

QR Code zu URL www.oeh.fi/bfbe

Für weitere Informationen scannen Sie bitte den Code oder besuchen Sie die Webadresse www.oeh.fi/bfbe

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Bufomix Easyhaler, 160 Mikrogramm/4,5 Mikrogramm/Inhalation, Pulver zur Inhalation Budesonid/Formoterolfumaratdihydrat

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 Bufomix Easyhaler 160/4,5 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bufomix Easyhaler 160/4,5 beachten?
3. Wie ist Bufomix Easyhaler 160/4,5 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bufomix Easyhaler 160/4,5 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bufomix Easyhaler 160/4,5 und wofür wird es angewendet?

Bufomix Easyhaler ist ein Inhalator, der für die Behandlung von Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter von 12-17 Jahren verwendet wird. Er wird auch verwendet, um Symptome der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) bei Erwachsenen im Alter von 18 Jahren und älter zu behandeln. Er enthält zwei verschiedene Arzneimittel: Budesonid und Formoterolfumaratdihydrat.

- Budesonid gehört zu einer als „Kortikosteroide“ bezeichneten Arzneimittelgruppe. Es wirkt, indem es Schwellungen und Entzündungen in Ihrer Lunge reduziert und vorbeugt.
- Formoterolfumaratdihydrat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „langwirksame Beta-2-Adrenozeptoragonisten“ oder „Bronchodilatoren“ bezeichnet werden. Es entspannt die Muskeln in Ihren Atemwegen. Dadurch können Sie leichter atmen.

Asthma

Bufomix Easyhaler 160/4,5 kann für Asthma auf zwei unterschiedliche Arten verschrieben werden.

- a) **Bei einigen Personen werden zwei Asthma-Inhalatoren verschrieben: Bufomix 160/4,5 und ein zusätzlicher Inhalator mit einer „Notfallmedikation“.**
 - Diese Personen benutzen Bufomix Easyhaler jeden Tag. Dies beugt Asthmasymptome vor.

- Diese Personen benutzen Ihren zusätzlichen Inhalator mit einer „Notfallmedikation“ beim Auftreten von Asthmasymptomen, um das Atmen wieder zu erleichtern.

b) Bei einigen Personen wird Bufomix 160/4,5 als Ihr einziger Asthma-Inhalator verschrieben.

- Diese Personen benutzen Bufomix Easyhaler jeden Tag. Dies beugt Asthmasymptomen vor.
- Diese Personen benutzen Bufomix Easyhaler auch, wenn Sie zusätzliche Dosen zur Verringerung von Asthmasymptomen nötig haben, um das Atmen wieder zu erleichtern und, in Absprache mit dem Arzt, auch um Asthmasymptome zu vermeiden (z. B. wenn Sie Sport betreiben oder wenn Sie Allergenen ausgesetzt sind). Sie brauchen für diesen Zweck nicht einen zusätzlichen Inhalator.

Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)

Bufomix Easyhaler 160/4,5 kann auch zur Behandlung von Symptomen einer COPD bei Erwachsenen angewendet werden. COPD ist eine chronische Erkrankung der Atemwege in der Lunge, die häufig durch Zigarettenrauchen verursacht wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bufomix Easyhaler 160/4,5 beachten?

Bufomix Easyhaler 160/4,5 darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Budesonid, Formoterol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels einschließlich Laktose (enthält geringe Mengen an Milcheiweiß) sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Diabetiker/-in sind
- eine Lungeninfektion haben
- hohen Blutdruck haben oder jemals ein Herzproblem hatten (beispielsweise unregelmäßigen Herzschlag, sehr schnellen Puls, Verengung der Arterien oder Herzinsuffizienz)
- Probleme mit Ihrer Schilddrüse oder den Nebennieren haben
- einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut haben
- eine schwere Lebererkrankung haben.

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

Spülen Sie Ihren Mund nach dem Inhalieren Ihrer Dosis aus, um eine Pilzinfektion im Mund zu vermeiden.

Anwendung von Bufomix 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 Bufomix Easyhaler verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

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

- Betablocker (z. B. Atenolol oder Propranolol gegen Bluthochdruck), einschließlich Augentropfen (z. B. Timolol bei einem Glaukom).
- Arzneimittel gegen schnellen oder ungleichmäßigen Herzschlag (z. B. Chinidin).
- Arzneimittel wie Digoxin, das oft zur Behandlung von Herzinsuffizienz eingesetzt wird.
- Diuretika, auch bekannt als „Wassertabletten“ (z. B. Furosemid). Diese werden zur Behandlung von Bluthochdruck eingesetzt.
- Steroid-Arzneimittel zum Einnehmen (z. B. Prednisolon).
- Xanthin-Arzneimittel (z. B. Theophyllin oder Aminophyllin). Diese werden häufig zur Behandlung von Asthma eingesetzt.

- Andere Bronchodilatoren (z. B. Salbutamol).
- Trizyklische Antidepressiva (z. B. Amitriptylin) und das Antidepressivum Nefazodon.
- Phenothiazin-Arzneimittel (z. B. Chlorpromazin und Prochlorperazin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol, Clarithromycin und Telithromycin).
- Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit (z. B. Levodopa).
- Schilddrüsenmedikamente (z. B. Levothyroxin).

Wenn Sie eines der oben erwähnten Medikamente nehmen oder Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bufomix Easyhaler anwenden.

Informieren Sie außerdem Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen aufgrund einer Operation oder einer Zahnoperation eine Vollnarkose durchgeführt werden soll.

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 Bufomix Easyhaler nicht an, es sei denn, es wurde Ihnen von Ihrem Arzt verordnet.
- Wenn Sie während der Anwendung von Bufomix Easyhaler schwanger werden, setzen Sie die Anwendung von Bufomix Easyhaler fort, informieren Sie jedoch unverzüglich Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bufomix Easyhaler hat keine bzw. vernachlässigbare Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen.

Bufomix Easyhaler enthält Laktose, d. h. eine Art von Zucker. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Die in diesem Arzneimittel enthaltene Laktosemenge verursacht bei Personen mit Laktoseintoleranz in der Regel keine Probleme.

Der Bestandteil Laktose enthält geringe Mengen an Milcheiweiß, das allergische Reaktionen auslösen kann.

3. Wie ist Bufomix Easyhaler 160/4,5 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 Bufomix Easyhaler jeden Tag anwenden, auch wenn Sie im Moment keine Asthma- oder COPD-Symptome haben.
- Ihr Arzt führt eine regelmäßige Kontrolle Ihrer Asthmasymptome durch.

Wenn Sie Steroidtabletten gegen Ihr Asthma oder gegen COPD eingenommen haben, reduziert Ihr Arzt möglicherweise die Anzahl der Tabletten, die Sie einnehmen, sobald Sie mit der Anwendung von Bufomix Easyhaler begonnen haben. Wenn Sie bereits seit langem Steroidtabletten einnehmen, führt Ihr Arzt möglicherweise gelegentlich Bluttests durch. Eine Reduzierung der Anzahl Ihrer Steroidtabletten zum Einnehmen kann zu allgemeinem Unwohlsein führen, auch wenn sich Ihre Brustkorbsymptome unter Umständen verbessern. Möglicherweise treten Symptome wie verstopfte oder laufende Nase, Schwäche oder Gelenk- oder Muskelschmerzen und ein Hautausschlag (Ekzem) auf. Wenn eines dieser Symptome Sie einschränkt oder wenn Symptome wie Kopfschmerzen, Müdigkeit, Übelkeit oder Erbrechen auftreten, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt. Möglicherweise brauchen Sie andere Medikamente, wenn Sie allergische oder arthritische Symptome entwickeln. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Zweifel haben, ob Sie die Anwendung von Bufomix Easyhaler fortsetzen sollen.

Ihr Arzt zieht unter Umständen in Betracht, Ihre übliche Behandlung in Belastungsphasen durch Steroidtabletten zu ergänzen (beispielsweise, wenn Sie eine Infektion im Brustkorb haben, oder vor einer Operation).

Wichtige Informationen über Ihre Asthma- oder COPD-Symptomen

Wenn Sie das Gefühl haben, während der Anwendung von Bufomix Easyhaler Atmungsschwierigkeiten zu haben oder Keuchatmung zu entwickeln, sollten Sie die Anwendung von Bufomix Easyhaler fortsetzen, jedoch so bald wie möglich Ihren Arzt aufsuchen, da Sie möglicherweise eine zusätzliche Behandlung benötigen.

Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn:

- sich Ihre Atmung verschlechtert oder Sie nachts häufig mit Asthma aufwachen.
- Sie am Morgen ein Engegefühl im Brustkorb haben oder Ihr Engegefühl im Brustkorb länger als sonst anhält.

Diese Anzeichen könnten bedeuten, dass Ihr Asthma oder Ihre COPD nicht ausreichend unter Kontrolle ist und Sie möglicherweise sofort eine andere oder zusätzliche Behandlung benötigen.

ASTHMA

Bufomix Easyhaler 160/4,5 kann zur Behandlung von Asthma auf zwei unterschiedliche Weisen verschrieben werden. Wie oft und wann Bufomix Easyhaler angewendet wird, ist von der Verschreibung abhängig.

- a) Wenn Ihnen Bufomix Easyhaler und ein zusätzlicher Inhalator mit Notfallmedikation verschrieben wurde, lesen Sie den Abschnitt „A) Anwendung von Bufomix Easyhaler und eines zusätzlichen Inhalators mit Notfallmedikation“.
- b) Wenn Ihnen nur Bufomix Easyhaler verschrieben wurde, lesen Sie den Abschnitt „B) Anwendung von Bufomix Easyhaler als alleiniger Inhalator“.

A) Anwendung von Bufomix Easyhaler und eines zusätzlichen Inhalators mit Notfallmedikation

Benutzen Sie Ihren Bufomix Easyhaler jeden Tag. Dadurch können Sie Ihren Asthmasymptomen leichter vorbeugen.

Erwachsene (ab 18 Jahre)

- Die übliche Dosis beträgt 1 oder 2 Inhalationen zweimal täglich.
- Ihr Arzt kann diese Dosis auf 4 Inhalationen zweimal täglich erhöhen.
- Wenn Ihre Symptome gut unter Kontrolle sind, werden Sie von Ihrem Arzt unter Umständen gebeten, Ihr Medikament einmal am Tag anzuwenden.

Jugendliche (12 bis 17 Jahre)

- Die übliche Dosis beträgt 1 oder 2 Inhalationen zweimal täglich.
- Wenn Ihre Symptome gut unter Kontrolle sind, werden Sie von Ihrem Arzt unter Umständen gebeten, das Medikament einmal am Tag anzuwenden.

Eine niedrigere Dosierung von Bufomix Easyhaler ist verfügbar für Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren.

Bufomix Easyhaler wird nicht zur Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren empfohlen.

Ihr Arzt (oder das Asthma-geschulte Pflegepersonal) ist Ihnen beim Management Ihres Asthmas behilflich. Sie stellen die Dosis dieses Arzneimittels so ein, dass Sie die niedrigste Dosis erhalten, mit der Ihr Asthma kontrolliert wird. Verändern Sie die Dosis aber nicht selbst (also ohne vorher mit Ihrem Arzt oder dem Asthma-geschulten Pflegepersonal gesprochen zu haben).

Benutzen Sie Ihren zusätzlichen „Inhalator mit Notfallmedikation“ zur Behandlung von akuten

Asthmasymptomen. Tragen Sie Ihren „Inhalator mit Notfallmedikation“ für Bedarfsfälle immer bei sich. Verwenden Sie nicht den Bufomix Easyhaler zur Behandlung von Asthmasymptomen - benutzen Sie dafür Ihren Inhalator mit Notfallmedikation.

B) Anwendung von Bufomix Easyhaler als alleiniger Asthma-Inhalator

Wenden Sie Bufomix Easyhaler auf diese Weise nur an, wenn Ihr Arzt Sie dazu aufgefordert hat und wenn Sie mindestens 12 Jahre alt sind.

Benutzen Sie Ihren Bufomix Easyhaler 160/4,5 jeden Tag. Dadurch können Sie Ihren Asthmasymptomen leichter vorbeugen. Folgende Anwendungen sind möglich:

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

oder

- 2 Inhalationen morgens

oder

- 2 Inhalationen abends.

Möglicherweise erhöht Ihr Arzt die Dosis auf zweimal täglich 2 Inhalationen.

Benutzen Sie Bufomix Easyhaler 160/4,5 außerdem als „Inhalator mit Notfallmedikation“ zur Behandlung akuter Asthmasymptome und zur Verhinderung von Asthmasymptomen (z. B. wenn Sie Sport betreiben oder wenn Sie Allergenen ausgesetzt sind).

- Wenn Asthmasymptome auftreten, inhalieren Sie einmal und warten Sie einige Minuten.
- Wenn Sie sich nicht besser fühlen, inhalieren Sie noch einmal.
- Inhalieren Sie nicht häufiger als 6-mal gleichzeitig.

Tragen Sie Ihren Bufomix Easyhaler für Bedarfsfälle immer bei sich.

Normalerweise liegt die Tagesdosis bei höchstens 8 Inhalationen. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch erlauben, über einen begrenzten Zeitraum bis zu 12 Inhalationen pro Tag durchzuführen.

Wenn Sie regelmäßig täglich 8 oder mehr Inhalationen durchführen müssen, vereinbaren Sie einen Termin mit Ihrem Arzt oder medizinischem Fachpersonal. Möglicherweise muss Ihre Behandlung umgestellt werden.

Führen Sie innerhalb von 24 Stunden nicht mehr als 12 Inhalationen durch.

Wenn Asthmasymptome auftreten, während Sie Sport treiben, benutzen Sie Bufomix Easyhaler wie hier beschrieben. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt die Anwendung von Bufomix Easyhaler zur Verhinderung von Asthmasymptomen besprechen; Wie oft Sie Sport betreiben oder wie oft Sie Allergenen ausgesetzt sind, kann einen Einfluss auf die Ihnen verschriebene Behandlung haben.

COPD (Chronisch obstruktive Lungenerkrankung)

- Nur bei Erwachsenen anwenden (ab 18 Jahre).
- Die übliche Dosis ist 2 Inhalationen zweimal täglich.

Zur Behandlung Ihrer COPD wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise außerdem ein anderes bronchial entspannendes Arzneimittel verschreiben, z. B. ein sogenanntes Anticholinergikum (wie Tiotropium- oder Ipratropiumbromid).

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

Wenn Sie eine größere Menge von Bufomix Easyhaler 160/4,5 angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Dosis anwenden wie auf dem Apothekenetikett angegeben oder von Ihrem Arzt empfohlen. Erhöhen Sie die Ihnen verordnete Dosis nicht, ohne vorher ärztlichen Rat eingeholt zu haben.

Die häufigsten Symptome, die auftreten können, nachdem Sie eine größere Menge von Bufomix Easyhaler 160/4,5 angewendet haben, als Sie sollten, sind Zittern, Kopfschmerzen oder Herzrasen.

Wenn Sie die Anwendung von Bufomix Easyhaler vergessen haben

- Wenn Sie die Anwendung einer Dosis vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn Ihre nächste Dosis jedoch kurz bevorsteht, überspringen Sie die ausgelassene Dosis.
- 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.

Die Anweisungen zur Verwendung des Inhalators finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

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 auftritt, wenden Sie Bufomix Easyhaler nicht weiter an und sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt:

- Schwellung Ihres Gesichts, insbesondere in der Mundgegend (Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden) oder Nesselausschlag zusammen mit Atmungsbeschwerden (Angioödem) und/oder einem plötzlichen Schwächegefühl. Diese Symptome bedeuten, dass Sie allergisch reagieren. Dies kommt selten vor, d. h. bei bis zu 1 von 1 000 Personen.
- Plötzliche akute Keuchatmung oder Kurzatmigkeit unmittelbar nach Anwendung Ihres Inhalators.
Wenn eines dieser Symptome auftritt, beenden Sie die Anwendung Ihres Bufomix Easyhaler sofort und verwenden Sie stattdessen Ihren Inhalator mit Notfallmedikation. Verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, da möglicherweise eine Änderung Ihrer Behandlung erforderlich ist. Dies kommt sehr selten vor, d. h. bei bis zu 1 von 10 000 Personen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Bufomix Easyhaler folgende Beschwerden bemerken – dies könnten Symptome einer Lungenentzündung sein:

- Fieber oder Schüttelfrost
- vermehrte Bildung von Schleim, Farbänderung des Schleims
- stärkerer Husten oder verstärkte Atembeschwerden

Pneumonie (Lungenentzündung) bei COPD-Patienten ist eine häufige Nebenwirkung (bei bis zu 1 von 10 Personen).

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen treffen)

- Palpitationen (erkennbares Herzklopfen), Zittern bzw. starkes Zittern. Wenn diese Nebenwirkungen auftreten, sind sie in der Regel leicht und verschwinden bei fortgesetzter Anwendung von Bufomix Easyhaler wieder.
- Soor (Pilzinfektion) im Mund. Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens dieser Nebenwirkung ist geringer, wenn Sie sich den Mund nach der Anwendung Ihres Bufomix Easyhaler mit Wasser ausspülen.
- Leichtes Halsweh, Husten und Heiserkeit.
- Kopfschmerzen.

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen treffen)

- Ruhelosigkeit, Nervosität oder Erregtheit.
- Schlafstörungen.
- Schwindelgefühl.
- Übelkeit.
- Herzrasen.
- Blutergüsse auf der Haut.
- Muskelkrämpfe.
- Verschwommenes Sehen.

Selten (können bis zu 1 von 1 000 Personen treffen)

- Ausschlag, Juckreiz.
- Bronchospasmus (Verengung der Atemwegsmuskulatur, was zu Keuchatmung führt). Wenn nach der Anwendung von Bufomix Easyhaler plötzlich Keuchatmung einsetzt, beenden Sie die Anwendung von Bufomix Easyhaler und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.
- Niedriger Kaliumspiegel im Blut.

- Herzrhythmusstörungen.

Sehr selten (können bis zu 1 von 10 000 Personen treffen)

- Depression.
- Verhaltensänderungen, insbesondere bei Kindern.
- Schmerzen im Brustkorb oder Engegefühl im Brustkorb (Angina pectoris).
- Erhöhung des Blutzucker- bzw. Glukosespiegels.
- Veränderungen des Geschmackssinns, z. B. unangenehmer Geschmack im Mund.
- Veränderungen des Blutdrucks.

Inhalierte Kortikosteroide können die normale Bildung von Steroidhormonen in Ihrem Körper beeinflussen, insbesondere bei langfristiger Anwendung hoher Dosen. Zu diesen Auswirkungen zählen:

- Veränderungen der Knochenmineraldichte (Dünnerwerden der Knochen).
- Katarakt (Eintrübung der Augenlinse).
- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck).
- Verlangsamung der Wachstumsrate bei Kindern und Jugendlichen.
- Auswirkungen auf die Nebennieren.

Diese Auswirkungen sind bei inhalierten Kortikosteroiden viel weniger wahrscheinlich als bei Kortikosteroidtabletten.

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 anzeigen über:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. Wie ist Bufomix Easyhaler 160/4,5 aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Folienbeutel und dem Etikett Ihres Inhalators nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Bewahren Sie das Produkt nach dem Öffnen des Folienbeutels bei Temperaturen nicht über 25°C und geschützt vor Feuchtigkeit auf. Sie dürfen den Easyhaler in einer Schutzhülle aufbewahren.
- Wenn Ihr Bufomix Easyhaler feucht wird, müssen Sie ihn durch einen neuen Inhalator ersetzen.
- Wechseln Sie Bufomix Easyhaler 4 Monate nach dem Öffnen des Folienbeutels. Notieren Sie sich, an welchem Tag Sie den Beutel geöffnet haben, damit Sie das Datum nicht vergessen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Bufomix Easyhaler 160/4,5 enthält

- Die Wirkstoffe sind Budesonid und Formoterolfumaratdihydrat. Jede inhalierte Dosis enthält 160 Mikrogramm Budesonid und 4,5 Mikrogramm Formoterolfumaratdihydrat.
- Der sonstige Bestandteil ist Laktosemonohydrat (das Milcheiweiß enthält).

Wie Bufomix Easyhaler 160/4,5 aussieht und Inhalt der Packung

Bufomix Easyhaler 160/4,5 ist ein Inhalator, der Ihr Arzneimittel enthält. Das Inhalationspulver ist von weißer bis gelblicher Farbe. Jeder Inhalator enthält 60 oder 120 Dosen und hat einen weißen Korpus mit rotem oberem Teil.

Bufomix Easyhaler 160/4,5 ist in Packungen mit je 1 Inhalator oder 3 Inhalatoren, 120 Dosen auch in Packung mit 2 Inhalatoren erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Ihre Packung enthält gegebenenfalls eine Schutzhülle, je nach dem Land wo Sie wohnen. Wenn Sie eine Schutzhülle benötigen, wenden Sie sich bitte an den pharmazeutischen Unternehmer (Einzelheiten siehe unten).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit Orion Pharma in Belgien in Verbindung, Office.Benelux@orion.fi

Zulassungsnummer

Belgien: BE457164
Luxemburg: 2014090230

Art der Abgabe: Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2025.

Ausführliche und aktualisierte Informationen zur Verwendung dieses Arzneimittel sind erhältlich, wenn Sie diesen QR Code (auch auf dem Umkarton und dem Etikett des Inhalators enthalten) mit einem Smartphone scannen. Dieselben Informationen sind auch unter der folgenden Webadresse verfügbar: www.oeh.fi/bfbe.

QR-Code zu www.oeh.fi/bfbe.

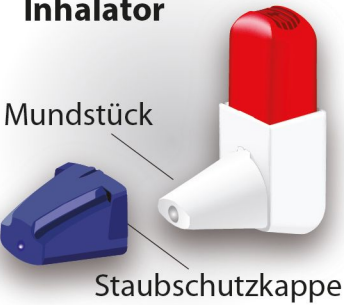
Gebrauchsanweisung für den Easyhaler Inhalator

Über Ihren Easyhaler


Bufomix Easyhaler kann sich von Inhalatoren unterscheiden, die Sie in der Vergangenheit benutzt haben. Daher ist es sehr wichtig, dass Sie ihn richtig verwenden, da eine falsche Handhabung dazu führen kann, dass Sie nicht die richtige Arzneimitteldosis erhalten. Dies könnte Sie sehr unpässlich machen oder dazu führen, dass Ihr Asthma und Ihre COPD nicht so behandelt werden, wie es eigentlich sein sollte.


Ihr Arzt, Ihre Pflegekraft oder Ihr Apotheker werden Ihnen zeigen, wie Sie Ihren Inhalator richtig verwenden. Vergewissern Sie sich, dass Sie den richtigen Umgang mit dem Inhalator verstanden haben. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Pflegekraft oder Apotheker. Wie bei allen Inhalatoren sollten die Betreuungspersonen sicherstellen, dass Kinder, die Bufomix Easyhaler verschrieben bekommen, die richtige Inhalationstechnik - wie unten beschrieben - verwenden. Sie können auch das Anleitungsvideo verwenden, zugänglich unter www.oeh.fi/bfbe.


Wenn Sie Ihren Easyhaler zum ersten Mal bekommen

<p>Der Easyhaler ist in einen Folienbeutel verpackt. Öffnen Sie den Folienbeutel erst, wenn Sie bereit sind, das Medikament zu verwenden, da der Beutel hilft, das Pulver im Inhalator trocken zu halten.</p> <p>Wenn Sie bereit sind mit der Behandlung zu beginnen, öffnen Sie den Beutel und notieren Sie das Datum z. B. in Ihrem Kalender.</p> <p>Verwenden Sie den Inhalator innerhalb von 4 Monaten nach Entfernen aus dem Folienbeutel.</p>	<p style="text-align: center;">Inhalator</p> 
---	---

RICHTIGE ANWENDUNG

<p>Schritt 1: SCHÜTTELN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Entfernen der Staubschutzkappe. • Schütteln Sie den Inhalator 3- bis 5-mal, wobei Sie ihn in aufrechter Position halten. 	<p style="text-align: center;">SCHÜTTELN x 3-5</p> 	<p>Wichtige zu beachtende Punkte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es ist wichtig, den Inhalator in aufrechter Position zu halten. • Wenn Sie versehentlich klicken, während Sie den Inhalator schütteln, entleeren Sie das Pulver aus dem Mundstück, so wie unten beschrieben.
<p>Schritt 2: KLICKEN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Halten Sie den Inhalator aufrecht zwischen Zeigefinger und Daumen. • Drücken Sie nach unten, bis Sie ein Klicken hören, und lassen Sie den Inhalator wieder einrasten. Dadurch wird eine 	<p style="text-align: center;">KLICKEN x 1</p>	<p>Wichtige zu beachtende Punkte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Inhalator wird nicht klicken, wenn die Staubschutzkappe noch nicht entfernt ist. • Nur einmal nach unten klicken. • Wenn Sie versehentlich mehr

<p>Dosis freigesetzt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nur einmal nach unten drücken. 		<p>als einmal klicken, entleeren Sie das Pulver aus dem Mundstück, so wie unten beschrieben.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klicken Sie um die Dosis freizugeben, bevor Sie einatmen, und nicht zur gleichen Zeit. • Halten Sie den Inhalator aufrecht, wenn Sie klicken und wenn Sie die Dosis einatmen. Wenn Sie ihn schräg halten, könnte das Pulver herausfallen, bevor Sie es einatmen können.
---	---	--

<p>Schritt 3: EINATMEN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Halten Sie den Inhalator noch immer aufrecht. • Atmen Sie normal aus. • Platzieren Sie das Mundstück im Mund zwischen die Zähne und schließen Sie die Lippen fest um das Mundstück herum. • Atmen Sie kräftig und tief ein. • Nehmen Sie den Inhalator aus dem Mund, und atmen Sie dann normal aus. 	<p>EINATMEN</p> 	<p>Wichtige zu beachtende Punkte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vergewissern Sie sich, dass das komplette Mundstück in Ihrem Mund ist, damit das Medikament in Ihre Lungen gelangen kann. • Achten Sie darauf, dass Ihre Lippen eine gute Abdichtung um das Mundstück herum bilden. • Atmen Sie nicht in den Inhalator aus. Das ist wichtig, da sonst der Inhalator verstopfen kann. Wenn Sie in den Inhalator ausgeatmet haben, entleeren Sie das Pulver aus dem Mundstück, so wie unten beschrieben.
---	---	--

Wenn Sie eine weitere Inhalation durchführen sollen, wiederholen Sie bitte die Schritte 1-3 Schütteln-Klicken-Einatmen.

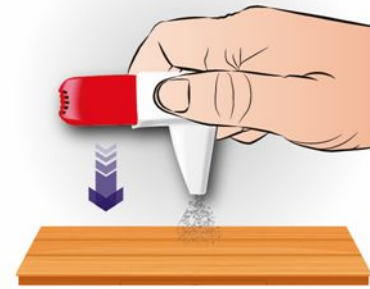
Nachdem Sie den Inhalator benutzt haben:

- Setzen Sie die Staubschutzkappe wieder auf das Mundstück. Sie verhindert, dass der Inhalator aus Versehen ausgelöst wird.
- Nachdem Sie die Dosis eingenommen haben, spülen Sie Ihren Mund mit Wasser aus und spucken Sie es aus.

Wie man Pulver aus dem Mundstück entleert

Wenn Sie den Inhalator versehentlich geklickt haben, oder wenn Sie ihn mehrmals geklickt haben, oder wenn Sie in ihn ausgeatmet haben, entleeren Sie das Mundstück.

- Klopfen Sie auf das Mundstück auf eine Tischplatte oder in Ihre Handfläche, um das Pulver zu entleeren.
- Dann beginnen Sie erneut mit den Schritten Schütteln-Klicken-Einatmen.



Reinigung des Easyhalers

Halten Sie Ihren Inhalator trocken und sauber. Bei Bedarf können Sie das Mundstück Ihres Inhalators mit einem trockenen Tuch oder Taschentuch abwischen. Verwenden Sie kein Wasser: Das Pulver im Easyhaler ist feuchtigkeitsempfindlich.

Verwendung des Easyhalers mit einer Schutzhülle

Sie dürfen mit Ihrem Inhalator eine Schutzhülle verwenden. Dies kann dazu beitragen, die Nachhaltigkeit Ihres Produkts zu verbessern. Wenn Sie Ihren Inhalator zum ersten Mal in die Schutzhülle einsetzen, stellen Sie sicher, dass sich die Staubschutzkappe auf dem Inhalator befindet, da dies verhindert, dass er versehentlich ausgelöst wird. Sie können den Inhalator verwenden, ohne ihn aus der Schutzhülle zu nehmen.

Folgen Sie den gleichen Anweisungen wie oben, **1. Schütteln – 2. Klicken – 3. Einatmen.**

Vergessen Sie nicht:

- Halten Sie den Inhalator in aufrechter Position wenn Sie ihn klicken
- Die Staubschutzkappe nach Einnahme der Dosis wieder aufsetzen, da dies die unabsichtliche Auslösung des Inhalators verhindert.



Wann wechseln Sie zu einem neuen Easyhaler

Der Dosiszähler zeigt die Anzahl der verbleibenden Dosen an. Der Zähler dreht sich nach jedem fünften Klick. Wenn der Dosiszähler anfängt, rot zu werden, sind noch 20 Dosen vorhanden.

Wenn Sie noch keinen neuen Easyhaler haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um ein neues Verschreibungsrezept zu erhalten. Wenn der Zähler 0 (Null) erreicht, müssen Sie den Easyhaler austauschen.

Wenn Sie eine Schutzhülle verwenden, können Sie sie behalten und Ihren neuen Inhalator einsetzen.



Vergessen Sie nicht:

- **1. Schütteln – 2. Klicken – 3. Einatmen.**
- Nachdem Sie die Dosis eingenommen haben, spülen Sie Ihren Mund mit Wasser aus und spucken Sie es aus.
- Lassen Sie Ihren Inhalator nicht nass werden, schützen Sie es vor Feuchtigkeit.

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