

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

Easyhalerin käyttöohjeet löytyvät skannaamalla QR-koodi tai osoitteesta www.oeh.fi/bffs.

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Bufomix Easyhaler, 160 mikrog/4,5 mikrog/inhalaatio, inhalaatiojauhe budesonidi/formoterolifumaraattidihydraatti

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Bufomix Easyhaler on ja mihin sitä käytetään

Bufomix Easyhaler on lääkeinhalaattori, joka on tarkoitettu astman hoitoon aikuisille ja 12–17-vuotiaille nuorille. Sitä käytetään myös keuhkohtaumataudin oireiden hoitoon vähintään 18-vuotiailla aikuisilla. Valmiste sisältää kahta eri lääkettä: budesonidia ja formoterolifumaraattidihydraattia.

- Budesonidi kuuluu kortikosteroidien lääkeryhmään. Se vaikuttaa vähentämällä ja estämällä turvotusta ja tulehdusta keuhkoissa.
- Formoterolifumaraattidihydraatti kuuluu pitkävaikutteisten β_2 -agonistien eli keuhkoputkia avaavien lääkkeiden lääkeryhmään. Se laajentaa hengitysteitä, jolloin sinun on helpompi hengittää.

Astma

Bufomix Easyhaler 160/4,5 voidaan määrätä astman hoitoon kahdella eri hoitotavalla:

a) Joillekin potilaille määrätään kaksi erillistä lääkannostelijaa: Bufomix Easyhaler 160/4,5 ja erillinen oirelääke

- Bufomix Easyhaleria käytetään joka päivä. Se estää astmaoireiden ilmaantumista.
- Erillistä oirelääkettä käytetään astmaoireiden ilmaantuessa hengityksen helpottamiseksi.

b) Joillekin potilaille määrätään Bufomix Easyhaler 160/4,5 ainoaksi lääkannostelijaksi

- Bufomix Easyhaleria käytetään joka päivä. Se estää astmaoireiden ilmaantumista.
- Bufomix Easyhaleria käytetään myös, kun tarvitaan ylimääräisiä annoksia astmaoireiden ilmaantuessa hengityksen helpottamiseksi, sekä astmaoireiden ilmaantumisen estämiseksi (esimerkiksi rasituksen yhteydessä tai allergeeneille altistuttaessa), jos näin on lääkärin kanssa sovittu. Erillistä oirelääkettä ei tarvita.

Keuhkohtaumatauti (COPD)

Bufomix Easyhaler 160/4,5 voidaan käyttää myös keuhkohtaumataudin oireiden hoitoon aikuisilla. Keuhkohtaumatauti on pitkäaikainen hengitystiesairaus, joka aiheutuu usein tupakoinnista.

Budesonidia/formoterolifumaraattidihydraattia, jota Bufomix Easyhaler sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bufomix Easyhaleria

Älä käytä Bufomix Easyhaleria:

- jos olet allerginen budesonidille, formoterolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) eli laktoosille (joka sisältää pieniä määriä maitoproteiineja).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Bufomix Easyhaleria, jos

- olet diabeetikko
- sinulla on keuhkotulehdus
- sinulla on korkea verenpaine tai sinulla on joskus ollut sydänvaivoja (mukaan lukien sydämen rytmihäiriöt, hyvin nopea pulssi, valtimoiden ahtautuma tai sydämen vajaatoiminta)
- sinulla on kilpirauhas- tai lisämunuaisvaivoja
- sinulla on matala veren kaliumpitoisuus
- sinulla on vaikea maksasairaus.

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

Huuhtelee suu annoksen inhaloinnin jälkeen suun sieni-infektioiden ehkäisemiseksi.

Muut lääkevalmisteet ja Bufomix Easyhaler

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita saa ilman lääkärin määräystä.

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

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- Beetasalpaajia (kuten atenololi tai propranololi korkean verenpaineen hoitoon), mukaan lukien silmätipat (kuten timololi glaukooman hoitoon)
- Rytmihäiriölääkkeitä (kuten kinidiini)
- Digoksiinin kaltaisia lääkkeitä, joita käytetään tavallisesti sydämen vajaatoiminnan hoitoon

- Diureetteja, jotka tunnetaan nesteenpoistolääkkeinä (kuten furosemidi). Niitä käytetään korkean verenpaineen hoitoon.
- Suun kautta otettavia steroidilääkkeitä (kortisonia kuten prednisoloni)
- Ksantiinijohdannaisia (kuten teofylliini tai aminofylliini). Näitä käytetään usein astman hoitoon.
- Muita keuhkoputkia avaavia lääkkeitä (kuten salbutamoli)
- Trisyklisiä masennuslääkkeitä (kuten amitriptyliini) ja masennuslääke nefatsodonia
- Fentiatsiinilääkkeitä (kuten klooripromatsiini ja proklooriperatsiini)
- Infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kuten ketokonatsoli, itrakonatsoli, vorikonatsoli, posakonatsoli, klaritromysiini ja telitromysiini)
- Parkinsonin taudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kuten levodopa)
- Kilpirauhaslääkkeitä (kuten levotyroksiini).

Jos käytät jotakin edellä mainituista lääkkeistä tai et ole asiasta varma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Bufomix Easyhalerin käyttöä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle myös, jos olet menossa nukutuksessa tehtävään leikkaukseen tai hammastoinenpiteeseen.

Raskaus ja imetys

- Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.
- Älä käytä Bufomix Easyhaleria ilman lääkärin lupaa.
- Jos tulet raskaaksi Bufomix Easyhaler -hoidon aikana, älä keskeytä lääkitystäsi, vaan ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Bufomix Easyhalerilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Bufomix Easyhaler sisältää laktoosia, joka on eräs sokerilaji. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista. Tämän lääkevalmisteen laktoosimäärä ei normaalisti aiheuta ongelmia potilaille, joilla on laktoosi-intoleranssi. Apuaineena käytetty laktoosi sisältää pieniä määriä maitoproteiineja, jotka saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten Bufomix Easyhaleria käytetään

- Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.
- Bufomix Easyhaleria on tärkeää käyttää joka päivä, vaikka astman tai keuhkoahdamataudin oireita ei esiintyisikään.
- Lääkäri haluaa sinun käyvän säännöllisesti astmakontrolleissa.

Jos olet käyttänyt steroiditabletteja (kortisonia) astmaan tai keuhkoahdamatautiin, lääkäri saattaa vähentää käyttämiesi tablettien määrää Bufomix Easyhalerin käytön ajaksi. Jos olet käyttänyt suun kautta otettavia steroiditabletteja pitkän ajan, lääkäri saattaa tehdä sinulle verikokeita aika ajoin. Kun suun kautta otettavien steroiditablettien määrää vähennetään, sinulla saattaa esiintyä yleistä huonovointisuutta, vaikka keuhko-oireesi lievittyisivätkin. Nenäsi saattaa olla tukkoinen tai vuotaa, ja sinulla voi esiintyä heikkoutta, nivel- tai lihaskipuja ja ihottumaa (ekseemaa). Jos jokin tällainen oire vaivaa sinua tai jos sinulla on päänsärkyä, väsymystä, pahoinvointia tai oksentelua, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin. Jokin muu lääkitys voi olla tarpeen, jos saat allergia- tai niveltulehdusoireita. Jos mietit, kannattaako Bufomix Easyhalerin käyttöä jatkaa, kerro asiasta lääkärille.

Lääkäri saattaa määrätä sinulle steroiditabletteja (kortisonia) normaalin hoitosi lisäksi stressitilanteiden ajaksi (esimerkiksi hengitystieinfektion ajaksi tai ennen leikkausta).

Tärkeää tietoa astman tai keuhkohtaumataudin oireista

Jos tunnet hengenahdistusta tai hengityksesi vinkuu Bufomix Easyhaler -käytön aikana, sinun tulee jatkaa lääkitystäsi ja ottaa mahdollisimman nopeasti yhteyttä lääkäriin, sillä saatat tarvita lisähoitoa.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos

- hengityksesi vaikeutuu tai heräät usein öisiin astmaoireisiin.
- alat tuntea aamuisin rintakehän kireyttä tai se kestää tavallista pitempään.

Nämä oireet voivat merkitä, että astma tai keuhkohtaumatauti ei ole hoitotasapainossa ja saatat tarvita uutta lääkettä tai lisähoitoa välittömästi.

ASTMA

Bufomix Easyhaler 160/4,5 voidaan määrätä astmapotilaiden käyttöön kahdella eri tavalla. Bufomix Easyhaler -annos ja sen ajoitus riippuvat lääkärin määräämästä käyttötavasta.

- a) Jos sinulle on määrätty Bufomix Easyhaler ja erillinen oirelääke, lue kohta ”A) Bufomix Easyhalerin ja erillisen oirelääkkeen käyttö”.
- b) Jos sinulle on määrätty Bufomix Easyhaler ainoaksi inhalaattoriksi, lue kohta ”B) Bufomix Easyhalerin käyttö astman ainoana inhalaattorina”.

A) Bufomix Easyhalerin ja erillisen oirelääkkeen käyttö

Bufomix Easyhaleria käytetään joka päivä. Se estää astmaoireita.

Aikuiset (18-vuotiaat ja sitä vanhemmat)

- Tavallinen annos on 1 tai 2 inhalaatiota kahdesti vuorokaudessa.
- Lääkäri saattaa nostaa annoksen 4 inhalaatioon kahdesti vuorokaudessa.
- Jos oireet pysyvät hyvin hallinnassa, lääkäri saattaa vähentää lääkityksen yhteen kertaan vuorokaudessa.

Nuoret (12–17-vuotiaat)

- Tavallinen annos on 1 tai 2 inhalaatiota kahdesti vuorokaudessa.
- Jos oireet pysyvät hyvin hallinnassa, lääkäri saattaa vähentää lääkityksen yhteen kertaan vuorokaudessa.

Miedompi vahvuus Bufomix Easyhaleria on saatavilla 6-11 -vuotiaille lapsille.

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

Lääkäri (tai astmahoitaja) auttaa sinua astman hoidossa. He säätävät lääkkeesi annoksen mahdollisimman pieneksi, jolla pysyt oireettomana. Älä kuitenkaan muuta annostasi sopimatta siitä ensiksi lääkärin tai (astmahoitajan) kanssa.

Käytä erillistä oirelääkettä astmaoireiden hoitoon. Pidä oirelääke aina mukanas tarpeen varalta. Älä käytä Bufomix Easyhaleria astmaoireiden hoitoon – käytä oirelääkettäsi.

B) Bufomix Easyhalerin käyttö astman ainoana inhalaattorina

Käytä tätä hoitotapaa vain, jos lääkäri on määrännyt niin ja olet vähintään 12-vuotias.

Käytä Bufomix Easyhaleria joka päivä. Se estää astmaoireita. Voit ottaa

- 1 inhalaation aamulla ja 1 inhalaation illalla

tai

- 2 inhalaatiota aamulla

tai

- 2 inhalaatiota illalla

Lääkäri voi nostaa annoksen 2 inhalaatioon kahdesti vuorokaudessa.

Käytä Bufomix Easyhaleria myös oirelääkkeenä astmaoireiden ilmaantuessa ja astmaoireiden ilmaantumisen estämiseen (esimerkiksi rasituksen yhteydessä tai allergeeneille altistuttaessa).

- Astmaoireiden ilmaantuessa ota 1 inhalaatio ja odota muutama minuutti.
- Jos et voi paremmin, ota toinen inhalaatio.
- Älä ota enempää kuin 6 inhalaatiota yhdellä kertaa.

Pidä aina Bufomix Easyhaler mukanasasi tarpeen varalta.

Yli 8 inhalaation vuorokausiannosta ei yleensä tarvita. Lääkäri saattaa kuitenkin sallia 12 inhalaatiota päivässä lyhyen aikaa.

Jos tarvitset säännöllisesti vähintään 8 inhalaatiota päivässä, varaa aika lääkärille tai sairaanhoitajalle. Lääkitystäsi täytyy mahdollisesti muuttaa.

Älä koskaan käytä enempää kuin 12 inhalaatiota vuorokaudessa.

Jos harrastat liikuntaa ja saat astmaoireita, käytä Bufomix Easyhaleria tämän ohjeen mukaisesti. On tärkeää, että keskustele lääkärisi kanssa Bufomix Easyhaler -valmisteen käytöstä astmaoireiden ilmaantumisen estämiseen, sillä se, kuinka usein harrastat liikuntaa tai altistut allergeeneille, saattaa vaikuttaa sinulle määrättävään hoitoon.

KEUHKOAHTAUMATAUTI

- Bufomix Easyhaler -valmistetta saavat käyttää keuhkohtaumataudin hoitoon vain aikuiset (18-vuotiaat ja sitä vanhemmat).
- Tavallinen annos on 2 inhalaatiota kahdesti vuorokaudessa.

Lääkäri voi määrätä sinulle keuhkohtaumataudin hoitoon muitakin keuhkoputkia laajentavia lääkkeitä, esimerkiksi antikolinergejä (kuten tiotropiumia tai ipratropiumbromidia).

Jos käytät enemmän Bufomix Easyhaleria kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

On tärkeää, että otat annoksesi kuten lääkkeen etiketissä mainitaan tai kuten lääkärisi on neuvonut. Älä ylitä sinulle määrättyä annosta kysymättä lääkäriltä ensin.

Jos olet käyttänyt Bufomix Easyhaleria enemmän kuin pitäisi, tavallisimmat oireet, joita voi ilmaantua, ovat vapina, päänsärky ja sydämentykytykset.

Jos unohtat ottaa Bufomix Easyhaler -annoksen

- Jos unohtat ottaa annoksen, ota se niin pian kuin muistat. Jos kuitenkin seuraavan lääkannoksen aika on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta.
- **Älä** ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekkikihenkilökunnan puoleen.

Inhalaattorin käyttöohjeet ovat pakkausselosteen lopussa.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Lopeta välittömästi Bufomix Easyhalerin käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin, jos jokin seuraavista oireista ilmaantuu:

- Kasvojen turvotus, erityisesti suun ympärillä (kieli ja/tai nielu ja/tai nielemisvaikeudet) tai nokkosrokko yhdessä hengitysvaikeuksien kanssa (angioedeema) ja/tai äkillinen pyörrytyksen tunne. Tämä saattaa olla allerginen reaktio. Tätä tapahtuu harvoin, alle 1 potilaalle 1 000:sta.
- Äkillisesti alkava hengityksen vinkuminen tai hengenahdistus välittömästi inhalaattorin käytön jälkeen. **Jos sinulla on jompikumpi näistä oireista, lopeta Bufomix Easyhaler -inhalaattorin käyttö välittömästi ja käytä oireilääkeinhalaattoriasi. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, sillä hoidon muuttaminen voi olla tarpeen.** Tätä tapahtuu hyvin harvoin, alle 1 potilaalle 10 000:sta.

Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista Bufomix Easyhaleria käyttäessäsi, sillä nämä oireet voivat viitata keuhkoinfektioon:

- kuume tai vilunväristykset
- liman erityksen lisääntyminen, liman värin muutokset
- yskän tai hengitysvaikeuksien lisääntyminen.

Keuhkokuume (pneumonia) on yleinen haittavaikutus (enintään 1 potilaalla 10:stä) keuhkohtaumatautipotilailla.

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

Yleiset (enintään 1 potilaalla 10:stä)

- Sydämentykytys, vapina tai tärinä. Jos näitä vaikutuksia esiintyy, ne ovat yleensä lieviä ja tavallisesti häviävät, kun Bufomix Easyhalerin käyttöä jatketaan
- Sammas (sienitulehdus suussa). Sen todennäköisyys pienenee, jos huuhtelet suun vedellä jokaisen Bufomix Easyhaler -käyttökerran jälkeen
- Lievä nielun ärsytys, yskiminen, käheys
- Päänsärky.

Melko harvinaiset (enintään 1 potilaalla 100:sta)

- Levottomuus, hermostuneisuus, kiihtymys
- Uihäiriöt
- Huimauksen tunne
- Pahoinvointi
- Nopea sydämen syke
- Ihon mustelmat
- Lihaskouristukset
- Näön hämärtyminen.

Harvinaiset (enintään 1 potilaalla 1 000:sta)

- Ihottuma, kutina
- Bronkospasmi (hengitysteiden lihasten supistuminen, joka aiheuttaa hengityksen vinkumista). Jos vinkuminen ilmaantuu heti Bufomix Easyhaler -annoksen jälkeen, lopeta Bufomix Easyhalerin käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin)
- Veren matala kaliumpitoisuus
- Epäsäännöllinen sydämen syke.

Hyvin harvinaiset (enintään 1 potilaalla 10 000:sta)

- Masennus
- Käytöksen muutokset, etenkin lapsilla
- Rintakipu tai rinnan kireys (angina pectoris)
- Verensokeriarvon nousu

- Makuaistin muutokset, kuten epämiellyttävä maku suussa
- Verenpaineen muutokset.

Inhaloitavat kortikosteroidit voivat vaikuttaa elimistön normaaliin steroidihormonien tuotantoon, erityisesti käytettäessä pitkään suuria annoksia. Vaikutukset ovat mm:

- luuntiheyden muutokset (luiden haurastuminen)
- kaihi (silmän mykiön samentuminen)
- glaukooma (silmänpaineen nousu)
- lasten ja nuorten kasvun hidastuminen
- vaikutus lisämunuaisiin (munuaisten vierellä olevat pienet rauhaset).

Nämä vaikutukset ovat epätodennäköisempiä inhaloitavia kortikosteroideja kuin kortikosteroiditabletteja käytettäessä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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. Bufomix Easyhaler'in säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa, foliopussissa tai etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä alle 25 °C foliopussin avaamisen jälkeen. Suojaa inhalaattori kosteudelta. On suositeltavaa säilyttää Easyhaleria suojakotelossa.
- Jos Bufomix Easyhaler -inhalaattori kostuu, vaihda se uuteen.
- Vaihda Bufomix Easyhaler -inhalaattori uuteen 4 kuukauden kuluttua foliopussin avaamisesta. Kirjoita foliopussin avaamispäivämäärä muistiin, jotta muistat sen myöhemmin.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Bufomix Easyhaler sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat budesonidi ja formoterolifumaraattidihydraatti. Yksi inhaloitu annos sisältää 160 mikrog budesonidia ja 4,5 mikrog formoterolifumaraattidihydraattia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti (sisältää maitoproteiineja).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Bufomix Easyhaler on inhalaattori, jonka sisältämä inhalaatiojauhe on valkoista tai kellertävää.

Inhalaattori on valkoinen, ja siinä on punainen yläosa. Yksi inhalaattori sisältää joko

60 tai 120 annosta. Bufomix Easyhaler on saatavilla 1 tai 3 inhalaattorin pakkauksissa, 120 annoksen inhalaattori myös 2 inhalaattorin pakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Aloituspakkauksessa on mukana suojakotelo.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8.1.2020

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/bffs.

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

Easyhale r-inhalaattorin käyttö

Tietoa Easyhale r-inhalaattorista

Bufomix Easyhale r voi olla erilainen kuin aiemmin käyttämäsi inhalaattorit. Tästä syystä on erittäin tärkeää käyttää inhalaattoria oikein, sillä inhalaattorista ei välttämättä saa oikeaa lääkemannosta, jos sitä käytetään virheellisesti. Jos näin käy, voitisi saattaa heikentyä huomattavasti tai astman tai keuhkohtaumataudin 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 Bufomix Easyhale r käyttävät lapset noudattavat oikeaa, jäljempänä kuvattua inhalaatiotekniikkaa. Voit myös katsoa opastusvideon osoitteessa www.oeh.fi/bffs.

Easyhale r:n käyttöönotto

Easyhale r on pakattu foliopussiin. Älä avaa pussia 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 4 kuukauden kuluessa foliopussin avaamisesta.

Inhalaattori

Suukappale



Suukappaleen suojus

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 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, huuhtelee suu vedellä ja sylje vesi pois.

<p>Jauheen poistaminen suukappaleesta</p> <p>Jos lataat inhalaattorin vahingossa tai useammin kuin kerran tai jos hengität inhalaattoriin, tyhjennä suukappale.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 liikaa 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.

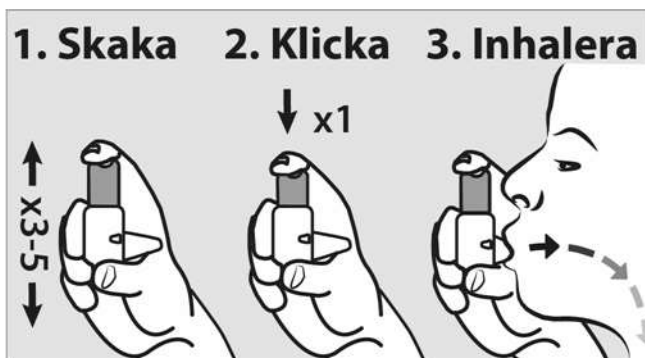
Jos käytät suojakoteloa, voit säilyttää sen ja asettaa siihen uuden inhalaattorin.



Muista

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

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



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

Scanna QR-koden eller gå till www.oeh.fi/bffs för att se instruktioner om hur Easyhaler används.

Bipacksedel: Information till patienten

Bufomix Easyhaler, 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation, inhalationspulver budesonid/formoterolfumaratdihydrat

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Bufomix Easyhaler är och vad det används för

Bufomix Easyhaler är en inhalator som används för att behandla astma hos vuxna och ungdomar i åldern 12–17 år. Den används också för att behandla symtom på kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) hos vuxna från 18 års ålder. Den innehåller två olika läkemedel: budesonid och formoterolfumaratdihydrat.

- Budesonid tillhör en grupp läkemedel som kallas ”kortikosteroider”. Det verkar genom att minska och förebygga svullnad och inflammation i lungorna.
- Formoterolfumaratdihydrat tillhör en grupp läkemedel som kallas ”långverkande beta₂-adrenoreceptor agonister” eller ”luftrörsvidgare”. Det verkar genom att få musklerna i dina luftvägar att slappna av, vilket hjälper dig att andas lättare.

Astma

Bufomix Easyhaler kan förskrivas vid astma på två olika sätt.

a) Vissa personer får två astmainhalatorer förskrivna: Bufomix Easyhaler och en separat anfällskuperare.

- De använder Bufomix Easyhaler varje dag, vilket hjälper till att förhindra uppkomsten av astmasymtom.
- De använder sin anfallskeeperare när de får astmasymtom för att göra det lättare att andas igen.

b) Vissa personer får Bufomix Easyhaler förskrivet som sin enda astmainhalator.

- De använder Bufomix Easyhaler varje dag, vilket hjälper till att förhindra uppkomsten av astmasymtom.
- De använder även Bufomix Easyhaler när de behöver extra doser för att behandla astmasymtom och göra det lättare att andas igen och, om överenskommet med läkaren, även för att förebygga uppkomsten av astmasymtom (till exempel när de tränar eller utsätts för allergiframkallande ämnen). De behöver inte en separat inhalator för detta.

Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)

Bufomix Easyhaler kan även användas för att behandla symtomen på KOL hos vuxna. KOL är en långvarig sjukdom i luftvägarna som ofta har orsakats av cigarettökning.

Budesonid/formoterolfumaratdihydrat som finns i Bufomix Easyhaler kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Bufomix Easyhaler

Använd inte Bufomix Easyhaler:

- om du är allergisk mot budesonid, formoterol eller det övriga innehållsämnet i detta läkemedel (anges i avsnitt 6), i detta fall laktos (som innehåller små mängder mjölkprotein).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Bufomix Easyhaler om du:

- har diabetes
- har en lunginfektion
- har högt blodtryck eller om du någonsin har haft hjärtproblem (inkluderande ojämn hjärtrytm, väldigt snabb puls, förträngning i artärerna eller hjärtsvikt)
- har problem med sköldkörteln eller med binjurerna
- har låga halter kalium i blodet
- har svåra leverproblem.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Skölj munnen efter du inhalerat din dos för att undvika svampinfektion i munnen.

Andra läkemedel och Bufomix Easyhaler

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

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

Framför allt bör du tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- Betablockerare (såsom atenolol eller propranolol mot högt blodtryck), inklusive ögondroppar (såsom timolol mot grön starr).
- Läkemedel mot snabb eller oregelbunden hjärtrytm (såsom kinidin).
- Läkemedel som digoxin som ofta används mot hjärtsvikt.
- Diuretika, också kända som "vätskedrivande tabletter" (såsom furosemid). Dessa används mot högt blodtryck.

- Steroider som tas via munnen (kortison såsom prednisolon).
- Xantiner (såsom teofyllin eller aminofyllin). Dessa används ofta för att behandla astma.
- Andra lufrörsvidgande läkemedel (såsom salbutamol).
- Tricykliska antidepressiva läkemedel (såsom amitriptylin) och det antidepressiva läkemedlet nefazodon.
- Fentiaziner (såsom klorpromazin och proklorperazin).
- Läkemedel mot infektioner (såsom ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol, klaritromycin och telitromycin).
- Läkemedel mot Parkinsons sjukdom (såsom levodopa).
- Läkemedel mot sköldkörtelproblem (såsom levotyroxin).

Om något av ovanstående gäller dig, eller om du känner dig osäker, ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda Bufomix Easyhaler.

Om du kommer behöva narkos i samband med en operation eller ett tandgrepp, ska du berätta detta för din läkare eller apotekspersonal.

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.
- Använd inte Bufomix Easyhaler om inte din läkare råder dig till detta.
- Om du blir gravid under tiden du använder Bufomix Easyhaler, ska du inte sluta använda Bufomix Easyhaler men omedelbart kontakta din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Bufomix Easyhaler har ingen eller försumbar effekt på din förmåga att köra bil eller använda redskap eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Bufomix Easyhaler innehåller laktos som är en sockerart. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel. Mängden laktos i det här läkemedlet orsakar normalt inte problem hos personer som är laktosintoleranta.

Hjälpämnet laktos innehåller små mängder mjölkprotein vilket kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du tar Bufomix Easyhaler

- Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- Det är viktigt att använda Bufomix Easyhaler varje dag, även om du just då inte har några symtom på astma eller KOL.
- Din läkare kommer att kontrollera dina astmasymtom regelbundet.

Om du har tagit steroidtabletter (kortison) mot astma eller KOL kommer läkaren att minska antalet tabletter du ska ta när du börjar använda Bufomix Easyhaler. Om du har tagit steroidtabletter under lång tid kan läkaren vilja ta blodprover då och då. När du minskar på antalet tabletter kan du må allmänt sämre även om dina symtom från bröstet förbättras. Du kan få symtom som nästäppa eller snuva, svaghet, led- eller muskelsmärter eller få utslag (eksem). Om något av symtomen blir besvärligt eller om du får symtom som huvudvärk, trötthet, illamående eller kräkningar, kontakta genast din läkare. Du kan behöva byta medicinering om du får symtom på allergi eller

ledinflammation (artrit). Kontakta läkaren om du är orolig för att fortsätta att använda Bufomix Easyhaler.

Din läkare kan överväga att lägga till steroidtabletter (kortison) till din vanliga behandling under stressiga perioder (till exempel om du har en luftvägsinfektion eller före en operation).

Viktig information om dina astma eller KOL symtom

Om du känner att du blir andfådd eller får pipande andning under tiden som du använder Bufomix Easyhaler bör du fortsätta att använda Bufomix Easyhaler, men uppsöka läkare så snart som möjligt eftersom du kan behöva ytterligare behandling.

Kontakta omedelbart läkare om:

- din andning försämras eller om du ofta vaknar upp på natten med astma
- du börjar känna tryck över bröstkorgen på morgonen eller om trycket över bröstet varar längre än vanligt.

Dessa tecken kan tyda på att din astma eller KOL inte kontrolleras tillräckligt och du kan omedelbart behöva annan eller ytterligare behandling.

ASTMA

Bufomix Easyhaler 160/4,5 kan förskrivas mot astma på två olika sätt. Mängden Bufomix Easyhaler som ska användas och när den ska användas beror på hur preparatet har förskrivits till dig.

- a) Om du har fått Bufomix Easyhaler och en separat anfallskuperare förskrivna, läs avsnittet som heter "A) Att använda Bufomix Easyhaler och en separat anfallskuperare".
- b) Om du har fått Bufomix Easyhaler förskrivet som din enda inhalator, läs avsnittet som heter "B) Att använda Bufomix Easyhaler som din enda astmainhalator".

A) Att använda Bufomix Easyhaler och en separat anfallskuperare

Använd din Bufomix Easyhaler varje dag. Detta hjälper till att förebygga uppkomsten av astmasymtom.

Vuxna (18 år och äldre)

- Vanlig dos är 1 eller 2 inhalationer, två gånger om dagen.
- Din läkare kan öka detta till 4 inhalationer, två gånger om dagen.
- Om symtomen kontrolleras väl kan din läkare be dig ta läkemedlet en gång om dagen.

Ungdomar (12 till 17 år)

- Vanlig dos är 1 eller 2 inhalationer, två gånger om dagen.
- Om symtomen kontrolleras väl kan din läkare be dig ta läkemedlet en gång om dagen.

En lägre styrka av Bufomix Easyhaler finns tillgänglig för barn mellan 6 och 11 år.

Bufomix Easyhaler rekommenderas inte till barn under 6 år.

Din läkare (eller astmasköterska) kommer att hjälpa dig att hantera din astma. De kommer att anpassa dosen av läkemedlet till den lägsta dos som behövs för att kontrollera astman. Justera inte dosen utan att tala med läkare (eller astmasköterska) först.

Använd din separata anfallskuperare för att behandla astmasymtom när de uppträder.

Ha alltid med dig din anfallskuperare (snabbverkande astmamedicin) så du kan använda den när du behöver. Använd inte Bufomix Easyhaler för att behandla dina astmaanfall – använd din anfallskuperare.

B) Att använda Bufomix Easyhaler som din enda astmainhalator.

Använd endast Bufomix Easyhaler på det här sättet om din läkare sagt att du ska göra det och endast om du är 12 år eller äldre.

Använd din Bufomix Easyhaler 160/4,5 varje dag. Detta hjälper till att förebygga uppkomsten av astmasymtom. Du kan ta:

- 1 inhalation på morgonen **och** 1 inhalation på kvällen
- eller**
- 2 inhalationer på morgonen
- eller**
- 2 inhalationer på kvällen.

Din läkare kan öka detta till 2 inhalationer två gånger om dagen.

Använd även Bufomix Easyhaler 160/4,5 som en anfallskuperare för att behandla astmasymtom när de uppträder och för att förebygga uppkomsten av astmasymtom (till exempel när du tränar eller utsätts för allergiframkallande ämnen).

- Om du får astmasymtom, inhalera 1 gång och vänta i några minuter.
- Om du inte känner dig bättre, inhalera igen.
- Ta inte fler än 6 inhalationer vid ett och samma tillfälle.

Ha alltid din Bufomix Easyhaler inhalator med dig så att du kan använda den när du behöver.

En total daglig dos om fler än 8 inhalationer behövs normalt inte. Din läkare kan dock säga åt dig att ta upp till 12 inhalationer per dag under en begränsad period.

Om du regelbundet behöver 8 inhalationer eller fler under en dag, besök din läkare eller sjuksköterska, de kan behöva förändra din behandling.

Använd inte fler än totalt 12 inhalationer under ett dygn.

Om du tränar och får astmasymtom, använd Bufomix Easyhaler enligt beskrivningen här. Det är viktigt att du diskuterar användningen av Bufomix Easyhaler med din läkare för att förebygga att astmasymtom uppträder; hur ofta du tränar och hur ofta du utsätts för allergiframkallande ämnen kan påverka behandlingen som förskrivs till dig.

KOL (kroniskt obstruktiv lungsjukdom)

- Får endast användas av vuxna (18 år och äldre).
- Vanlig dos är 2 inhalationer två gånger om dagen.

Din läkare kan också förskriva andra luftrörsvidgande läkemedel, till exempel antikolinergika (t.ex. tiotropium eller ipratropiumbromid) för din KOL.

Om du har använt för stor mängd av Bufomix 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. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) 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. Överskrid inte dosen utan att kontakta läkare.

De vanligaste symtomen som kan uppstå om du använt för stor mängd Bufomix Easyhaler är darrningar, huvudvärk och snabb hjärtrytm.

Om du har glömt att använda Bufomix Easyhaler

- Om du glömmer att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Om det däremot snart är dags för nästa dos, hoppa över den glömda dosen.
- Ta **inte** dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

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.

Om något av följande händer, sluta använda Bufomix Easyhaler och kontakta omedelbart läkare:

- Svullnad av ansiktet, framför allt runt munnen (tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja) eller nässelutslag tillsammans med andningssvårigheter (angioödem) och/eller en plötslig svimningskänsla. Detta kan betyda att du fått en allergisk reaktion. Detta är sällsynt, det förekommer hos upp till 1 av 1 000 användare.
- Plötslig, akut pipande andning eller andnöd efter inhalation av läkemedlet. **Om något av dessa symtom uppträder sluta genast att använda Bufomix Easyhaler inhalator och använd din anfallskuperare (snabbverkande astmamedicin). Kontakta omedelbart läkare eftersom du kan behöva ändra din behandling.** Detta är mycket sällsynt, det förekommer hos upp till 1 av 10 000 användare.

Tala om för läkaren om du har något av följande symtom medan du tar Bufomix Easyhaler eftersom de kan vara symtom på lunginflammation:

- feber eller frossa
- ökad slemproduktion, förändrad färg på slemmet
- ökad hosta eller ökade andningssvårigheter.

Lunginflammation hos KOL-patienter är en vanlig biverkning (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).

Övriga möjliga biverkningar:

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

- Hjärtklappning (du känner dina hjärtslag), darrningar eller skakningar. Om dessa effekter uppstår är de vanligen milda och försvinner i takt med att du fortsätter att använda Bufomix Easyhaler.
- Torsk (svampinfektion) i munnen. Det är mindre troligt att det här uppstår om du sköljer din mun med vatten efter att du använt din inhalator.
- Lite ont i halsen, hosta och hes röst.
- Huvudvärk.

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

- Känsla av rastlöshet, nervositet eller upprördhet.
- Störd sömn.
- Yrsel.
- Illamående.
- Snabb hjärtrytm.
- Blåmärken på huden.
- Muskelkramper.
- Dimsyn.

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

- Utslag, klåda.
- Kramp i luftrören (sammandragning av musklerna i luftvägarna, vilket orsakar pipande andning). Om den pipande andningen uppstår plötsligt efter användning av Bufomix Easyhaler ska du sluta använda Bufomix Easyhaler och omedelbart kontakta läkare.
- Låga halter kalium i blodet.

- Ojämn hjärtrytm.

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

- Depression.
- Beteendeförändringar, framför allt hos barn.
- Bröstsårta eller tryck över bröstet (kärlekkramp).
- En ökad mängd socker (glukos) i blodet.
- Smakförändringar, såsom en obehaglig smak i munnen.
- Förändringar av blodtrycket.

Kortikosteroider som inhaleras kan påverka den normala produktionen av steroidhormoner i kroppen, framför allt om du använder höga doser under en lång tid. Effekterna inkluderar:

- Förändringar i benmineraltäteten (uttunnning av skelettet).
- Grå starr (grumling av ögats lins).
- Grön starr (ökat tryck i ögat).
- En dämpad tillväxttakt hos barn och ungdomar.
- En effekt på binjurarna (en liten körtel som sitter bredvid njuren).

Sannolikheten för att dessa effekter ska inträffa är mycket mindre för inhalede kortikosteroider än för kortisonpiller.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Bufomix Easyhaler ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Använd detta läkemedel före utgångsdatum som anges på kartongen, foliepåsen eller etiketten på inhalatorn efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Efter att ha öppnat foliepåsen förvaras vid högst 25 °C och förvara skyddad från fukt. Det rekommenderas att förvara Easyhaler i fodralet.
- Om din Bufomix Easyhaler blir fuktig måste du byta ut den mot en ny.
- Byt Bufomix Easyhaler 4 månader efter att du öppnat foliepåsen. Skriv ned det datum du öppnade påsen för att hjälpa dig att komma ihåg.
- Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är budesonid och formoterolfumaratdihydrat. Varje inhalerad dos innehåller 160 mikrogram budesonid och 4,5 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.
- Övrigt innehållsämne är laktosmonohydrat (som innehåller mjölkproteiner).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bufomix Easyhaler är en inhalator som innehåller läkemedel. Inhalationspulvret är vitt till gulaktig i färgen. Varje inhalator innehåller 60 eller 120 doser och är vitfärgad med röd överdel.

Bufomix Easyhaler finns i förpackningar om 1 eller 3 inhalator(er), 120 doser även i förpackningar om 2 inhalatorer.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Din förpackning kan innehålla ett fodral. Om du behöver ett fodral, kontakta innehavaren av godkännandet för försäljning (detaljer nedan).

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Finland: Orion Pharma +358 10 4261

Denna bipacksedel ändrades senast

i Finland: 8.1.2020

i Sverige:

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/bffs.

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

Bruksanvisning för användning av Easyhaler

Om din Easyhaler

Bufomix 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 eller KOL inte behandlas som de 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 Bufomix Easyhaler använder rätt inandningsteknik, som beskrivs nedan. Du kan även använda instruktionsvideon som finns på www.oeh.fi/bffs.

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 påsen och notera dagen då påsen öppnades i t.ex. din kalender.

Använd inhalatorn inom 4 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 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.

Hur du tömmer munstycket på pulver

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.

- 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.
- Låt inte inhalatorn bli blöt, skydda den mot fukt.

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