

Gibiter Easyhaler 80 Mikrogramm/4,5 Mikrogramm pro Inhalation Pulver zur Inhalation

Budesonid/Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph. Eur.)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Gibiter Easyhaler und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gibiter Easyhaler beachten?
3. Wie ist Gibiter Easyhaler anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gibiter Easyhaler aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Gibiter Easyhaler und wofür wird es angewendet?

Gibiter Easyhaler ist ein Inhalator zur Behandlung von Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren. Er enthält zwei verschiedene Wirkstoffe: Budesonid und Formoterolfumarat-Dihydrat.

- Budesonid gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die als „Kortikosteroide“ bezeichnet werden. Es wirkt, indem es Schwellungen und Entzündungen in Ihren Lungen verringert und verhindert.
- Formoterolfumarat-Dihydrat gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die als „lang wirksame β_2 -Adrenozeptor-Agonisten“ oder „Bronchodilatoren“ bezeichnet werden. Es wirkt, indem es die Muskeln in Ihren Atemwegen entspannt. Das erleichtert Ihnen das Atmen.

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Behandlung von Patienten mit schwerem Asthma geeignet. Für eine Behandlung des Asthmas kann Gibiter Easyhaler zwei verschiedenen Konzepten gemäß verordnet werden:

a) Einigen Patienten werden zwei Asthma-Inhalatoren verordnet: Gibiter Easyhaler 80/4,5 Mikrogramm/Dosis und ein separater Inhalator für den Bedarfsfall.

- Diese Patienten wenden Gibiter Easyhaler jeden Tag an. Dies hilft, das Auftreten von Asthmasymptomen zu verhindern.
- Wenn diese Patienten Asthmasymptome bekommen, wenden sie ihren Inhalator für den Bedarfsfall an, um die Atmung zu erleichtern.

b) Einigen Patienten wird Gibiter Easyhaler 80/4,5 Mikrogramm/Dosis als einziger Asthma-Inhalator verschrieben.

- Diese Patienten wenden Gibiter Easyhaler jeden Tag an. Dies hilft, das Auftreten von Asthmasymptomen zu verhindern.
- Wenn diese Patienten bei Auftreten von Asthmasymptomen weitere Inhalationen zur Erleichterung der Atmung benötigen, wenden sie ebenfalls Gibiter Easyhaler an, um die Atmung zu erleichtern. Bei diesen Patienten ist dafür kein separater Inhalator erforderlich.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gibiter Easyhaler beachten?

Gibiter Easyhaler darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Budesonid, Formoterol oder den in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels (Lactose – enthält geringe Mengen Milchprotein) sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gibiter Easyhaler anwenden, wenn Sie:

- Diabetiker sind;
- eine Lungenentzündung haben;
- hohen Blutdruck haben oder jemals ein Problem mit dem Herzen hatten (dazu gehören auch unregelmäßiger Herzschlag, sehr schneller Puls, Verengung der Arterien und Herzleistungsschwäche);
- Probleme mit der Schilddrüse oder den Nebennieren haben;
- einen niedrigen Kaliumgehalt im Blut haben;
- schwere Leberprobleme haben.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bitte spülen Sie nach der Inhalation den Mund aus, um Pilzinfektionen im Mundraum zu vermeiden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Gibiter Easyhaler kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Durch eine Anwendung von Gibiter Easyhaler als Dopingmittel können schwerwiegende Herzrhythmusstörungen ausgelöst werden.

Anwendung von Gibiter Easyhaler zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Gibiter Easyhaler verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Betablocker (z. B. Atenolol oder Propranolol zur Behandlung von Bluthochdruck), einschließlich Augentropfen (z. B. Timolol zur Behandlung eines Glaukoms).
- Arzneimittel zur Behandlung eines zu schnellen oder unregelmäßigen Herzschlags (z. B. Chinidin).
- Arzneimittel wie Digoxin, die häufig zur Behandlung von Herzleistungsschwäche eingesetzt werden.
- Diuretika, auch bekannt als „Entwässerungstabletten“ (z. B. Furosemid). Diese werden zur Behandlung von Bluthochdruck eingesetzt.
- Steroid-Arzneimittel zum Einnehmen (z. B. Prednisolon).
- Arzneimittel, die Xanthine (z. B. Theophyllin oder Aminophyllin) enthalten. Diese werden häufig zur Behandlung von Asthma eingesetzt.
- Andere Bronchodilatoren (z. B. Salbutamol).
- Trizyklische Antidepressiva (z. B. Amitriptylin) und das Antidepressivum Nefazodon.
- Arzneimittel, die Phenothiazine (z. B. Chlorpromazin und Prochlorperazin) enthalten.
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol, Clarithromycin und Telithromycin).
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung (z. B. Levodopa).
- Arzneimittel zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen (z. B. L-Thyroxin).

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung von Gibiter Easyhaler mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker ebenfalls, wenn bei Ihnen wegen einer Operation oder einer Zahn- bzw. Kieferbehandlung eine Vollnarkose (Allgemeinanästhesie) geplant ist.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat

Wenden Sie Gibiter Easyhaler nur dann an, wenn Ihr Arzt Sie ausdrücklich dazu angewiesen hat.

Wenn Sie schwanger werden, während Sie Gibiter Easyhaler anwenden, brechen Sie die Anwendung von Gibiter Easyhaler nicht ab, wenden Sie sich aber unverzüglich an Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Gibiter Easyhaler hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen.

Gibiter Easyhaler enthält Lactose

Lactose ist eine Art von Zucker. Bitte wenden Sie Gibiter Easyhaler daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden

Die in Gibiter Easyhaler enthaltene Lactose-Menge verursacht in der Regel bei Personen mit Lactoseunverträglichkeit keine Probleme.

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

3. Wie ist Gibiter Easyhaler anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Es ist wichtig, dass Sie Gibiter Easyhaler jeden Tag anwenden, selbst wenn Sie zu dem Zeitpunkt keine Asthma-Symptome haben.

Ihr Arzt wird Ihre Asthmasymptome regelmäßig überprüfen.

Wenn Sie bereits Steroidtabletten (Kortisontabletten) zur Behandlung Ihres Asthmas einnehmen, wird Ihr Arzt ggf. die Anzahl der Tabletten, die Sie einnehmen, verringern, sobald Sie beginnen, den Gibiter Easyhaler anzuwenden. Wenn Sie schon lange Zeit Steroidtabletten einnehmen, wird Ihr Arzt möglicherweise von Zeit zu Zeit Bluttests durchführen. Nach der Reduktion der Steroidtabletten kann es sein, dass Sie sich allgemein unwohl fühlen, obwohl sich Ihre Beschwerden in der Brust vielleicht verbessern. Es können Beschwerden wie eine verstopfte oder laufende Nase, Schwäche oder Gelenk- oder Muskelschmerzen sowie Hautausschlag (Ekzem) auftreten. Bitte wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn diese Beschwerden Sie beeinträchtigen oder wenn Beschwerden wie Kopfschmerzen, Müdigkeit, Übelkeit oder Erbrechen auftreten. Es kann sein, dass Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen müssen, wenn bei Ihnen allergische Beschwerden oder Anzeichen für entzündete Gelenke auftreten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie Gibiter Easyhaler weiter anwenden sollen.

Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihnen in belastenden Phasen (beispielsweise bei einer Atemwegsinfektion oder vor einer Operation) zusätzlich zu Ihrer üblichen Therapie Steroidtabletten verschreiben.

Wichtige Informationen über Ihre Asthma-Beschwerden

Wenn Sie das Gefühl haben, während der Anwendung von Gibiter Easyhaler außer Atem zu sein oder pfeifend zu atmen, sollten Sie die Anwendung von Gibiter Easyhaler fortsetzen, aber so schnell wie möglich Ihren Arzt aufsuchen, da Sie möglicherweise eine zusätzliche Behandlung benötigen.

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn:

- sich Ihre Atmung verschlechtert oder Sie nachts oft mit Asthma-Beschwerden aufwachen.
- sich bei Ihnen morgens ein Engegefühl in der Brust einstellt oder dieses länger als gewöhnlich anhält.

Diese Anzeichen könnten darauf hinweisen, dass Ihr Asthma nicht ausreichend kontrolliert ist und Sie umgehend eine andere oder eine zusätzliche Behandlung benötigen.

ASTHMA

Gibiter Easyhaler kann bei Asthma für zwei verschiedene Arten der Behandlung verordnet werden. Wie viele Inhalationen von Gibiter Easyhaler Sie anwenden sollen und wann Sie Gibiter Easyhaler anwenden sollen, hängt davon ab, für welche Behandlungsart Ihnen das Arzneimittel verordnet wurde.

- a) Wenn Ihnen Gibiter Easyhaler zusammen mit einem weiteren Inhalator, den Sie im Bedarfsfall anwenden sollen, verordnet wurde, lesen Sie bitte unter „A) Anwendung von Gibiter Easyhaler zusammen mit einem weiteren Inhalator für die Anwendung im Bedarfsfall“ nach.
- b) Wenn Ihnen Gibiter Easyhaler als einziger Inhalator verordnet wurde, lesen Sie bitte unter „B) Anwendung von Gibiter Easyhaler als einzigem Inhalator bei Asthma“ nach.

A) Anwendung von Gibiter Easyhaler zusammen mit einem weiteren Inhalator für die Anwendung im Bedarfsfall

Wenden Sie Ihren Gibiter Easyhaler jeden Tag an. Dies hilft, das Auftreten von Asthmasymptomen zu verhindern.

Erwachsene (18 Jahre oder älter)

- Die übliche Dosis ist 1 – 2 Inhalationen zweimal täglich.
- Ihr Arzt kann die Dosis auf bis zu 4 Inhalationen zweimal täglich erhöhen.
- Wenn Ihre Symptome gut kontrolliert sind, kann Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel zur einmal täglichen Anwendung verordnen.

Jugendliche (12 bis 17 Jahre)

- Die übliche Dosis ist 1 – 2 Inhalationen zweimal täglich.
- Wenn Ihre Symptome gut kontrolliert sind, kann Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel zur einmal täglichen Anwendung verordnen.

Für Kinder unter 12 Jahren wird die Anwendung von Gibiter Easyhaler nicht empfohlen.

Ihr Arzt wird Ihre Behandlung regelmäßig überwachen. Er wird die Dosierung dieses Arzneimittels auf die niedrigste Dosis einstellen, mit der eine Kontrolle Ihrer Asthmasymptome erreicht wird. Verändern Sie die Dosis jedoch nicht selbst ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Verwenden Sie Ihren separaten Inhalator für den Bedarfsfall, wenn Asthmasymptome auftreten. Tragen Sie Ihren Inhalator für den Bedarfsfall immer bei sich, damit Sie ihn anwenden können, wenn Sie ihn benötigen. Verwenden Sie bei Auftreten von Asthmasymptomen nicht Gibiter Easyhaler, sondern verwenden Sie dann Ihren für den Bedarfsfall vorgesehenen Inhalator.

B) Anwendung von Gibiter Easyhaler als einzigem Inhalator bei Asthma

Wenden Sie den Gibiter Easyhaler nur dann auf diese Art an, wenn Ihr Arzt Sie ausdrücklich dazu angewiesen hat und wenn Sie mindestens 12 Jahre alt sind.

Wenden Sie Gibiter Easyhaler jeden Tag an. Dies hilft, das Auftreten von Asthmasymptomen zu verhindern. Sie können den Inhalator auf die folgenden Arten anwenden:

- jeweils 1 Inhalation morgens **und** 1 Inhalation abends

oder

- 2 Inhalationen morgens

oder

- 2 Inhalationen abends.

Wenden Sie Gibiter Easyhaler auch für den Bedarfsfall an, um Asthmasymptome zu behandeln, wenn sie auftreten.

- Führen Sie beim Auftreten von Asthmasymptomen 1 Inhalation durch und warten Sie einige Minuten.
- Führen Sie, wenn Sie dann noch keine Besserung festgestellt haben, 1 weitere Inhalation durch.
- Führen Sie nicht mehr als 6 Inhalationen bei einem Anlass durch.

Tragen Sie Ihren Gibiter Easyhaler immer bei sich, damit Sie ihn anwenden können, wenn Sie ihn benötigen.

Normalerweise sind nicht mehr als insgesamt 8 Inhalationen an einem Tag erforderlich. Allerdings kann Ihr Arzt Ihnen für einen begrenzten Zeitraum bis zu 12 Inhalationen pro Tag erlauben.

Vereinbaren Sie einen Termin bei Ihrem Arzt, wenn Sie regelmäßig 8 oder mehr Inhalationen pro Tag anwenden müssen. Möglicherweise muss Ihre Behandlung geändert werden.

Wenden Sie in 24 Stunden nicht mehr als insgesamt 12 Inhalationen an.

Wenden Sie Gibiter Easyhaler wie hier beschrieben an, wenn Sie bei körperlicher Betätigung Asthmasymptome haben. Wenden Sie Gibiter Easyhaler jedoch nicht direkt vor körperlicher Betätigung an, um Asthmasymptome zu verhindern.

Vorbereitung eines neuen Gibiter Easyhaler

Gibiter Easyhaler ist einfach anzuwenden. Lesen Sie zunächst die folgenden Anweisungen durch: Sie erläutern Ihnen, was zu tun ist und was Sie beachten müssen.

AUSPACKEN DES INHALATORS

Nehmen Sie den Inhalator aus seiner Verpackung. Der Inhalator ist in einem laminierten Beutel verpackt, um das Pulver vor Feuchtigkeit zu schützen. Nehmen Sie den Inhalator erst dann aus der Packung, wenn Sie bereit sind, mit der Anwendung zu beginnen.

Kontrollieren Sie, ob alle Teile vorhanden sind (Abbildung 1):

- Ein Inhalator mit einer Schutzkappe auf dem Mundstück
- Gegebenenfalls eine Schutzbox.

Bitte lesen Sie unter „*Inhalieren mit dem Gibiter Easyhaler*“ weiter, wenn Sie keine Schutzbox verwenden.

Einsetzen des Inhalators in die Schutzbox:

Öffnen Sie die Schutzbox (Abbildung 2). Achten Sie darauf, dass die Schutzkappe auf dem Mundstück sitzt (das verhindert, dass der Inhalator versehentlich geladen wird). Setzen Sie den Inhalator in die Schutzbox ein, um so die Haltbarkeit des Arzneimittels zu verbessern. Schließen Sie die Schutzbox, wenn Sie den Inhalator nicht sofort verwenden.

INHALIEREN MIT DEM GIBITER EASYHALER

Öffnen Sie die Schutzbox, sofern Sie den Gibiter Easyhaler mit einer Schutzbox verwenden.

Ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundstück ab.

A. Schütteln

- Schütteln Sie den Inhalator 3- bis 5-mal kräftig senkrecht (Abbildungen 3a oder 3b). Das soll sicherstellen, dass das Pulver richtig fließt und die korrekte Menge angewendet wird.

Achten Sie darauf, dass...

- Sie den Inhalator senkrecht (auf und ab) schütteln.
- dass Sie nicht auf den Inhalator drücken, während Sie ihn schütteln.

Abbildung 1.

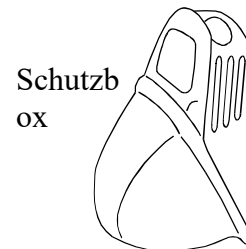
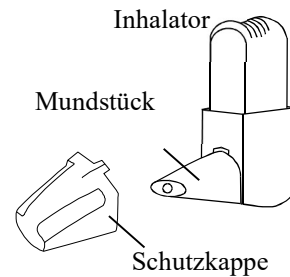


Abbildung 2.

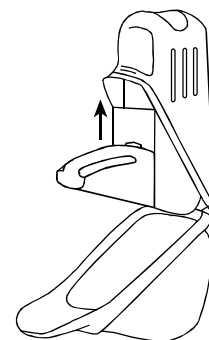


Abbildung 3a.

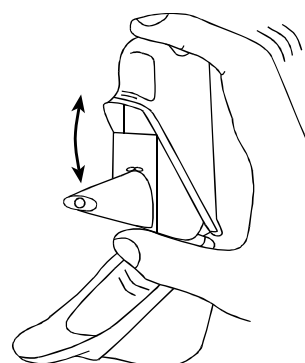
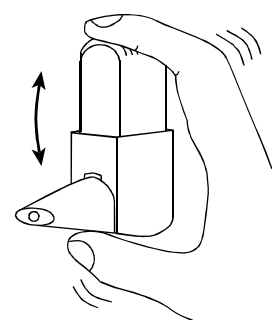


Abbildung 3b.

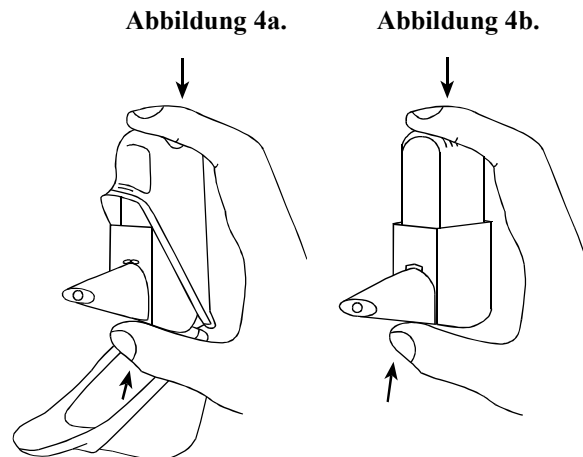


B. Laden

- Halten Sie den Inhalator senkrecht zwischen Daumen und Zeigefinger (Abbildung 4a oder 4b).
- Drücken Sie den Inhalator zwischen Daumen und Zeigefinger zusammen, bis ein Klickgeräusch zu hören ist. Lassen Sie ihn danach in die Ausgangsposition zurückgleiten. Dadurch wird Pulver in den Inhalationskanal im Mundstück transportiert.

Achten Sie darauf, dass...

- die Schutzkappe nicht auf dem Mundstück sitzt, da das Laden dann nicht möglich ist.
- Sie nur einmal laden, und zwar direkt bevor Sie die Inhalation durchführen. Wenn Sie mehr als einmal geladen haben lesen Sie bitte unter „Bei Problemen mit der Anwendung des Inhalators“ nach.
- Sie den Inhalator während des Ladens und während der Inhalation senkrecht halten.



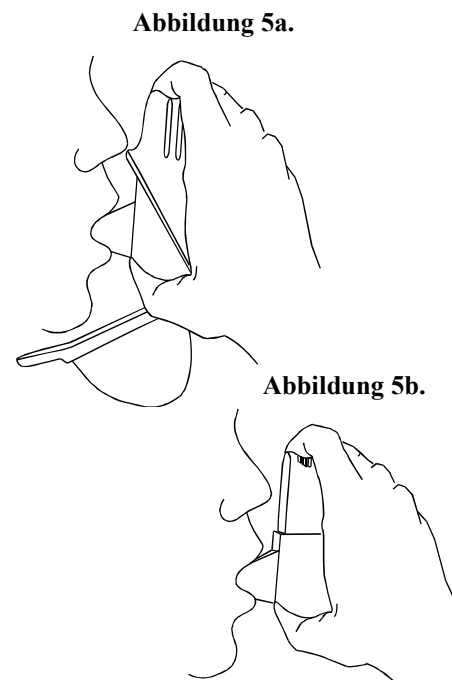
C. Inhalieren

Nehmen Sie zum Inhalieren eine sitzende oder stehende Position ein.

- Atmen Sie normal aus.
- Nehmen Sie das Mundstück in den Mund zwischen die Zähne und umschließen Sie es fest mit den Lippen.
- Atmen Sie kräftig und tief ein (Abbildung 5a oder 5b).
- Nehmen Sie den Inhalator aus dem Mund und atmen Sie anschließend normal weiter (NICHT durch den Inhalator).

Achten Sie darauf, dass...

- Sie das gesamte Mundstück tief im Mund haben, damit das Pulver nicht auf die Zähne gelangt.
- Ihre Lippen das Mundstück dicht umschließen.
- Sie nicht in den Inhalator ausatmen. Das ist wichtig, da ein Ausatmen in den Inhalator diesen verstopfen könnte. Wenn Sie in den Inhalator ausgeatmet haben, lesen Sie bitte unter „Bei Problemen mit der Anwendung des Inhalators“ nach.



Bei Problemen mit der Anwendung des Inhalators

- Machen Sie alles in Ruhe. Es ist wichtig, dass Sie normal atmen. Üben Sie einige Male. Manchmal hilft ein Spiegel.
- Gehen Sie folgendermaßen vor, wenn Sie den Inhalator versehentlich geladen haben, wenn Sie ihn vielleicht mehr als einmal geladen haben oder wenn Sie in den Inhalator ausgeatmet haben:
Klopfen Sie das Mundstück auf eine Tischoberfläche oder in Ihre Hand, um das Pulver zu entfernen (Abbildung 6a oder 6b). Das gewährleistet die Zufuhr der korrekten Wirkstoffmenge.
Beginnen Sie dann erneut mit den Schritten A, B und C.

Abbildung 6a.

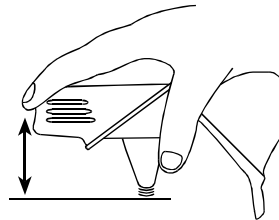
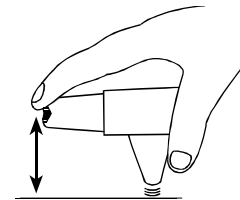


Abbildung 6b.



Wenn Sie eine zweite Inhalation durchführen möchten

- Beginnen Sie wieder mit den Schritten A, B und C (Sie müssen den Inhalator erneut schütteln).

Nach Anwendung des Inhalators

- Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf das Mundstück. Schließen Sie die Schutzbox (sofern Sie eine Schutzbox verwenden).
- Spülen Sie den Mund nach Ihrer täglichen Morgen- und/oder Abend-Inhalation mit Wasser aus. Spucken Sie das Wasser anschließend aus.

Wie bei allen Inhalatoren sollten Eltern und andere Bezugspersonen darauf achten, dass Kinder, denen Gibiter Easyhaler verordnet wurde, die Inhalation korrekt wie oben beschrieben durchführen.

Reinigung des Easyhalers

Reinigen Sie das Mundstück des Easyhalers mindestens einmal wöchentlich mit einem trockenen Tuch. Verwenden Sie kein Wasser: Das im Easyhaler befindliche Pulver ist feuchtigkeitsempfindlich.

Wenn Sie eine Schutzbox verwenden, können Sie den Easyhaler herausnehmen, um ihn abzuwischen. Achten Sie darauf, dass die Schutzkappe auf dem Mundstück sitzt, wenn Sie den Easyhaler zurück in die Schutzbox setzen. So verhindern Sie ein versehentliches Auslösen des Inhalators.

Ersatz durch einen neuen Easyhaler

Der Inhalator besitzt ein Zählwerk, das anzeigt wie viele Inhalationen übrig sind (Abbildung 7a und 7b). Das Zählwerk bewegt sich nach jeder 5. Anwendung weiter. Wenn das Zählwerk auf rot wechselt, bedeutet dies, dass der Inhalator noch Pulver für 20 Inhalationen enthält.

Wenn Sie noch keinen neuen Gibiter Easyhaler besitzen, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, um eine neue Verordnung zu erhalten. Wenn der Zähler auf 0 steht, muss der Easyhaler ersetzt werden, auch wenn im Fenster auf der Rückseite des Inhalators noch Pulver zu sehen ist.

Abbildung 7a.

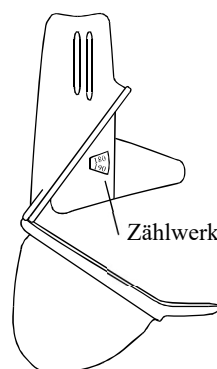
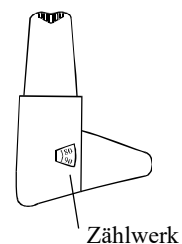


Abbildung 7b.



- Nehmen Sie den Easyhaler aus der Schutzbox (sofern Sie eine solche verwenden).
- Bewahren Sie die Schutzbox auf und entsorgen Sie den alten Inhalator (siehe Abschnitt 5 *Wie ist Gibiter Easyhaler aufzubewahren?*).
- Nehmen Sie den neuen Inhalator aus dem Beutel. Setzen Sie den neuen Inhalator mit aufgesetzter Schutzkappe in die Schutzbox ein (sofern Sie eine solche verwenden).

Sie können den neuen Inhalator nun wie gewohnt anwenden. Bitte beachten Sie die weiteren Einzelheiten in Abschnitt 3.

Wenn Sie eine größere Menge von Gibiter Easyhaler angewendet haben, als Sie sollten

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Dosis wie vom Apotheker auf der Packung vermerkt bzw. von Ihrem Arzt verordnet anwenden. Sie sollten Ihre verordnete Dosis nicht überschreiten, ohne ärztlichen Rat einzuholen.

Die häufigsten Symptome, die auftreten können, wenn Sie eine größere Menge von Gibiter Easyhaler angewendet haben, als Sie sollten, sind Zittern, Kopfschmerzen oder schneller Herzschlag.

Wenn Sie die Anwendung von Gibiter Easyhaler vergessen haben

- Wenn Sie die Inhalation einer Dosis vergessen haben, wenden Sie diese an, sobald Sie daran denken. Falls es jedoch bald Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Wenden Sie **nicht** die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine der folgenden Situationen bei Ihnen eintritt, beenden Sie die Anwendung von Gibiter Easyhaler und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt:

- Schwellung des Gesichts, besonders um den Mund (Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden) oder Quaddeln einhergehend mit Atembeschwerden (Angioödem) und/oder Schwächeanfall. Das kann bedeuten, dass Sie eine allergische Reaktion haben. Dies geschieht selten, d. h. kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen.
- Plötzlich auftretendes, akutes, pfeifendes Atemgeräusch oder Kurzatmigkeit unmittelbar nach der Inhalation. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, brechen Sie die Anwendung von Gibiter Easyhaler sofort ab und wenden Sie Ihren separaten Inhalator für den Bedarfsfall an. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, da Ihre Behandlung gegebenenfalls umgestellt werden muss. Dies geschieht sehr selten, d. h. kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Palpitationen (spürbares Herzklopfen), leichtes oder starkes Zittern. Wenn diese Nebenwirkungen auftreten, sind sie normalerweise leicht und klingen gewöhnlich ab, während Sie die Behandlung mit Gibiter Easyhaler fortsetzen.
- Soor (eine Pilzinfektion) im Mund. Dies kommt seltener vor, wenn Sie nach Anwendung Ihres Gibiter Easyhaler den Mund mit Wasser ausspülen.
- Leichte Halsschmerzen, Husten und Heiserkeit.
- Kopfschmerzen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Gefühl von Ruhelosigkeit, Nervosität oder Aufregung.
- Schlafstörungen.
- Schwindelgefühl.
- Übelkeit.
- Schneller Herzschlag.
- Blutergüsse.
- Muskelkrämpfe.
- Verschwommenes Sehen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag, Juckreiz.
- Bronchospasmen (Krämpfe der Muskeln in den Atemwegen, die zu einer pfeifenden Atmung führen). Wenn das Pfeifen plötzlich nach Anwendung von Gibiter Easyhaler einsetzt, wenden Sie Gibiter Easyhaler nicht weiter an und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.
- Niedriger Kaliumgehalt im Blut.
- Unregelmäßiger Herzschlag.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Depressionen.
- Verhaltensänderungen, insbesondere bei Kindern.
- Schmerzen oder Engegefühl in der Brust (Angina pectoris).
- Erhöhung der Zuckermenge (Glucose) im Blut (Anstieg des Blutzuckerspiegels).
- Geschmacksveränderungen, z. B. ein unangenehmer Geschmack im Mund.
- Veränderungen des Blutdrucks.

Inhalativ anzuwendende Kortikosteroide können die normale Produktion von Steroidhormonen im Körper beeinflussen, insbesondere, wenn Sie hohe Dosen über einen längeren Zeitraum anwenden. Das kann folgende Auswirkungen haben:

- Veränderungen der Knochendichte („Ausdünnung“ der Knochen);
- Katarakt (grauer Star, Trübung der Augenlinse);
- Glaukom (grüner Star, erhöhter Augeninnendruck);
- Verlangsamung der Wachstumsrate bei Kindern und Jugendlichen
- Beeinflussung der Nebennieren (dies sind kleine, den Nieren aufgelagerte Drüsen).

Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens dieser Effekte ist bei inhalativ anzuwendenden Kortikosteroiden deutlich geringer als bei Kortikosteroiden in Tablettenform.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Gibiter Easyhaler aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Beutel und dem Etikett Ihres Inhalators nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch des Beutels:

Nicht über 25 °C lagern. Den Inhalator vor Feuchtigkeit schützen. Es wird empfohlen, den Easyhaler in seiner Schutzbox aufzubewahren.

Wenn der Gibiter Easyhaler feucht wird, müssen Sie ihn durch einen neuen Inhalator ersetzen.

Haltbarkeit nach Anbruch: 4 Monate.

Notieren Sie hier, wann Sie den Beutel geöffnet haben, damit Sie dieses Datum nicht vergessen.

--

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gibiter Easyhaler enthält

- Die Wirkstoffe sind Budesonid und Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph. Eur.).
- Jede Inhalation enthält 80 Mikrogramm Budesonid und 4,5 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph. Eur.).
- Der sonstige Bestandteil ist Lactose-Monohydrat.

Wie Gibiter Easyhaler aussieht und Inhalt der Packung

Gibiter Easyhaler ist ein Inhalator, der Ihr Arzneimittel enthält. Das Pulver zur Inhalation hat eine weiße bis gelbliche Färbung. Ein Inhalator enthält 60 oder 120 Inhalationen. Die Inhalatoren haben ein weißes Unterteil und ein rot gefärbtes Oberteil.

Gibiter Easyhaler ist in Packungen mit 1 oder 3 Inhalator(en) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Ihre Packung kann auch eine Schutzbox enthalten. Bitte wenden Sie sich an den Pharmazeutischen Unternehmer (Kontakt Daten siehe nachstehend), wenn Sie eine Schutzbox benötigen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finnland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.