

Wirkstoff: Budesonid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Budes® Easyhaler® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Budes® Easyhaler® beachten?
3. Wie ist Budes® Easyhaler® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Budes® Easyhaler® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Budes® Easyhaler® und wofür wird es angewendet?

Budes® Easyhaler® ist ein Arzneimittel, das als „Vorbeuger“ bezeichnet wird. Es behandelt den Entzündungsvorgang und wird verwendet, um Asthma-Symptomen vorzubeugen. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Kortikosteroide genannt werden.

Budes® Easyhaler® kann einen Asthmaanfall NICHT beenden, wenn er einmal ausgebrochen ist. Aus diesem Grund müssen Sie immer einen schnell wirksamen „Bronchien-Erweiterer“ (einen Beta₂-Agonisten) bei sich tragen.

Budesonid-Pulver ist in einem Inhalator verpackt, der Easyhaler® genannt wird. Sie inhalieren das Pulver über das Mundstück des Inhalators in Ihre Lungen.

2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Budes® Easyhaler® beachten?

Budes® Easyhaler® darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der folgenden Stoffe sind:

- Budesonid
- Milchprotein (der sonstige Bestandteil Lactose enthält Milchprotein)

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, damit er Ihnen ein anderes Arzneimittel verordnen kann.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Budes® Easyhaler® ist erforderlich bei

Sprechen Sie vor der Anwendung von Budes® Easyhaler® mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- Lungentuberkulose
- nicht behandelte Infektionen von Mund, Atemwegen oder Lungen, die durch Bakterien, Viren oder Pilze verursacht sind
- schwere Lebererkrankung

Auswirkung bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Budes® Easyhaler® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Budes® Easyhaler® als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Anwendung von Budes® Easyhaler® mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Arten von Arzneimitteln anwenden:

- über die Nase verabreichte Arzneimittel, die Kortikosteroide enthalten
- Kortikosteroide in Tablettenform
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, die Itraconazol oder Ketoconazol enthalten

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von Budes® Easyhaler® Ihren Arzt um Rat, wenn Sie schwanger sind, planen, schwanger zu werden oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist nicht bekannt, dass Budes® Easyhaler® Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

3 Wie ist Budes® Easyhaler® anzuwenden?

Siehe „Anleitung zur Anwendung Ihres Easyhaler®“ am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Die Wirkung von Budesonid kann nach wenigen Behandlungstagen deutlich werden, die maximale Wirkung wird aber erst nach einigen Wochen erreicht. Sie müssen Budes® Easyhaler® regelmäßig anwenden, um die asthmatische Entzündung zu verhindern. Setzen Sie die regelmäßige Anwendung dieses Arzneimittels fort, auch wenn Sie keine Symptome haben.

Ihr Arzt hat Ihnen eine für Sie geeignete Stärke und Dosis verordnet. Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen Ihres Arztes.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren

- 1-2 Inhalationsdosen morgens und abends oder 1-mal täglich abends

Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihre Dosis während der Behandlung von Zeit zu Zeit anpassen, um die **niedrigste** Dosis zu finden, die erforderlich ist, um Ihr Asthma zu beherrschen (die Erhaltungsdosis).

Wenn Budes® Easyhaler® von Ihrem Kind angewendet werden soll, achten Sie bitte darauf, dass es den Inhalator richtig anwenden kann.

Neben dem „Vorbeuger“, Budes® Easyhaler®, müssen Sie auch einen „Bronchien-Erweiterer“ anwenden

Budesonid kann einen Asthmaanfall NICHT beenden, wenn er einmal ausgebrochen ist. Aus diesem Grund müssen Sie, für den Fall, dass akute Asthma-Symptome auftreten, immer einen schnell wirksamen „Bronchien-Erweiterer“ (einen Beta₂-Agonisten) bei sich tragen.

Wenn Sie regelmäßig einen bronchienerweiternden Inhalator (Beta₂-Agonisten) anwenden, sollten Sie diesen vor Budes® Easyhaler® („Vorbeuger“) inhalieren.

Verschlechterung der Asthma-Symptome während der Behandlung

Setzen Sie sich in den folgenden Situationen so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt in Verbindung:

- Wenn sich Ihr pfeifendes Atemgeräusch oder Ihr Engegefühl im Brustraum während der Behandlung verstärken
- Wenn Sie Ihren bronchienerweiternden Inhalator häufiger anwenden müssen als zuvor
- Wenn Ihr bronchienerweiternder Inhalator nicht mehr so gut wirkt wie zuvor

Es kann sein, dass sich Ihre Asthma-Erkrankung verschlechtert hat und dass Sie eine zusätzliche Behandlung benötigen.

Ersatz von Kortikosteroid-Tabletten durch Budes® Easyhaler®
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie zur Behandlung Ihrer Asthma-Erkrankung Kortikosteroid-Tabletten anwenden (z. B. Kortison-Tabletten).

Möglicherweise wird Ihr Arzt Sie bitten, die Anzahl der Tabletten allmählich zu reduzieren und die Behandlung innerhalb von einigen Wochen zu beenden. Wenn Sie sich in diesem Übergangszeitraum unwohl fühlen, setzen Sie sich mit

Ihrem Arzt in Verbindung. Führen Sie die Behandlung mit Budes® Easyhaler® jedoch fort.

Wenn Sie eine größere Menge Budes® Easyhaler® angewendet haben als Sie sollten

Wenn Sie eine höhere Dosis oder mehr Dosen angewendet haben als Sie sollten, informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt. Setzen Sie die Anwendung von Budes® Easyhaler® fort, es sein denn Ihr Arzt gibt Ihnen eine andere Anweisung.

Wenn Sie die Anwendung von Budes® Easyhaler® vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis ausgelassen haben, inhalieren Sie so bald wie möglich eine Dosis oder inhalieren Sie einfach die nächste Dosis, wenn es Zeit dafür ist. Am besten nehmen Sie die Inhalationen jeden Tag zur gleichen Zeit vor.

Wenn Sie die Anwendung von Budes® Easyhaler® abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Budes® Easyhaler® nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen. Wenn Sie die Anwendung dieses Arzneimittels plötzlich abbrechen, kann dies Ihr Asthma verschlechtern.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Budes® Easyhaler® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100)

Rachenreizung, Heiserkeit, Schluckbeschwerden, Husten und Pilzinfektionen (Soor) von Mund oder Rachen. Wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, brechen Sie die Anwendung von Budes® Easyhaler® nicht ab. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Sie können dabei helfen, die oben genannten Nebenwirkungen zu verhindern, indem Sie nach jeder Anwendung des Inhalators Mund und Rachen mit Wasser spülen oder Ihre Zähne putzen. Schlucken Sie das Nachspülwasser nicht herunter, sondern spucken Sie es aus.

Seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000)

zu viel oder zu wenig Kortisol im Blut, Depression, Aggressivität, Reizbarkeit, Angst, Psychosen (Verlust des Kontakts mit der Realität), Ruhelosigkeit, vermehrte motorische Aktivität (Schwierigkeiten, still zu halten), Hautausschlag, bei Kindern Verhaltensänderungen und Wachstumsverzögerung

Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 von 10.000)

verminderte Aktivität der Nebennierenrinde (neben den Nieren liegende Drüse), Nervosität, Grauer Star (Katarakt), Grüner Star (Glaukom), Abnahme der Knochenmineraldichte (Schwächung der Knochen)

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, eine dieser seltenen Nebenwirkungen zu haben oder wenn Sie sich Sorgen machen, weil diese Nebenwirkungen auftreten könnten.

Seltene schwerwiegende allergische Reaktion

Falls es kurz nach Inhalation einer Dosis zu Juckreiz, Hautausschlag, Hautrötung, Anschwellen von Augenlidern, Lippen, Gesicht oder Rachen, pfeifendem Atem, niedrigem Blutdruck oder einem Zusammenbruch kommt, gehen Sie folgendermaßen vor:

- Brechen Sie die Behandlung mit Budes® Easyhaler® ab.
- Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Kurzatmigkei unmittelbar nach einer Inhalation

In seltenen Fällen können inhalative Arzneimittel, die als Inhalation verabreicht werden, unmittelbar nach der Inhalation zu einer Verstärkung des pfeifenden Atemgeräuschs und der Kurzatmigkei (Bronchospasmus) führen. Gehen Sie in diesem Fall folgendermaßen vor:

- Brechen Sie die Behandlung mit Budes® Easyhaler® ab.
- Wenden Sie einen schnell wirksamen Bronchien-Erweiterer an.
- Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Lactose enthält geringe Mengen Milchprotein und kann deshalb allergische Reaktionen hervorrufen.

5 Wie ist Budes® Easyhaler® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Vor der ersten Anwendung

In der ungeöffneten laminierten Folienverpackung aufbewahren.

Nach Öffnung der laminierten Folienverpackung

Nicht über 30 °C aufbewahren, vor Feuchtigkeit schützen. Es wird empfohlen, den Easyhaler® in seiner Schutzbox aufzubewahren.

Sie müssen den Budes® Easyhaler® spätestens 6 Monate nach dem Öffnen der Folienverpackung durch einen neuen Inhalator ersetzen. Schreiben Sie das Datum auf, an dem Sie die Folienverpackung geöffnet haben, damit Sie es nicht vergessen:

Wenn Ihr Budes® Easyhaler® feucht wird, müssen Sie ihn durch einen Neuen ersetzen.

Sie dürfen den Easyhaler® nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

6 Weitere Informationen

Was Budes® Easyhaler® enthält

- Der Wirkstoff ist: Budesonid
- Eine abgemessene Einzeldosis enthält 0,2 mg (= 200 Mikrogramm) Budesonid.
Beim Budes® Easyhaler® enthält die über das Mundstück abgegebene Einzeldosis die gleiche Menge an Wirkstoff wie die durch die Dosiervorrichtung abgemessene Einzeldosis.
- Der sonstige Bestandteil ist: Lactose-Monohydrat (enthält Milchprotein)

Wie Budes® Easyhaler® aussieht und Inhalt der Packung

Weißes oder fast weißes Pulver.

- 1 Pulverinhalator mit 2,5 g Pulver zur Inhalation (entsprechend mindestens 200 Einzeldosen)
- 1 Pulverinhalator mit 2,5 g Pulver zur Inhalation (entsprechend mindestens 200 Einzeldosen) + Schutzbox
- 2 Pulverinhalatoren mit je 2,5 g Pulver zur Inhalation (entsprechend 2-mal mindestens 200 Einzeldosen)
- 3 Pulverinhalatoren mit je 2,5 g Pulver zur Inhalation (entsprechend 3-mal mindestens 200 Einzeldosen)
- Schutzbox einzeln erhältlich

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Pharmazeutischer Unternehmer

Orion Corporation
Orionintie 1, FI-02200 Espoo
Finnland

Hersteller

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

Vertrieb:

HEXAL AG

Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com



Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2008.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

638219

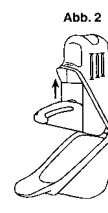
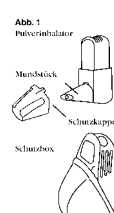
Liebe Patientin, lieber Patient,
der Pulverinhalator Easyhaler® sollte in der zugehörigen Schutzbox aufbewahrt werden. Wir bieten diese in einer Kombipackung (Easyhaler® Starterkit) an, die sowohl den Pulverinhalator als auch die passende Schutzbox beinhaltet. Unter der gebührenfreien Rufnummer 0800/4392527 können Sie die Schutzbox auch gerne direkt bei uns kostenlos anfordern.

ANLEITUNG ZUR ANWENDUNG IHRES EASYHALER®

Der Budes® Easyhaler® ist einfach anzuwenden. Lesen Sie zunächst diese Anleitung: Sie wird Sie darüber informieren, wie Sie vorgehen müssen und auf was Sie achten müssen.

Entnahme des Easyhaler® aus der Verpackung

Der Easyhaler® (Abbildung 1) wird in einer laminierten Folienverpackung geliefert, damit das Pulver trocken bleibt. **Öffnen Sie die Folienverpackung erst, wenn Sie bereit sind, mit der Anwendung des Easyhaler® zu beginnen.**



Die Schutzbox kann wahlweise verwendet werden. **Wenn Sie die Schutzbox nicht verwenden**, gehen Sie weiter zum Abschnitt „Inhalation einer Dosis aus dem Budes® Easyhaler®“ (siehe Abbildungen b).

Öffnen Sie die Schutzbox und setzen Sie den Easyhaler® ein (Abbildung 2). Achten Sie darauf, dass die Schutzkappe das Mundstück des Easyhaler® abdeckt (das verhindert, dass der Easyhaler® versehentlich geladen wird).

Wenn Sie den Easyhaler® nicht sofort anwenden, verschließen Sie die Schutzbox.

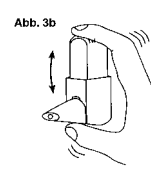
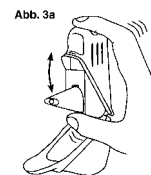
Inhalation einer Dosis aus dem Budes® Easyhaler®

Wenn Sie auch einen bronchienerweiternden Inhalator anwenden, wenden Sie diesen zuerst an.

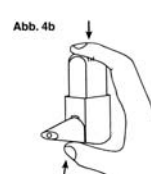
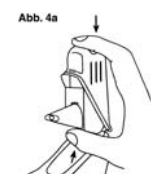
Öffnen Sie die Schutzbox, wenn Sie diese verwenden.

Entfernen Sie die Schutzkappe.**A. Schütteln**

Schütteln Sie den Easyhaler® kräftig (Abbildung 3a oder 3b). Damit gewährleisten Sie einen einwandfreien Pulverstrom und die Abgabe einer korrekten Dosis. Halten Sie den Easyhaler® dann **senkrecht**.

**B. Laden**

Drücken Sie den Easyhaler® **einmal** zwischen Ihrem Zeigefinger und Daumen zusammen, bis Sie ein Klicken hören (Abbildung 4a oder 4b), und lassen Sie ihn dann in die Ausgangsposition zurückgleiten. Dadurch gelangt Pulver in den Inhalationskanal im Mundstück. Halten Sie den Easyhaler® weiterhin senkrecht.

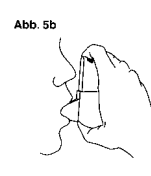
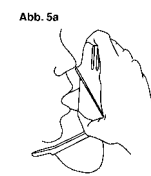


Wenn Sie meinen, dass Sie den Easyhaler® mehr als einmal betätigt haben, lesen Sie bitte im Abschnitt **ACHTUNG!** nach (Abbildung 6a oder 6b).

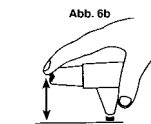
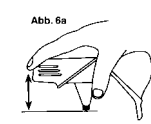
C. Inhalieren Sie

Sitzend oder stehend

- Atmen Sie normal aus (aber NICHT in den Easyhaler®).
- Stecken Sie das Mundstück zwischen Ihre Zähne in den Mund und umschließen Sie es dicht mit den Lippen.
- Atmen Sie stark und tief durch den Easyhaler® ein (Abbildung 5a oder 5b).
- Nehmen Sie den Easyhaler® aus dem Mund.
- Halten Sie für mindestens 5 Sekunden den Atem an und atmen Sie anschließend normal weiter.



Achten Sie darauf, nicht in den Easyhaler® auszuatmen, weil dies den Easyhaler® verstopfen könnte. Sollte es dennoch passieren, lesen Sie bitte im Abschnitt **ACHTUNG!** nach (Abbildungen 6a oder 6b).



Wenn Ihnen mehr als eine Dosis pro Anwendung verordnet wurde, wiederholen Sie die Schritte **A, B** und **C**.

Stecken Sie die Schutzkappe auf das Mundstück. Schließen Sie die Schutzbox, wenn Sie diese verwenden.

Spülen Sie den Mund aus

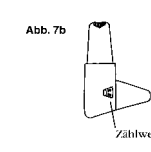
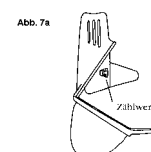
Spülen Sie Ihren Mund und Rachen aus und spucken Sie das Wasser aus. Dadurch verringern Sie das Risiko für eine Pilzinfektion (Soor).

ACHTUNG!

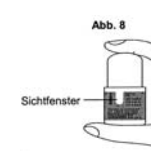
Wenn Sie den Easyhaler® versehentlich geladen haben, wenn Sie diesen mehr als einmal betätigt haben oder wenn Sie in den Easyhaler® ausgeatmet haben, klopfen Sie ihn mit dem Mundstück auf eine Tischoberfläche oder in Ihre Hand aus, damit sich das Pulver auf die Tischoberfläche oder in Ihre Hand entleert (Abbildung 6a oder 6b). Das gewährleistet eine korrekte Dosiszufuhr. Beginnen Sie dann erneut mit Schritt A, B und C.

Reinigung

Reinigen Sie das Mundstück mindestens einmal wöchentlich mit einem trockenen Tuch. Verwenden Sie kein Wasser und keine anderen Flüssigkeiten, da das Pulver Feuchtigkeit gegenüber empfindlich ist. Wenn Sie die Schutzbox verwenden, können Sie den Easyhaler® herausnehmen und abwischen. Achten Sie beim erneuten Einsetzen des Easyhaler® in die Schutzbox darauf, die Schutzkappe auf das Mundstück zu setzen, damit der Easyhaler® nicht versehentlich geladen wird.

**Erneuerung des Easyhaler®**

Der Easyhaler® hat ein Zählwerk, das zeigt, wie viele Einzeldosen übrig sind (Abbildung 7a oder 7b). Nach jeder 5. Anwendung bewegt sich das Zählwerk weiter. Erscheint eine rote Markierung im Sichtfenster, stehen noch 20 Einzeldosen zur Verfügung. Wenn Sie noch keinen neuen Easyhaler® besitzen, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, damit er Ihnen einen neuen Easyhaler® verordnet. Wenn der Zähler auf 0 steht, müssen Sie den Easyhaler® ersetzen, auch wenn Sie noch Pulver in dem durchsichtigen Fenster auf der Rückseite des Inhalators sehen (Abbildung 8).



Bewahren Sie die Schutzbox für den nächsten Easyhaler® auf.