ennen hoitavaa Budesonid Easyhaler -valmistetta.

Astman oireiden paheneminen hoidon aikana:

Ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriin, jos:

- hengityksen vinkuminen tai hengenahdistus pahenee hoidon aikana
- joudut käyttämään keuhkoputkia avaavaa lääkettä aiempaa useammin
- avaava lääkkeesi ei auta yhtä hyvin kuin aiemmin.

Astmasi saattaa olla pahenemassa ja voit tarvita lisähoitoa.

Jos käytät enemmän Budesonid Easyhaler -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

On tärkeää, että otat annoksesi kuten lääkemääräyksessä sanotaan tai kuten lääkärisi on neuvonut. Älä suurennata tai pienennä annostasi kysymättä lääkäriltä ensin.

Jos unohtat käyttää Budesonid Easyhaler -valmistetta

Jos olet unohtanut ottaa annoksen, ota annos niin pian kuin voit tai voit myös ottaa seuraavan annoksen sen normaalina ottoajankohtana. Lääke on parasta ottaa aina samaan vuorokauden aikaan.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Budesonid Easyhaler -valmisteen käytön

Älä lopeta Budesonid Easyhaler -valmisteen käyttöä neuvottelematta ensin lääkärisi kanssa. Jos lopetat lääkkeen käytön äkillisesti, astmasi saattaa pahentua.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, kännäy lääkäriin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Inhalaattorin käyttöohjeet ovat pakkausselosteen lopussa.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

Kurkun ärsytys, nielemisvaikeudet, yskä sekä suun tai nielun sieni-infektiot (sammaset). Jos saat jonkun näistä haittavaikutuksista, älä keskeytä Budesonid Easyhaler -valmisteen käyttöä. Ota yhteys lääkäriin.

Voit ennalta ehkäistä yllämainittuja haittavaikutuksia huuhtelemalla suusi ja nielusi hyvin vedellä tai harjaamalla hampaasi jokaisen lääkkeenottokerran jälkeen. Älä niele huuhteluvettä, sylje se pois.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

Ahdistuneisuus, masentuneisuus, harmaakaihi, näön hämärtyminen, lihaskouristus ja vapina.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

Liikaa tai liian vähän kortisolia veressä. Lisämunuaisen (munuaisen vieressä oleva rauhanen) vajaatoiminta. Ihottuma, kutina, mustelmanmuodostus ja äänen käheys, levottomuus ja hermostuneisuus. Kasvun hidastuminen lapsilla. Käyttäytymismuutokset erityisesti lapsilla.

Harvinainen vakava allerginen reaktio:

Jos sinulle ilmaantuu pian annoksen ottamisen jälkeen kutinaa, ihottumaa, ihon punoitusta, silmäluomien, huulten, kasvojen tai nielun turvotusta, hengityksen vinkumista, verenpaineen laskua tai tajunnan menetystä toimi seuraavasti:

- lopeta Budesonid Easyhaler -valmisteen käyttö
- hakeudu välittömästi lääkäriin.

Hengenahdistus välittömästi lääkkeen oton jälkeen:

Keuhkoihin hengitettävät lääkkeet voivat harvoin lisätä hengityksen vinkumista ja hengenahdistusta välittömästi lääkkeen oton jälkeen. Jos näin käy:

- lopeta Budesonid Easyhaler -valmisteen käyttö
- ota nopeavaikutteista keuhkoputkia avaavaa lääkettä
- hakeudu välittömästi lääkäriin.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

Silmänpainetauti. Luun mineraalitiheyden väheneminen (luiden heikkeneminen).

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

Unihäiriöitä, aggressiivisuutta, motorisen aktiivisuuden lisääntymistä (vaikeus pysyä paikallaan) ja ärtyisyyttä. Näitä vaikutuksia tulee useimmin lapsille.

Jos epäilet, että sinulla voisi olla jokin näistä harvinaisista tai hyvin harvinaisista haittavaikutuksista tai jos niiden mahdollisuus huolestuttaa sinua, keskustele lääkärisi kanssa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Budesonid Easyhaler -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ennen ensimmäistä käyttökertaa: säilytä avaamattomassa foliopussissa.

Foliopussin avaamisen jälkeen: säilytä alle 30 °C suojassa kosteudelta. Easyhalerin säilyttämistä suojakotelossa suositellaan.

Vaihda Budesonid Easyhaler uuteen viimeistään 6 kuukautta foliopussin avaamisen jälkeen. Kirjoita foliopussin avaamispäivämäärä muistiin, jotta muistat sen myöhemmin.

Jos Budesonid Easyhaler kastuu, vaihda se uuteen.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärään jälkeen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Budesonid Easyhaler sisältää

- Vaikuttava aine on budesonidi
- Muu aine on laktoosimonohydraatti (joka sisältää maitovalkuaista).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Valkoinen tai melkein valkoinen jauhe.

Budesonid Easyhaler 100 mikrog/annos inhalaatiojauhe

- 200 annosta + suojakotelo
- 200 annosta

- 2 x 200 annosta
- 600 annosta (3 x 200 annosta)

Budesonid Easyhaler 200 mikrog/annos inhalaatiojauhe

- 120 annosta
- 200 annosta + suojakotelo
- 200 annosta
- 2 x 200 annosta
- 600 annosta (3 x 200 annosta)

Budesonid Easyhaler 400 mikrog/annos inhalaatiojauhe

- 100 annosta + suojakotelo
- 100 annosta
- 2 x 100 annosta
- 3 x 100 annosta

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.7.2021

Yksityiskohtaista ja päivitettyä tietoa tuotteen käytöstä saa skannaamalla QR-koodin (joka on myös ulkopakkauksessa ja inhalaattorin etiketissä) älypuhelimella. Samat tiedot ovat saatavilla myös seuraavassa osoitteessa: www.oeh.fi/bufi

QR Code to URL: www.oeh.fi/bufi

Easyhaler-inhalaattorin käyttö

Tietoa Easyhaler-inhalaattorista

Budesonid Easyhaler voi olla erilainen kuin aiemmin käyttämäsi inhalaattorit. Tästä syystä on erittäin tärkeää käyttää inhalaattoria oikein, sillä inhalaattorista ei välttämättä saa oikeaa lääkeannosta, jos sitä käytetään virheellisesti. Jos näin käy, voitisi saattaa heikentyä huomattavasti tai astman hoitoa ei välttämättä saada riittävälle tasolle.

Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta näyttää, miten inhalaattoria käytetään oikein. Varmista, että ymmärrät, miten inhalaattoria kuuluu käyttää. Jos olet epävarma, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Kuten muidenkin inhalaattorien kohdalla, huoltajien on varmistettava, että Budesonid Easyhaleria käyttävät lapset noudattavat oikeaa, jäljempänä kuvattua inhalaatiotekniikkaa. Voit myös katsoa opastusvideon osoitteessa www.oeh.fi/bufi

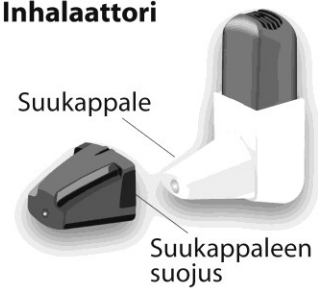
Easyhalerin käyttöönotto

Easyhaler on pakattu foliopussiin. Älä avaa foliopussia ennen kuin otat lääkkeen käyttöön, jotta inhalaattorissa oleva jauhe pysyy kuivana.

Kun olet valmis aloittamaan hoidon, avaa pussi ja merkitse päivämäärä esim. kalenteriin.

Inhalaattori on käytettävä 6 kuukauden kuluessa foliopussin avaamisesta.

Inhalaattori

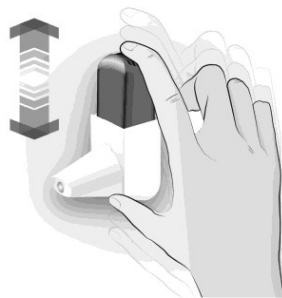


NÄIN KÄYTÄT INHALAATTORIA OIKEIN

Vaihe 1: RAVISTA

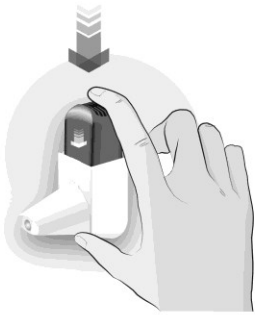
- Poista suukappaleen suojus.
- Ravista inhalaattoria **3-5** kertaa **pystyasennossa**.


RAVISTA x 3–5



Tärkeää

- On tärkeää pitää inhalaattori pystyasennossa.
- Jos lataat inhalaattorin vahingossa ravistaessasi sitä, poista jauhe suukappaleesta jäljempänä kuvatulla tavalla.

| | | |
|---|---|--|
| <p>Vaihe 2: LATAA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pidä inhalaattori edelleen pystyasennossa etusormen ja peukalon välissä. • Paina, kunnes kuulet naksahduksen, ja anna inhalaattorin palautua alkuperäiseen asentoon. Tämä lataa annoksen. • Lataa inhalaattori vain kerran. | <p>LATAA x 1</p>  | <p>Tärkeää</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inhalaattori ei lataudu, jos suukappaleen suojus on paikoillaan. • Lataa inhalaattori vain kerran. • Jos lataat inhalaattorin vahingossa useamman kerran, poista jauhe suukappaleesta jäljempänä kuvatulla tavalla. • Lataa annos naksauttamalla ennen kuin hengität sisään, älä samanaikaisesti. • Pidä inhalaattori pystyasennossa, kun lataat inhalaattorin ja hengität annoksen keuhkoihin. Jos kallistat inhalaattoria, jauhe voi valua ulos ennen kuin ehdit inhaloida sen. |
|---|---|--|

| | | |
|--|--|---|
| <p>Vaihe 3: HENGITÄ SISÄÄN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pidä inhalaattori edelleen pystyasennossa. • Hengitä ulos normaalisti. • Aseta suukappale suuhun hampaiden väliin ja paina huulet tiukasti sen ympärille. • Hengitä sisään voimakkaasti ja syvään. • Ota inhalaattori pois suusta, pidätä hengitystä vähintään 5 sekuntia ja hengitä sitten ulos normaalisti. | <p>HENGITÄ SISÄÄN</p>  | <p>Tärkeää</p> <ul style="list-style-type: none"> • Varmista, että suukappale on tarpeeksi syvällä suussa, jotta lääke kulkeutuu keuhkoihin. • Varmista, että huulesi ovat tiukasti suukappaleen ympärillä. • Älä hengitä inhalaattoriin. Tämä on tärkeää muistaa, sillä inhalaattori voi tukkeutua. Jos olet hengittänyt inhalaattoriin, poista jauhe suukappaleesta jäljempänä kuvatulla tavalla. |
|--|--|---|

Jos tarvitset toisen annoksen, toista kohdat 1-3 Ravista-Lataa-Hengitä sisään.

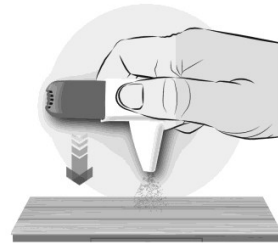
Inhalaattorin käytön jälkeen:

- Aseta suojus takaisin suukappaleen päälle. Se estää inhalaattorin lataamisen vahingossa.
- Kun olet ottanut annoksen, huuhtele suu vedellä ja sylje vesi pois ja/tai harjaa hampaat. Tämä voi estää sammaksen kehittymistä ja äänen käheytymistä.

Jauheen poistaminen suukappaleesta

Jos lataat inhalaattorin vahingossa tai useammin kuin kerran tai jos hengität inhalaattoriin, tyhjä suukappale.

- Poista jauhe kopauttamalla suukappaletta pöytää tai kämmentä vasten.
- Toista sen jälkeen ravistamis-, lataus- ja sisäänhengitysvaiheet.



Easyhalerin puhdistaminen

Pidä inhalaattori kuivana ja puhtaana. Voit pyyhkiä inhalaattorin suukappaleen tarvittaessa kuivalla kankaalla tai paperipyyhkeellä. Älä käytä puhdistukseen vettä, sillä Easyhalerin jauhe on herkkä kosteudelle.

Easyhalerin käyttö suojakotelon kanssa

Voit käyttää inhalaattoria suojakotelon kanssa. Tämä parantaa tuotteen kestävyyttä. Kun asetat inhalaattorin suojakoteloon ensimmäistä kertaa, varmista, että inhalaattorin suukappaletta peittää suojuus, sillä se estää inhalaattorin lataamisen vahingossa. Voit käyttää inhalaattoria ottamatta sitä pois suojakotelosta.

Noudata edellä annettuja ohjeita: **1. Ravista – 2. Lataa – 3. Hengitä sisään.**

Muista:

- Pidä inhalaattori pystyasennossa lataamisen aikana.
- Aseta suukappaleen suojuus takaisin paikoilleen annoksen ottamisen jälkeen, sillä se estää inhalaattorin lataamisen vahingossa.

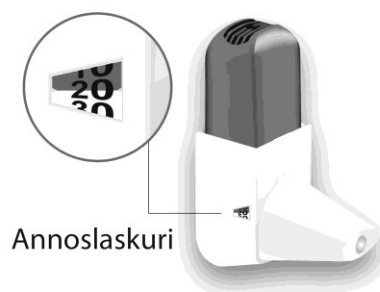


Milloin Easyhaler on vaihdettava uuteen

Annoslaskurista näkyy, montako annosta on jäljellä. Laskuri liikauttaa joka viidennen lataamisen jälkeen. Annoslaskuri alkaa muuttua punaiseksi, kun jäljellä on 20 annosta.

Jos sinulla ei vielä ole uutta Easyhaleria, ota yhteys lääkäriin uuden reseptin saamiseksi. Kun laskurissa näkyy 0 (nolla), Easyhaler on vaihdettava uuteen.

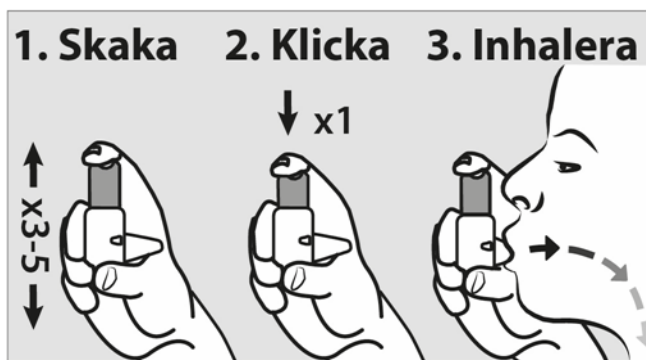
Jos käytät suojakoteloa, voit säilyttää sen ja asettaa siihen uuden inhalaattorin.



Muista

- **1. Ravista – 2. Lataa – 3. Hengitä sisään.**
- Kun olet ottanut annoksen, huuhtelee suu vedellä ja sylje vesi pois ja/tai harjaa hampaat.
- Älä kastele inhalaattoria. Suojaa inhalaattori kosteudelta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän valmisteen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.



QR Code to URL: www.oeh.fi/bufi

Se slutet av bipacksedeln, scanna QR-koden eller gå till www.oeh.fi/bufi för att se instruktioner om hur Easyhaler används.

Bipacksedel: Information till användaren

Budesonid Easyhaler 100 mikrogram/dos
Budesonid Easyhaler 200 mikrogram/dos
Budesonid Easyhaler 400 mikrogram/dos
inhalationspulver

budesonid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Budesonid Easyhaler är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Budesonid Easyhaler
3. Hur du använder Budesonid Easyhaler
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Budesonid Easyhaler ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Budesonid Easyhaler är och vad det används för

Den aktiva substansen i Budesonid Easyhaler är budesonid. Budesonidpulvret är förpackat i en inhalator.

Du inhalerar pulvret in i lungorna genom inhalatorns munstycke. Budesonid verkar genom att minska och hämma svullnad och inflammation i lungorna.

Budesonid Easyhaler är ett läkemedel som kallas **förebyggande**. Det används för att förebygga astmasymtom. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider.

Budesonid stoppar INTE en astmaattack som redan har börjat. Därför måste du alltid ha ett snabbverkande luftrörsvidgande, **lindrande** preparat (en beta₂-agonist) med dig.

Effekten av budesonid kan märkas efter några behandlingsdagar, men den maximala effekten uppnås först efter några veckor. Du ska använda Budesonid Easyhaler regelbundet för att förebygga astmarelaterad inflammation. Fortsätt ta detta läkemedel regelbundet enligt anvisningar även om du inte har några symtom.

2. Vad du behöver veta innan du använder Budesonid Easyhaler

Använd inte Budesonid Easyhaler om du är allergisk mot:

- budesonid
- något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6), d.v.s. laktos (som innehåller små mängder mjölkprotein).

Kontakta läkaren för att byta till ett annat läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala om för läkaren **innan** du använder Budesonid Easyhaler om du har:

- lungtuberkulos
- några obehandlade bakterie-, virus- eller svampinfektioner i munnen, luftvägarna eller lungorna
- allvarlig leversjukdom.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Skölj munnen efter att du inhalerat dosen för att undvika svampinfektion i munnen.

Budesonid Easyhaler rekommenderas inte för barn under 6 år.

Andra läkemedel och Budesonid Easyhaler

Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Vissa läkemedel kan öka effekterna av Budesonid Easyhaler och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat).

Tala om för läkaren om du använder:

- läkemedel du tar via näsan som innehåller kortikosteroider
- kortikosteroidtabletter (t.ex. kortison-tabletter)
- läkemedel mot svamp som innehåller itraconazol eller ketokonazol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Det är viktigt för både fostret och modern att upprätthålla en tillräcklig astmabehandling under graviditeten. I likhet med andra läkemedel som ges under graviditeten, så ska nyttan av budesonidbehandlingen för modern vägas mot riskerna för fostret. Lägsta effektiva budesoniddos som behövs för att bibehålla en tillräcklig astmakontroll ska användas

Körförmåga och användning av maskiner

Budesonid Easyhaler har ingen känd påverkan på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Budesonid Easyhaler inhalationspulver innehåller en liten mängd laktos, som troligen inte leder till några problem även om du har laktosintolerans (inte tål laktos). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Laktos innehåller mjölkprotein som kan orsaka en allergisk reaktion.

3. Hur du använder Budesonid Easyhaler

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker

Din läkare har ordinerat en lämplig styrka och dos till dig. Följ läkarens anvisningar noggrant.

Ersättning av kortikosteroidtabletter med Budesonid Easyhaler:

Tala om för läkaren om du använder kortikosteroidtabletter (t.ex. kortison-tabletter) för att behandla din astma.

Din läkare kan be dig att successivt minska antalet tabletter och slutligen upphöra med behandlingen inom några veckor. Om du känner dig dålig under övergångsperioden, kontakta läkaren men sluta inte använda Budesonid Easyhaler.

Användning för vuxna (inklusive äldre) och ungdomar (12–17 år):

- 1–2 doser inhalede morgon och kväll eller en gång dagligen på kvällen.

Användning för barn i åldern 6–11 år

- 1–2 doser inhalede morgon och kväll eller en gång dagligen på kvällen.

När behandlingen pågår kan läkaren från tid till annan justera dosen för att hitta den **lägsta** dos som krävs för att kontrollera din astma (underhållsdosen).

Om Budesonid Easyhaler används av ditt barn, kontrollera att han/hon kan använda den på rätt sätt.

Förutom den förebyggande Budesonid Easyhaler, behöver du också ett lufttrörsvidgande preparat som lindrar:

Budesonid stoppar INTE en astmaattack som redan har börjat. Därför måste du alltid ha ett snabbverkande lufttrörsvidgande, **lindrande** preparat (en beta₂-agonist) med dig om du får akuta astmasymtom.

Om du regelbundet använder ett lindrande inhalationspreparat (beta₂-agonist) ska du inhalera det före Budesonid Easyhaler (förebyggande).

Försämring av astmasymtomen under behandling:

Kontakta läkaren så snart som möjligt om:

- du får väsende och pipande andning eller om åtstramningen i bröstet förvärras under behandlingen
- du måste använda det lindrande inhalationspreparatet oftare än tidigare
- det lindrande inhalationspreparat inte hjälper lika bra som tidigare.

Din astma kan ha försämrats och du kan behöva extra behandling.

Om du har använt för stor mängd av Budesonid Easyhaler

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Det är viktigt att du tar dosen såsom det står på etiketten på förpackningen eller såsom din läkare informerat dig om. Öka eller minska inte dosen utan att kontakta läkare.

Om du har glömt att använda Budesonid Easyhaler

Om du har glömt en dos, ta en så snart som möjligt eller ta nästa dos när det är dags för den. Det är bäst att ta läkemedlet vid samma tidpunkt varje dag.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar använda Budesonid Easyhaler

Sluta inte använda Budesonid Easyhaler utan att kontakta läkaren. Om du plötsligt slutar ta läkemedlet, kan din astma försämrans.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Instruktioner för hur du använder inhalatorn finns i slutet av bipacksedeln.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Irritation i halsen, sväljningsproblem, hosta och svampinfektion (torsk) i mun eller hals. Om du får någon av dessa biverkningar ska du inte sluta ta Budesonid Easyhaler. Tala med din läkare.

Du kan hjälpa till att förebygga de ovan nämnda biverkningarna genom att skölja mun och hals med vatten eller borsta tänderna efter varje gång du har tagit en dos. Svälj inte sköljvattnet utan spotta ut det.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Oro, depression, katarakt, dimsyn, muskelspasmer och skakningar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

För mycket eller för lite kortisol i blodet. Underaktiv binjure (körtel bredvid njurarna). Hudutslag, klåda, blåmärken, hes röst, rastlöshet och nervositet. Tillväxthämning hos barn. Ändrat beteende särskilt hos barn.

Sällsynt allvarlig allergisk reaktion:

Vid klåda, utslag, hudrodnad, svullnad av ögonlock, läppar, ansikte eller hals, väsande och pipande andning, lågt blodtryck eller kollaps strax efter att du tagit en dos ska du göra följande:

- sluta ta Budesonid Easyhaler
- uppsök omedelbart läkare.

Andfåddhet omedelbart efter dosering:

I sällsynta fall kan inhalede läkemedel leda till ökat väsande och pipande andningsljud och andfåddhet (bronkospasm) omedelbart efter dosering. Om detta inträffar:

- sluta ta Budesonid Easyhaler
- ta ett snabbverkande luftrörsvidgande preparat
- uppsök omedelbart läkare.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

Grön starr (glaukom). Nedsatt benmineraldensitet (benskörhet).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Sömnpromblem, aggressivitet, ökad motorisk aktivitet (svårighet att vara stilla) och retlighet. Det är mer troligt att dessa biverkningar förekommer hos barn.

Kontakta läkare om du tror att du kan ha någon av dessa sällsynta biverkningar, eller om du är orolig för att eventuellt få dem.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Budesonid Easyhaler ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Före den första användningen: förvaras i oöppnad foliepåse.

Efter att foliepåsen öppnats: förvaras under 30 °C i skydd mot fukt. Easyhaler bör förvaras i sitt fodral.

Byt ut Budesonid Easyhaler senast 6 månader efter att du öppnat foliepåsen. Skriv ned det datum du öppnade påsen för att hjälpa dig komma ihåg.

Om din Budesonid Easyhaler blir fuktig måste du byta ut den.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är budesonid
- Övrigt innehållsämne är laktosmonohydrat (som innehåller mjölkprotein).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vitt eller nästan vitt pulver.

Budesonid Easyhaler 100 mikrogram/dos inhalationspulver

- 200 doser + fodral
- 200 doser
- 2 x 200 doser
- 600 doser (3 x 200 doser)

Budesonid Easyhaler 200 mikrogram/dos inhalationspulver

- 120 doser
- 200 doser + fodral
- 200 doser
- 2 x 200 doser
- 600 doser (3 x 200 doser)

Budesonid Easyhaler 400 mikrogram/dos inhalationspulver

- 100 doser + fodral
- 100 doser
- 2 x 100 doser
- 3 x 100 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 19.7.2021

Detaljerad och uppdaterad information om hur du använder denna produkt finns tillgänglig genom att skanna den här QR-koden (finns även på ytterkartongen och etiketten på inhalatorn) med en smartphone. Samma uppgifter finns även på följande URL: www.oeh.fi/bufi

QR Code to URL: www.oeh.fi/bufi

Bruksanvisning för användning av Easyhaler

Om din Easyhaler

Budesonid Easyhaler kan skilja sig från inhalatorer som du använt tidigare. Därför är det väldigt viktigt att du använder den på rätt sätt eftersom felaktig användning kan leda till att du inte får rätt mängd medicin. Det kan göra att du mår sämre eller kan leda till att din astma inte behandlas som den borde.

Läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal kommer visa dig hur du ska använda din inhalator på rätt sätt. Se till att du förstår hur inhalatorn ska användas. Om du är osäker kontakta din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Som med andra inhalatorer bör vårdgivare se till att barn som ordinerats Budesonid Easyhaler använder rätt inandningsteknik, som beskrivs nedan. Du kan även använda instruktionsvideon som finns på www.oeh.fi/bufi

När du får din Easyhaler

Easyhaler levereras i en foliepåse. Öppna inte påsen förrän du är redo att börja använda medicinen eftersom påsen hjälper till att hålla pulvret i inhalatorn torrt.

När du är redo att börja använda medicinen, öppna foliepåsen och notera dagen då påsen öppnades i t.ex. din kalender.

Använd inhalatorn inom 6 månader från det att foliepåsen öppnades.

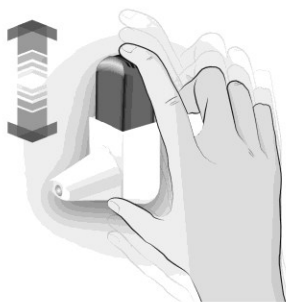


KORREKT ANVÄNDNING AV INHALATORN

Steg 1: SKAKA

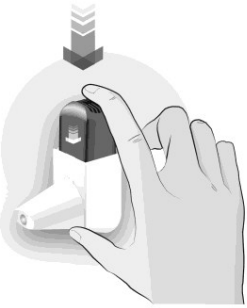
- Ta bort skyddet.
- Håll inhalatorn **upprätt** och skaka den **3 till 5** gånger.


SKAKA x 3-5



Viktigt att komma ihåg

- Det är viktigt att hålla inhalatorn i upprätt läge.
- Om du av misstag klickar på Easyhaler när du skakar inhalatorn, töm ut pulvret ur munstycket enligt instruktionerna nedan.

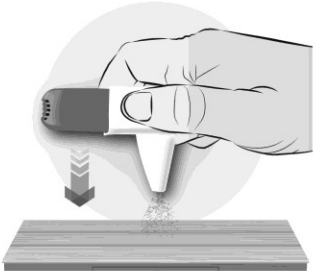
| | | |
|---|--|--|
| <p>Steg 2: KLICKA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Håll Easyhaler upprätt mellan pekfingret och tummen. • Tryck en gång tills du hör ett klick och låt den klicka tillbaka. Detta laddar en dos. • Tryck endast en gång. | <p>KLICKA x 1</p>  | <p>Viktigt att komma ihåg</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inhalatorn kommer inte klicka om skyddet fortfarande är på. • Klicka bara en gång. • Om du av misstag klickar på inhalatorn mer än en gång, töm ut pulvret ur munstycket enligt instruktionerna nedan. • Klicka för att mata dosen innan du inhalerar, inte samtidigt. • Fortsätt hålla inhalatorn upprätt när du klickar och när du inhalerar dosen. Om du lutar den kan pulvret falla ut innan du hinner inhalera det. |
|---|--|--|

| | | |
|--|---|--|
| <p>Steg 3: INHALERA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fortsätt hålla inhalatorn upprätt. • Andas ut normalt. • Placera munstycket i munnen mellan tänderna och slut läpparna tätt runt munstycket. • Gör en kraftig och djup inandning. • Ta bort inhalatorn från munnen, och håll andan i minst 5 sekunder och andas därefter ut normalt. | <p>INHALERA</p>  | <p>Viktigt att komma ihåg</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se till att hela munstycket är väl inuti munnen så att medicinen kommer in i dina lungor. • Se till att dina läppar sluter helt tätt runt munstycket. • Andas inte ut i inhalatorn. Det är viktigt eftersom det kan täppa till den. Om du andades ut i inhalatorn, töm ut pulvret ur munstycket enligt instruktionerna nedan. |
|--|---|--|

Om du behöver ta en andra dos, upprepa steg 1-3 Skaka-Klicka-Inhalera.

När du har använt inhalatorn:

- Sätt tillbaka skyddet på munstycket för att förhindra dosering av misstag.
- När du har tagit dosen, skölj munnen med vatten och spotta ut det, och/eller borsta tänderna. Det minskar risken för svampinfektion (torsk) och hes röst.

| | |
|---|---|
| <p>Hur du tömmer munstycket på pulver</p> <p>Om du av misstag klickar på inhalatorn, eller om du har klickat mer än en gång, eller om du andas ut i den, ska du tömma munstycket.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Knacka på munstycket för att tömma ut pulvret på bordet eller i handflatan. • Börja därefter igen med stegen Skaka- Klicka- Inhalera. |  |
|---|---|

Rengöring av Easyhaler

Håll din inhalator torr och ren. Vid behov kan du torka inhalatorns munstycke med en torr trasa eller servett. Använd inte vatten: pulvret i Easyhaler är känsligt för fukt.

Att använda Easyhaler med skyddsfodral

Du kan använda ett skyddsfodral till din inhalator. Detta hjälper till att förbättra produktens hållbarhet. Skyddet för munstycket ska sitta på när du sätter in inhalatorn i skyddsfodralet. Detta förhindrar att inhalatorn doserar av misstag. Du kan använda inhalatorn utan att ta ut den från skyddsfodralet.

Följ samma instruktioner som ovan, **1. Skaka – 2. Klicka – 3. Inhalera**

Kom ihåg att:

- Hålla inhalatorn i upprätt läge när du klickar på den.
- Sätta tillbaka skyddsfodralet på munstycket efter att du tagit dosen för att förhindra dosering av misstag.

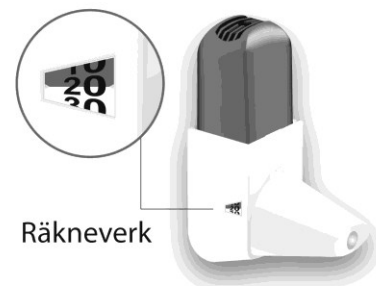


När ska man byta till en ny Easyhaler

Inhalatorn har ett räkneverk som visar hur många doser det finns kvar. Räkneverket räknar ner vid var 5:e dos.

Räkneverket blir rött när det finns 20 doser kvar.

Om du inte redan har en ny Easyhaler, kontakta läkaren för ett nytt recept. Byt till ny Easyhaler när räkneverket visar 0 (noll). Om du använder ett skyddsfodral kan du spara det och sätta i den nya inhalatorn i det.



Kom ihåg

- **1. Skaka – 2. Klicka – 3. Inhalera.**
- När du har tagit dosen, skölj munnen med vatten och spotta ut det, och/eller borsta tänderna.
- Låt inte inhalatorn bli blöt, skydda den mot fukt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.