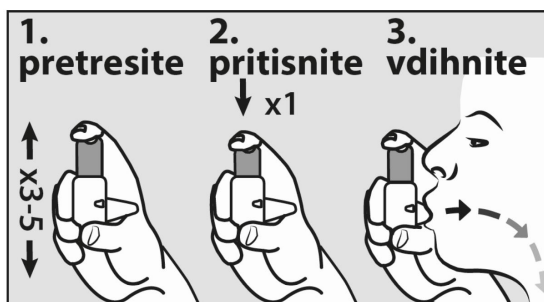




Navodilo za uporabo

Budesonid Orion Easyhaler 100 mikrogramov/odmerek
Budesonid Orion Easyhaler 200 mikrogramov/odmerek
Budesonid Orion Easyhaler 400 mikrogramov/odmerek
prašek za inhaliranje
budezonid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Budesonid Orion Easyhaler in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Budesonid Orion Easyhaler
3. Kako uporabljati zdravilo Budesonid Orion Easyhaler
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Budesonid Orion Easyhaler
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Budesonid Orion Easyhaler in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina v zdravilu Budesonid Orion Easyhaler je budezonid. Prašek budezonida je na voljo v inhalatorju. Prašek vdihneta v pljuča skozi ustnik inhalatorja. Budezonid deluje tako, da zmanjšuje in preprečuje otekanje ter vnetje v pljučih.

Zdravilo Budesonid Orion Easyhaler je tako imenovano "**preprečevalno zdravilo**". Uporabljamo ga za preprečevanje simptomov astme. Spada v skupino zdravil, imenovanih kortikosteroidi.

Budezonid NE ustavi napada astme, ki se je že začel. Zato morate vedno imeti pri sebi hitro delujoče bronhodilatorno "**zdravilo za olajšanje**" (agonist beta₂).

Učinek budezonida je lahko opazen po nekaj dneh zdravljenja, vendar je največji šele po nekaj tednih. Zdravilo Budesonid Orion Easyhaler morate uporabljati redno, da preprečite astmatsko vnetje. Nadaljujte z redno uporabo tega zdravila po navodilih, tudi če nimate nobenih simptomov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Budesonid Orion Easyhaler

Ne uporabljajte zdravila Budesonid Orion Easyhaler, če ste alergični na:

- budezonid,
- katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6), ki je laktoza (vsebuje majhne količine mlečnih beljakovin).

Obrnite se na svojega zdravnika, da vam bo to zdravilo zamenjal z drugim.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden uporabite zdravilo Budesonid Orion Easyhaler, morate zdravniku povedati, če imate:

- pljučno tuberkulozo,
- kakršno koli nezdravljeno bakterijsko, virusno ali glivično okužbo v ustih, dihalnih poteh ali pljučih,
- hudo bolezen jeter.

Obvestite zdravnika, če se vam pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

Po vdihu vsakega odmerka si sperite usta z vodo, da preprečite razvoj glivične okužbe v ustih.

Uporaba zdravila Budesonid Orion Easyhaler ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od 6 let.

Druga zdravila in zdravilo Budesonid Orion Easyhaler

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nekatera zdravila lahko povečajo učinek zdravila Budesonid Orion Easyhaler in zdravnik vas bo morda želel skrbno spremljati, če jemljete ta zdravila (vključno z nekaterimi zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV: ritonavir, kobicistat).

Zdravniku morate povedati, če uporabljate:

- zdravila za nos, ki vsebujejo kortikosteroide,
- tablete s kortikosteroidi,
- protiglivična zdravila, ki vsebujejo itrakonazol ali ketokonazol.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Za plod in mater je pomembno, da med nosečnostjo vzdržujemo ustrezno zdravljenje astme. Tako kot pri drugih zdravilih, ki se uporabljajo med nosečnostjo, je treba pretehtati med koristjo zdravljenja z budezonidom za mater in tveganjem za plod. Uporabljati je treba najmanjši učinkoviti odmerek budezonida, ki je potreben za vzdrževanje ustreznega nadzorovanja astme.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo Budesonid Orion Easyhaler vplival na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Prašek za inhaliranje Budesonid Orion Easyhaler vsebuje malo laktoze, zato težave niso verjetne, tudi če imate intoleranco na laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se z njim posvetujte, preden uporabite to zdravilo.

Laktoza vsebuje majhne količine mlečnih beljakovin, ki lahko povzročijo alergijsko reakcijo.

3. Kako uporabljati zdravilo Budesonid Orion Easyhaler

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik vam je predpisal za vas ustrezno jakost in odmerek. Vedno natančno upoštevajte zdravnikova navodila.

Nadomestitev kortikosteroidov v tabletah z zdravilom Budesonid Orion Easyhaler:

Zdravniku morate povedati, če za zdravljenje astme uporabljate kortikosteroide v tabletah (npr. tablete kortizona).

Zdravnik vam bo morda naročil, da postopoma zmanjšujete število tablet in jih končno po nekaj tednih nehate jemati. Če se med tem obdobjem zamenjave ne počutite dobro, se posvetujte z zdravnikom, ampak ne nehajte uporabljati zdravila Budesonid Orion Easyhaler.

Uporaba pri odraslih (vključno s starejšimi ljudmi) in mladostnikih (starih od 12 do 17 let):

- 1 do 2 odmerka, inhalirana zjutraj in zvečer ali enkrat na dan zvečer.

Uporaba pri otrocih, starih od 6 do 11 let:

- 1 do 2 odmerka, inhalirana zjutraj in zvečer ali enkrat na dan zvečer.

Med nadaljnjim zdravljenjem vam bo zdravnik morda od časa do časa prilagodil odmerek, da bo našel **najmanjši** odmerek, potreben za obvladovanje astme (vzdrževalni odmerek).

Če bo zdravilo Budesonid Orion Easyhaler uporabljal vaš otrok, poskrbite, da ga bo uporabljal pravilno.

Poleg zdravila Budesonid Orion Easyhaler, ki deluje preprečevalno, potrebujete tudi olajševalno zdravilo za bronhodilatacijo (razširitev dihalnih poti):

Budezonid NE ustavi napada astme, ki se je že začel. Zato morate vedno imeti pri sebi hitrodelujoče bronhodilatacijsko **olajševalno zdravilo** (agonist beta₂), če bi se vam pojavili akutni simptomi astme.

Če redno uporabljate inhalator za olajšanje (agonist beta₂), ga morate uporabiti pred inhalatorjem zdravila Budesonid Orion Easyhaler.

Poslabšanje simptomov astme med zdravljenjem:

Čim prej se posvetujte z zdravnikom, če:

- se vam piskajoče dihanje ali tiščanje v prsih med zdravljenjem poslabša,
- morate inhalator za olajšanje uporabljati pogosteje kot prej,
- vam inhalator za olajšanje ne pomaga več tako dobro, kot vam je prej.

Morda se vam astma slabša in boste potrebovali dodatno zdravljenje.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Budesonid Orion Easyhaler, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek ali več odmerkov, kot je predpisano, morate to čim prej povedati zdravniku. Zdravilo Budesonid Orion Easyhaler uporabljajte še naprej, razen če vam zdravnik naroči drugače.

Pomembno je, da uporabite odmerek, ki je naveden na lekarniški signaturi ali kot vam je svetoval zdravnik. Odmerka ne smete povečati ali zmanjšati brez nasveta zdravnika.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Budesonid Orion Easyhaler

Če ste pozabili uporabiti odmerek, ga uporabite čim prej. Lahko pa zgolj uporabite naslednji odmerek, ko je čas zanj. Najbolje je, da zdravilo uporabljate vsak dan ob istem času.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Budesonid Orion Easyhaler

Zdravila Budesonid Orion Easyhaler ne nahajte uporabljati, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom. Če zdravilo nehate uporabljati nenadoma, se vam astma lahko poslabša. Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Navodila za uporabo inhalatorja so na koncu tega navodila.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

Draženje žrela, težave s požiranjem, kašelj in glivična okužba ("gobice") ust in žrela. Če se pojavi kateri od teh neželenih učinkov, ne nahajte uporabljati zdravila Budesonid Orion Easyhaler. Posvetujte se z zdravnikom.

Opisane neželene učinke lahko pomagata preprečiti tako, da po vsaki uporabi zdravila usta in žrelo splaknete z vodo. Vode, s katero splaknete, ne pogoltnite, ampak jo izpljunite.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

Tesnoba, depresija, siva mrena, zamegljen vid, mišični krč in tresenje mišic ali drhtenje.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

Preveč ali premalo kortizola v krvi. Nezadostno delovanje nadledvičnih žlez (žlezi, ki ležita nad ledvicami). Izpuščaj na koži, srbenje, modrice, hripavost, nemir in nervoznost. Upočasnitev rasti pri otrocih. Vedenjske spremembe zlasti pri otrocih.

Redka resna alergijska reakcija:

Če se vam kmalu po uporabi zdravila pojavijo srbenje, izpuščaj, pordelost kože, oteklost vek, ustnic, obraza ali žrela, piskajoče dihanje, nizek krvni tlak ali se zgrudite, ukrepajte na sledeč način:

- nahajte uporabljati zdravilo Budesonid Orion Easyhaler,
- nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Težko dihanje tik po uporabi zdravila:

V redkih primerih inhalirana zdravila takoj po uporabi poslabšajo piskajoče dihanje in težko dihanje (bronhospazem). Če se to zgodi:

- nahajte uporabljati zdravilo Budesonid Orion Easyhaler,
- uporabite hitro delujoče bronhodilatacijsko zdravilo za olajšanje,
- nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

Glavkom. Zmanjšana mineralna gostota kosti (stanjšanje kosti).

Neznana pogostnost (*ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov*)

Težave s spanjem, agresivnost, zvečana motorična aktivnost (težko biti pri miru) in razdražljivost. Ti učinki se najpogosteje pojavijo pri otrocih.

Če se vam zdi, da imate katerega od teh redkih neželenih učinkov, ali vas skrbi, da bi se pojavili, se posvetujte z zdravnikom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Budesonid Orion Easyhaler

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
Pred prvo uporabo: shranjujte v neodprti vrečki iz folije.

Po odprtju vrečke iz folije: shranjujte pri temperaturi do 30 °C in zaščiteno pred vlago. Za inhalator Easyhaler lahko uporabite zaščitni pokrovček.

Najpozneje 6 mesecev potem, ko ste odprli vrečko iz folije, morate zdravilo Budesonid Orion Easyhaler zamenjati z novim. Datum, ko ste vrečko odprli, zapišite sem, da si ga boste lažje zapomnili: _____

Če se zdravilo Budesonid Orion Easyhaler navlaži, ga morate nadomestiti z novim.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake »Uporabno do:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Budesonid Orion Easyhaler

- Učinkovina je budesonid.
- Pomožna snov je laktoza monohidrat (ki vsebuje mlečne beljakovine).

Izgled zdravila Budesonid Orion Easyhaler in vsebina pakiranja

Bel ali skoraj bel prašek.

Budesonid Orion Easyhaler 100 mikrogramov/odmerek prašek za inhaliranje

- 200 odmerkov + zaščitni pokrovček
- 200 odmerkov
- 2 x 200 odmerkov
- 600 odmerkov (3 x 200 odmerkov)

Budesonid Orion Easyhaler 200 mikrogramov/odmerek prašek za inhaliranje

- 120 odmerkov
- 200 odmerkov + zaščitni pokrovček

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

Budesonid Orion Easyhaler 400 mikrogramov/odmerek prašek za inhaliranje

- 100 odmerkov + zaščitni pokrovček
- 100 odmerkov
- 2 x 100 odmerkov
- 3 x 100 odmerkov

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finska

Proizvajalec

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Za podrobne informacije o zdravilu kontaktirajte lokalnega zastopnika:

Orion Pharma d.o.o., Tel.: +386 1 6008015

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Finska, Madžarska, Nemčija	Budesonid Easyhaler
Španija	Budesonida Easyhaler
Belgija, Poljska	Budesonide Easyhaler
Slovenija	Budesonid Orion Easyhaler
Nizozemska	Budesonide Orion Easyhaler
Velika Britanija	Easyhaler Budesonide
Norveška, Švedska, Danska, Češka, Slovaška, Estonija, Litva, Latvija, Malta	Giona Easyhaler

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 8. 2. 2026.

Kako uporabljati inhalator Easyhaler

O vašem inhalatorju Easyhaler

Inhalator Easyhaler se lahko razlikuje od inhalatorjev, ki ste jih uporabljali v preteklosti. Zato je zelo pomembno, da ga uporabljate pravilno, saj lahko z nepravilno uporabo ne prejmete prave količine zdravila. Zaradi tega se lahko slabo počutite ali pa astma ni več zdravljena, kot bi bilo treba.

Zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt vam bodo pokazali, kako pravilno uporabljati inhalator. Prepričajte se, da ste razumeli pravilen način uporabe inhalatorja. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Kot pri vseh inhalatorjih morajo skrbniki zagotoviti, da otroci, katerim je bila predpisana uporaba inhalatorja Easyhaler, uporabljajo pravilno tehniko vdihavanja, kot je opisano spodaj.

Prva uporaba inhalatorja Easyhaler

Inhalator Easyhaler se nahaja v vrečki iz folije. Vrečke iz folije ne odpirajte, dokler niste pripravljeni začeti uporabljati zdravila. Na ta način omogočite, da ostane prašek v inhalatorju suh.

Ko ste pripravljeni na začetek zdravljenja, odprite vrečko in zabeležite datum odprtja, npr. v koledar.

Inhalator uporabite v 6 mesecih po odstranitvi iz vrečke iz folije.

inhalator

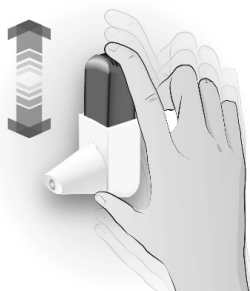


PRAVILNA UPORABA

Korak 1: PRETRESITE

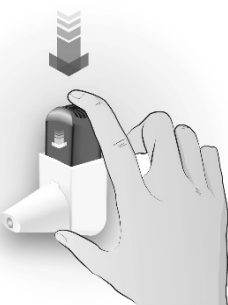
- Odstranite zaporko za prah.
- Inhalator v **pokončnem položaju** stresite tri do petkrat.

STRESITE x 3-5



NE POZABITE

- Pomembno je, da ohranite inhalator v pokončnem položaju.
- Če med stresanjem nenamerno pritisnete na inhalator, izpraznite prašek iz ustnika, kot je prikazano spodaj.

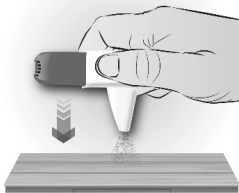
Korak 2: PRITISNITE - Inhalator držite pokonci med palcem in kazalcem. - Pritisnite navzdol, dokler ne zaslišite klika in pustite, da inhalator spet klikne nazaj. Na ta način sprostite odmerek. Navzdol pritisnite samo enkrat.	PRITISNITE x 1 	Ne pozabite - Inhalator ne bo kliknil, če je zaporka za prah še vedno nameščena. - Navzdol pritisnite samo enkrat. - Če nenamerno pritisnete več kot enkrat, izpraznite prašek iz ustnika, kot je prikazano spodaj. - Za sprostitvev odmerka pritisnite na inhalator, preden vdihnete, ne storite tega istočasno. - Inhalator držite pokonci, ko pritisnete nanj in ko vdihnete odmerek.
--	--	---

Korak 3: VDIHNITE - Inhalator držite pokonci. - Normalno izdihnite. - Dajte ustnik v usta, med zobe, in ustnice dobro stisnite okrog njega. - Močno in globoko vdihnite. - Vzemite inhalator iz ust, zadržite dih vsaj za 5 sekund, potem normalno izdihnite.	VDIHNITE 	Ne pozabite - Poskrbite, da je celoten ustnik v vaših ustih, da lahko zdravilo pride v vaša pljuča. - Poskrbite, da z usti dobro zatesnite okoli ustnika. - Pazite, da ne boste izdihnili v inhalator. To je pomembno: na ta način lahko zamašite inhalator. Če izdihnete v inhalator, izpraznite prašek iz ustnika, kot je prikazano spodaj.
--	---	---

Če potrebujete še en vdih, ponovite korake od 1 do 3 Pretresite-Pritisnite-Vdihnite.

Po uporabi inhalatorja:

- Namestite zaporko za prah nazaj na ustnik. S tem preprečite, da bi se inhalator nenamerno sprožil.
- Ko ste vzeli odmerek, si z vodo splaknite usta in jo izpljunite. Tako lahko preprečite glivične okužbe in hripavost.

Kako izprazniti prašek iz ustnika Če na inhalator nenamerno pritisnete, ali če ste pritisnili več kot enkrat, ali če ste izdihnili vanj, izpraznite ustnik. - Potolcite z ustnikom ob ploščo mize ali ob dlan, da boste iztresli prašek. - Potem znova začnite s koraki Pretresite-Pritisnite-Vdihnite.	
---	--

Čiščenje inhalatorja Easyhaler

Inhalator naj bo suh in čist. Po potrebi lahko ustnik inhalatorja obrišete s suho krpo ali robčkom. Ne uporabljajte vode: prašek v inhalatorju Easyhaler je občutljiv na vlago.

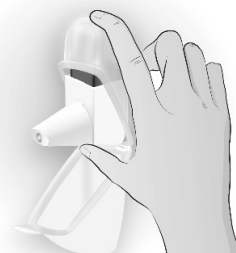
Uporaba inhalatorja Easyhaler z zaščitnim pokrovčkom

Za inhalator Easyhaler lahko uporabite zaščitni pokrovček, kar vam lahko pomaga izboljšati trajnost zdravila. Ko prvič vstavite inhalator v zaščitni pokrovček, se prepričajte, da je na inhalator nameščena zaporka za prah. S tem preprečimo nenamerno sprožitev. Inhalator lahko uporabite ne da bi odstranili zaščitni pokrovček.

Sledite istim navodilom kot zgoraj, **1. Pretresite – 2. Pritisnite – 3. Vdihnite.**

Ne pozabite:

- Inhalator držite v pokončnem položaju, ko pritiskate.
- Po jemanju odmerka na inhalator namestite zaporko za prah, saj preprečuje nenamerno sprožitev.



Kdaj zamenjati z novim inhalatorjem Easyhaler

Števec odmerkov kaže, koliko odmerkov je še ostalo. Števec se obrne po vsaki peti sprožitvi. Ko se številke obarvajo rdeče, je preostalo še 20 odmerkov. Če še nimate novega inhalatorja Easyhaler, se z zdravnikom dogovorite, da vam napiše nov recept. Ko števec doseže 0, morate inhalator Easyhaler zamenjati.

Če uporabljate zaščitni pokrovček, ga shranite in vstavite vanj nov inhalator.



Ne pozabite

- **1. Pretresite – 2. Pritisnite – 3. Vdihnite**
- Ko ste vzeli odmerek, si z vodo splaknite usta in jo izpljunite.
- Inhalatorja ne zmočite, zaščitite ga pred vlago.

Če imate kakršna koli vprašanja glede uporabe tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.