

# BUDESONIDE EASYHALER prosz.do inhal.400mcg/100

Cena: 64,32 zł

## Opis produktu

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta  
Budesonide Easyhaler 100 mikrogramów/dawkę  
Budesonide Easyhaler 200 mikrogramów/dawkę  
Budesonide Easyhaler 400 mikrogramów/dawkę  
proszek do inhalacji  
*Budesonidum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Budesonide Easyhaler i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Budesonide Easyhaler
3. Jak stosować lek Budesonide Easyhaler
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Budesonide Easyhaler
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Budesonide Easyhaler i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Budesonide Easyhaler jest budezonid. Budezonid w proszku znajduje się w inhalatorze o nazwie Easyhaler. Poprzez ustnik inhalatora wdycha się ten proszek do płuc. Budezonid działa poprzez zmniejszanie oraz zapobieganie obrzękom i stanom zapalnym w płucach. Lek Budesonide Easyhaler należy do grupy leków stosowanych zapobiegawczo. Jest stosowany w celu zapobiegania objawom astmy. Należy do grupy leków nazywanych kortykosteroidami.

Budezonid NIE przerwie napadu astmy, który już wystąpił. Z tego powodu należy zawsze mieć przy sobie szybko działający „doraźny” lek rozszerzający oskrzela (beta2-agonistę). Zauważalne działanie budezonidu może wystąpić dopiero po kilku dniach leczenia, natomiast maksymalne działanie występuje po kilku tygodniach. Lek Budesonide Easyhaler należy stosować regularnie, aby zapobiec zapaleniu towarzyszącemu astmie. Lek ten należy przyjmować systematycznie, zgodnie z zaleceniami, nawet jeżeli pacjent nie odczuwa żadnych objawów.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Budesonide Easyhaler

Kiedy nie stosować leku Budesonide Easyhaler

Jeśli pacjent ma uczulenie na:

- budezonid,
- pozostały składnik tego leku (wymieniony w punkcie 6), którym jest laktoza (która zawiera

niewielkie ilości białka mleka).

W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, który zmieni lek na inny.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Budesonide Easyhaler, jeśli u pacjenta stwierdzono:

- gruźlicę płuc,
- jakiegokolwiek nieleczone, bakteryjne, wirusowe lub grzybicze zakażenie jamy ustnej, dróg oddechowych, w tym płuc,
- ciężką chorobę wątroby.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Po zakończeniu inhalacji należy przepłukać usta, aby zapobiec grzybiczej infekcji jamy ustnej.

Nie zaleca się stosowania leku Budesonide Easyhaler u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Lek Budesonide Easyhaler a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą nasilić działanie leku Budesonide Easyhaler i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent stosuje:

- leki do nosa zawierające kortykosteroidy,
- kortykosteroidy w tabletkach,
- leki przeciwgrzybicze zawierające itraconazol lub ketokonazol.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Zarówno dla płodu jak i dla matki ważne jest, aby zapewnić odpowiednie leczenie astmy w czasie ciąży. Podobnie jak w przypadku innych leków stosowanych w czasie ciąży należy rozważyć, czy korzyść ze stosowania budezonidu dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę budezonidu w celu zapewnienia odpowiedniej kontroli astmy.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie stwierdzono, aby lek Budesonide Easyhaler wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Proszek do inhalacji Budesonide Easyhaler zawiera niewielką ilość laktozy, która prawdopodobnie nie spowoduje problemów nawet, jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję laktozy. Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

Laktoza zawiera niewielkie ilości białka mleka, które mogą powodować reakcję alergiczną.

### **3. Jak stosować lek Budesonide Easyhaler**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz przepisał odpowiednią moc i dawkę leku dla pacjenta. Należy dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza.

Zastępowanie kortykosteroidów w tabletkach lekiem Budesonide Easyhaler:

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent stosował kortykosteroidy w tabletkach (np. kortyzon w tabletkach) w leczeniu astmy. Lekarz może zalecić stopniowe zmniejszenie liczby tabletek i ostateczne przerwanie leczenia w ciągu kilku tygodni. Jeżeli w tym okresie stopniowego odstawiania leku pacjent poczuje się słabo, należy skontaktować się z lekarzem, ale nie wolno przerywać stosowania leku Budesonide Easyhaler.

Stosowanie u dorosłych (w tym osób w podeszłym wieku) oraz młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat):

- 1 – 2 dawki podawane w ciągu dnia rano i wieczorem lub raz na dobę wieczorem.

Stosowanie u dzieci w wieku od 6 do 11 lat:

- 1 – 2 dawki podawane w ciągu dnia rano i wieczorem lub raz na dobę wieczorem.

W trakcie leczenia lekarz może od czasu do czasu zmodyfikować dawkę leku, aby ustalić najmniejszą dawkę konieczną do utrzymania pod kontrolą astmy występującej u pacjenta (dawka podtrzymująca).

Jeżeli lek Budesonide Easyhaler ma być stosowany przez dziecko, należy upewnić się, iż umie ono

przyjmować lek we właściwy sposób.

Poza lekiem stosowanym zapobiegawczo - Budesonide Easyhaler, pacjent potrzebuje także doraźnego leku rozszerzającego oskrzela:

Budezonid NIE przerwie napadu astmy, który już wystąpił. Z tego powodu należy zawsze mieć przy sobie szybko działający doraźny lek rozszerzający oskrzela (beta2-agonistę) na wypadek wystąpienia ostrych objawów astmy.

Jeżeli pacjent systematycznie stosuje lek doraźny w inhalatorze (beta2-agonistę), należy stosować go przed podaniem leku Budesonide Easyhaler (leku stosowanego zapobiegawczo).

Zaostrzenie objawów astmy w trakcie leczenia:

Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w przypadku:

- nasilenia świszczącego oddechu lub ucisku w klatce piersiowej w trakcie leczenia
- konieczności częstszego niż poprzednio stosowania leku doraźnego
- gdy lek doraźny nie będzie pomagał równie skutecznie, jak poprzednio.

W takim przypadku może występować zaostrzenie astmy i konieczność zastosowania dodatkowego leczenia.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Budesonide Easyhaler**

W przypadku zastosowania większej dawki lub większej liczby dawek niż zalecana, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi. Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, należy w dalszym ciągu stosować lek Budesonide Easyhaler.

Ważne jest, aby przyjmować dawkę leku zgodnie z instrukcją podaną w ulotce lub zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy samodzielnie zwiększać lub zmniejszać dawki leku bez konsultacji z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Budesonide Easyhaler

W przypadku pominięcia dawki leku, należy zastosować go najszybciej jak jest to możliwe lub zastosować następną dawkę zgodnie ze schematem dawkowania. Najlepiej stosować lek każdego dnia o tej samej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Budesonide Easyhaler

Nie należy przerywać stosowania leku Budesonide Easyhaler bez porozumienia się z lekarzem. Jeżeli pacjent nagle przerwie stosowanie tego leku, może dojść do zaostrzenia objawów astmy.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Instrukcja używania inhalatora znajduje się na końcu ulotki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)

Podrażnienie gardła, trudności w połykaniu, kaszel i zakażenia grzybicze (pleśniawki) w jamie ustnej lub gardle. Jeżeli u pacjenta wystąpi jedno z tych działań niepożądanych, nie należy przerywać stosowania leku Budesonide Easyhaler. Należy poradzić się lekarza.

Można zmniejszyć ryzyko wystąpienia powyższych działań niepożądanych przez przepłukanie jamy ustnej i gardła wodą lub umycie zębów po każdej zastosowanej dawce leku. Nie należy połykać wody po płukaniu, należy ją wypłuć.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)

Lęk, depresja, zaćma, nieostre widzenie, skurcze mięśni i drżenie.

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1 000 osób)

Zbyt duże lub za małe stężenie kortyzolu we krwi. Osłabienie czynności nadnerczy (gruczołów położonych blisko nerek). Wysypka skórna, świąd, siniaki, chrypka, niepokój i nerwowość. Opóźnienie wzrostu u dzieci. Zmiany zachowania szczególnie u dzieci.

Rzadko występujące ciężkie reakcje alergiczne:

W przypadku wystąpienia swędzenia, wysypki, zaczerwienienia skóry, obrzęku powiek, warg lub gardła, świszczącego oddechu, niskiego ciśnienia krwi lub zapaści, wkrótce po zastosowaniu dawki leku, należy:

- przerwać stosowanie leku Budesonide Easyhaler
- natychmiast powiadomić lekarza.

Duszność bezpośrednio po zastosowaniu leku:

Rzadko, leki wziewne mogą prowadzić do nasilenia świszczącego oddechu i duszności (skurczu oskrzeli), bezpośrednio po zastosowaniu leku. W takim przypadku należy:

- przerwać stosowanie leku Budesonide Easyhaler
- zastosować szybko działający lek rozszerzający oskrzela
- natychmiast powiadomić lekarza.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób)

Jaskra. Zmniejszenie gęstości mineralnej kości (osłabienie kości).

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Problemy ze snem, agresja, nadpobudliwość psychomotoryczna (trudności w ustaniu w miejscu)

i rozdrażnienie. Wystąpienie tych działań jest znacznie bardziej prawdopodobne u dzieci.

Jeżeli pacjent uważa, że wystąpiło u niego jakiegokolwiek z tych rzadkich działań niepożądanych lub jeżeli niepokoi się, że może wystąpić, powinien porozmawiać z lekarzem.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Budesonide Easyhaler**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przed pierwszym użyciem: przechowywać w zamkniętym worku z folii.

Po otwarciu worka z folii: przechowywać w temperaturze poniżej 30 C, chronić przed wilgocią. Zaleca się przechowywanie inhalatora Easyhaler w opakowaniu ochronnym.

Inhalator Budesonide Easyhaler można stosować przez maksymalnie 6 miesięcy po otwarciu worka z folii.

W celu zapamiętania daty otwarcia worka należy zapisać tę datę. \_\_\_\_\_

W przypadku zamoczenia leku Budesonide Easyhaler, trzeba go wymienić na nowy.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: „EXP”.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

Co zawiera lek Budesonide Easyhaler

- Substancją czynną leku jest budezonid.

- Pozostały składnik leku to laktoza jednowodna (która zawiera białka mleka).

Jak wygląda lek Budesonide Easyhaler i co zawiera opakowanie

Biały lub prawie biały proszek.

Inhalator proszkowy Budesonide Easyhaler, 100 mikrogramów/dawkę

• 200 dawek + opakowanie ochronne na inhalator

• 200 dawek

• 2 x 200 dawek

• 600 dawek (3 x 200 dawek)

Inhalator proszkowy Budesonide Easyhaler, 200 mikrogramów/dawkę

• 120 dawek

• 200 dawek + opakowanie ochronne na inhalator

• 200 dawek

• 2 x 200 dawek

• 600 dawek (3 x 200 dawek)

Inhalator proszkowy Budesonide Easyhaler, 400 mikrogramów/dawkę

• 100 dawek + opakowanie ochronne na inhalator

• 100 dawek

• 2 x 100 dawek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

**Wytwórca**

Orion Corporation, Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Pharma Poland Sp. z o. o.

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru

Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Finlandia, Węgry, Niemcy Budesonid Easyhaler

Hiszpania Budesonida Easyhaler

Belgia, Polska Budesonide Easyhaler

Słowenia Budesonid Orion Easyhaler

Holandia Budesonide Orion Easyhaler

Wielka Brytania Easyhaler Budesonide

Norwegia, Szwecja, Dania, Czechy, Słowacja, Austria,

Estonia, Litwa, Łotwa, Malta Giona Easyhaler

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.06.2021

Szczegółowe i aktualne informacje dotyczące stosowania tego leku są dostępne po zeskanowaniu kodu QR (znajdującego się zarówno na opakowaniu zewnętrznym, jak i etykiecie inhalatora) za pomocą smartfona.

**Jak stosować inhalator Easyhaler**

Informacje o inhalatorze Easyhaler

Inhalator leku Budesonide Easyhaler może różnić się od inhalatorów stosowanych przez pacjenta w przeszłości. Dlatego bardzo ważne jest, aby używać go prawidłowo, ponieważ niewłaściwe użycie może spowodować, że pacjent nie otrzyma odpowiedniej ilości leku. Może to doprowadzić do pogorszenia stanu pacjenta lub spowodować, że astma nie będzie leczona właściwie.

Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta pokażą pacjentowi, jak prawidłowo używać inhalatora.

Pacjent powinien upewnić się, że rozumie, jak należy prawidłowo używać inhalatora. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą. Tak jak w przypadku wszystkich inhalatorów, opiekunowie powinni się upewnić, że dzieci, którym przepisano lek Budesonide Easyhaler, stosują prawidłową technikę inhalacji, tak, jak opisano poniżej. Można również skorzystać z wideo

**Użycie inhalatora Easyhaler po raz pierwszy**

Inhalator Easyhaler jest dostarczany w foliowym worku.

Nie wolno otwierać worka do czasu rozpoczęcia stosowania leku, ponieważ pomaga on utrzymać suchy proszek w inhalatorze.

Jeśli pacjent jest gotowy do rozpoczęcia leczenia, należy otworzyć opakowanie i zapisać datę otwarcia, np. w kalendarzu.

Inhalator można stosować przez 6 miesięcy po wyjęciu z foliowego worka.

**JAK PRAWIDŁOWO UŻYWAĆ INHALATOR**

**Krok 1: WSTRZĄSIANIE**

- Zdjąć osłonkę ustnika.
- Utrzymując inhalator w pozycji pionowej, wstrząsnąć inhalatorem, poruszając nim w górę i w dół od 3 do 5 razy.

**WSTRZĄSIĄĆ OD 3 DO 5**

**RAZY**

Ważne informacje do zapamiętania

- Ważne jest, aby utrzymywać inhalator w pozycji pionowej.
- W razie przypadkowego

kliknięcia inhalatora podczas wstrząsania, należy usunąć proszek z ustnika zgodnie z instrukcją podaną poniżej.

#### Krok 2: KLIKANIE

- Przytrzymać inhalator pionowo, chwytając go palcem wskazującym i kciukiem.
- Nacisnąć inhalator aż do usłyszenia kliknięcia, a następnie zwolnić nacisk na inhalatorze do ponownego usłyszenia kliknięcia.

Spowoduje to uwolnienie dawki leku.

- Kliknąć można tylko raz.

**KLIKAĆ 1 RAZ** Ważne informacje do zapamiętania

- Inhalator nie kliknie, jeśli nie zdjęto osłonki ustnika.
- Kliknąć można tylko raz.
- W razie kliknięcia więcej niż raz należy usunąć proszek z ustnika, patrz poniżej.
- W celu uwolnienia dawki leku nacisnąć przed wykonaniem oddechu, ale nie w tym samym czasie.

- W trakcie naciskania i wdychania dawki leku utrzymywać inhalator w pozycji pionowej, co zapobiega wypadnięciu proszku z kanału inhalacyjnego przed wykonaniem wdechu.

#### Krok 3: INHALACJA

- Przytrzymać inhalator pionowo.
- Oddychać normalnie.
- Umieścić ustnik w ustach pomiędzy zębami i mocno zacisnąć usta wokół ustnika.
- Wykonać mocny i głęboki wdech.
- Wyjąć inhalator z ust, wstrzymać oddech na co najmniej 5 sekund, następnie oddychać jak zwykle.

**INHALACJA** Ważne informacje do zapamiętania

- Należy upewnić się, że cały ustnik znajduje się w ustach, co umożliwia prawidłowe podanie leku do płuc.
- Należy upewnić się, że usta są szczelnie zaciśnięte na ustniku.
- Nie wydychać powietrza do

inhalatora. To jest ważne: może to spowodować blokadę inhalatora. W razie wykonania wydechu do inhalatora należy usunąć proszek z ustnika, patrz poniżej.

Jeżeli konieczne jest wykonanie dodatkowej inhalacji, należy powtórzyć kroki opisane w punktach 1-3 „Wstrząsanie, Klikanie, Inhalacja”.

Po użyciu inhalatora:

- Założyć osłonkę na ustnik, aby zapobiec przypadkowemu uruchomieniu inhalatora.
- Przeplukać jamę ustną i gardło wodą i wypłuć wodę i (lub) umyć zęby. Dzięki temu zmniejszy się ryzyko wystąpienia zakażenia grzybiczego (pleśniawek) i chrypki.

Jak usunąć proszek z ustnika

W razie przypadkowego kliknięcia inhalatora lub wielokrotnego kliknięcia inhalatora, lub wykonania wydechu do inhalatora, należy usunąć proszek z ustnika:

- Postukać ustnikiem o stół lub dłoń w celu usunięcia proszku.
- Następnie należy rozpocząć ponownie od czynności „Wstrząsanie-Klikanie-Inhalacja”.

Czyszczenie inhalatora Easyhaler

Należy utrzymywać inhalator w suchym i czystym stanie. Jeśli to konieczne, ustnik inhalatora można czyścić suchą szmatką lub chusteczką. Nie używać wody. Proszek w inhalatorze Easyhaler jest wrażliwy na wilgoć.

Stosowanie inhalatora Easyhaler w opakowaniu ochronnym

Inhalator może być używany w opakowaniu ochronnym, co pozwoli zwiększyć trwałość produktu. Przed umieszczeniem inhalatora w opakowaniu ochronnym należy upewnić się, że osłonka osłania ustnik inhalatora, co zapobiega przypadkowemu uruchomieniu inhalatora. Można używać inhalatora bez wyjmowania go z opakowania ochronnego.

**Używać zgodnie z powyższymi instrukcjami,**

1. Wstrząsanie, 2. Klikanie, 3. Inhalacja.

Należy pamiętać, aby:

- W trakcie klikania i inhalacji trzymać inhalator pionowo.
- Założyć osłonkę na ustnik po przyjęciu dawki, aby zapobiec przypadkowemu uruchomieniu inhalatora.

Zmiana na nowy inhalator Easyhaler

Inhalator jest wyposażony w licznik dawek, który wskazuje liczbę pozostałych dawek. Licznik obraca się co pięć uruchomień. Gdy licznik dawek zmieni kolor na czerwony oznacza, że pozostało 20 dawek.

Jeśli pacjent nie ma jeszcze nowego inhalatora Easyhaler, powinien skontaktować się z lekarzem, aby uzyskać nową receptę. Kiedy licznik wskaże 0, należy wymienić inhalator Easyhaler.

Jeśli pacjent używa opakowania ochronnego, należy je zachować i umieścić w nim nowy inhalator.