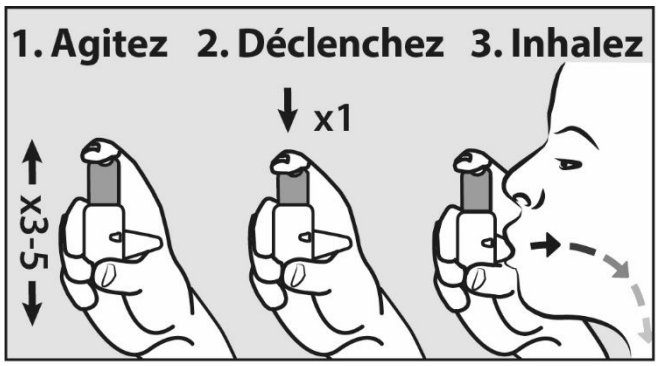



Code QR pour URL www.oeh.fi/bfbe.

Scannez ce code ou visitez www.oeh.fi/bfbe pour consulter des instructions d'utilisation de votre inhalateur Easyhaler.

**Notice : information du patient**

**Bufomix Easyhaler 160 microgrammes/4,5 microgrammes/inhalation, poudre pour inhalation**
budésonide/fumarate de formotérol dihydraté

**Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.**
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice ?**
1. Qu'est-ce que Bufomix Easyhaler 160/4,5 et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Bufomix Easyhaler 160/4,5
3. Comment utiliser Bufomix Easyhaler 160/4,5
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Bufomix Easyhaler 160/4,5
6. Contenu de l'emballage et autres informations

## 1. Qu'est-ce que Bufomix Easyhaler 160/4,5 et dans quel cas est-il utilisé ?

Bufomix Easyhaler est un inhalateur utilisé dans le traitement d'asthme chez les adultes et les adolescents âgés de 12 à 17 ans. Il est également utilisé dans le traitement de symptômes de la maladie pulmonaire obstructive chronique (BPCO) chez les adultes de 18 ans ou plus. Il contient deux médicaments différents : le budésonide et le fumarate de formotérol dihydraté.
- Le budésonide appartient à un groupe de médicaments appelés « corticostéroïdes ». Il agit en réduisant et en prévenant le gonflement et l'inflammation dans les poumons.
- Le fumarate de formotérol dihydraté appartient à un groupe de médicaments appelés « agonistes des récepteurs bêta$_2$ adrénergiques à longue durée d'action » ou « bronchodilatateurs ». Il agit en relâchant les muscles des voies respiratoires, ce qui vous aide à respirer plus facilement.

**Asthme**
Bufomix Easyhaler 160/4,5 peut être prescrit pour l'asthme de deux manières.

**a) Certaines personnes se voient prescrire deux inhalateurs d'asthme : Bufomix Easyhaler 160/4,5 et un 'inhalateur de secours' séparé.**
- Elles utilisent Bufomix Easyhaler tous les jours. Ceci aide à empêcher l'apparition des symptômes d'asthme.
- Elles utilisent leur 'inhalateur de secours' quand elles ont des symptômes d'asthme, pour faciliter la respiration à nouveau.

**b) Certaines personnes se voient prescrire Bufomix Easyhaler 160/4,5 comme seul inhalateur d'asthme.**
- Elles utilisent Bufomix Easyhaler tous les jours. Ceci aide à empêcher l'apparition des symptômes d'asthme.
- Elles utilisent Bufomix Easyhaler lorsqu'elles ont besoin de doses supplémentaires de secours contre les symptômes d'asthme pour faciliter la respiration à nouveau et, avec l'accord du médecin, également pour prévenir l'apparition de symptômes d'asthme (par exemple, lorsque vous faites de l'exercice ou lors d'une exposition à des allergènes). Pour cela, elles n'utilisent pas d'inhalateur séparé.

**Broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO).**
Bufomix Easyhaler 160/4,5 peut aussi être utilisé pour le traitement des symptômes de BPCO chez l'adulte. BPCO est une maladie à long terme des voies aériennes dans les poumons, qui est souvent causée par le tabagisme.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Bufomix Easyhaler 160/4,5 ?

**N'utilisez jamais Bufomix Easyhaler 160/4,5 :**
- si vous êtes allergique au budésonide, au formotérol, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6, dont le lactose (qui contient de faibles quantités de protéines du lait).

**Avertissements et précautions**
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Bufomix Easyhaler si :
- vous êtes diabétique ;
- vous souffrez d'une infection pulmonaire ;
- vous présentez une pression artérielle élevée ou avez souffert d'un problème cardiaque par le passé (y compris des battements cardiaques irréguliers, un pouls très rapide, un rétrécissement des artères ou une insuffisance cardiaque) ;
- vous avez des problèmes de thyroïde ou des glandes surrénales ;
- vous présentez des taux de potassium bas dans votre sang ;
- vous souffrez de problèmes hépatiques graves.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Rincez-vous la bouche après avoir inhalé votre dose afin d'éviter l'apparition d'infections fongiques buccales.

**Autres médicaments et Bufomix Easyhaler**
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans prescription.

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de Bufomix Easyhaler et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection à VIH : ritonavir, cobicistat).

Prévenez en particulier votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :
- Bêta-bloquants (comme l'aténolol ou le propranolol pour traiter une pression artérielle élevée), y compris sous forme de gouttes ophtalmiques (comme le timolol pour le glaucome).
- Médicaments pour traiter des battements cardiaques rapides ou irréguliers (comme la quinidine).

- Médicaments tels que la digoxine, souvent utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque.
- Diurétiques, qui augmentent la production d'urine (comme le furosémide). Ils sont utilisés pour traiter une pression artérielle élevée.
- Médicaments stéroïdes pris par la bouche (comme la prednisolone).
- Médicaments dérivés de la xanthine (comme la théophylline ou l'aminophylline). Ils sont souvent utilisés pour traiter l'asthme.
- Autres bronchodilatateurs (comme le salbutamol).
- Antidépresseurs tricycliques (comme l'amitriptyline) et le néfazodone, un antidépresseur.
- Médicaments dérivés de la phénothiazine (comme la chlorpromazine et la prochlorpérazine).
- Médicaments pour traiter les infections (comme le kétoconazole, l'itraconazole, le voriconazole, le posaconazole, la clarithromycine et la télithromycine).
- Médicaments pour traiter la maladie de Parkinson (comme le lévodopa).
- Médicaments pour traiter les problèmes thyroïdiens (comme la lévothyroxine).

Si vous prenez l'un de ces médicaments, ou si vous avez un doute, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Bufomix Easyhaler.

Prévenez également votre médecin ou votre pharmacien si vous devez vous soumettre à une anesthésie générale pour une opération ou pour une intervention dentaire.

**Grossesse et allaitement**
- Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
- N'utilisez Bufomix Easyhaler que sur instruction de votre médecin.
- Si vous tombez enceinte pendant que vous utilisez Bufomix Easyhaler, n'interrompez pas l'utilisation de Bufomix Easyhaler, mais contactez immédiatement votre médecin.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**
Bufomix Easyhaler exerce une influence nulle ou négligeable sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des outils ou des machines.

**Bufomix Easyhaler contient du lactose,** un type de sucre. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. La quantité de lactose présente dans ce médicament ne cause normalement pas de problèmes chez les personnes intolérantes au lactose. L'excipient lactose contient de faibles quantités de protéines du lait qui peuvent provoquer une réaction allergique.

## 3. Comment utiliser Bufomix Easyhaler 160/4,5 ?

- Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
- Il est important d'utiliser Bufomix Easyhaler tous les jours, même lorsque vous ne présentez pas de symptômes d'asthme ou de BPCO.
- Votre médecin devra évaluer régulièrement vos symptômes d'asthme.

Si vous prenez également des comprimés de stéroïdes pour votre asthme ou votre BPCO, votre médecin réduira peut-être le nombre de comprimés à prendre une fois que vous commencerez à utiliser Bufomix Easyhaler. Si vous prenez des comprimés de stéroïdes oraux depuis longtemps, votre médecin pourrait vous demander de vous soumettre périodiquement à des analyses sanguines. Si le nombre de comprimés de stéroïdes oraux que vous prenez est réduit, il est possible que vous ressentiez un malaise général, même si vos symptômes thoraciques s'améliorent. Vous pourriez éprouver des symptômes tels que nez bouché ou écoulement nasal, faiblesse, douleur articulaire ou musculaire et éruption cutanée (eczéma). Si l'un de ces symptômes vous gêne, ou si des symptômes tels que céphalées, fatigue, nausée (envie de vomir) ou vomissements se manifestent, veuillez contacter votre médecin immédiatement. Vous pourriez devoir prendre d'autres médicaments si vous présentez des symptômes allergiques ou arthritiques. Adressez-vous à votre médecin si vous vous demandez si vous devez continuer d'utiliser Bufomix Easyhaler.

Votre médecin peut envisager d'ajouter des comprimés de stéroïdes à votre traitement habituel durant les périodes de stress (en cas d'infection thoracique ou avant une opération, par exemple).

**Informations importantes à propos de vos symptômes d'asthme ou de BPCO**
En cas d'essoufflement ou de respiration sifflante pendant l'utilisation de Bufomix Easyhaler, continuez l'utilisation de Bufomix Easyhaler, mais faites-vous examiner par votre médecin dans les plus brefs délais, parce qu'un traitement supplémentaire pourrait être nécessaire.

Contactez immédiatement votre médecin si :
- votre respiration se dégrade ou si vous vous réveillez souvent la nuit à cause de votre asthme ;
- vous commencez à ressentir une oppression thoracique le matin ou si votre oppression thoracique persiste plus longtemps que d'habitude.

Ces signes pourraient signifier que votre asthme ou votre BPCO n'est pas contrôlé correctement et que vous avez besoin d'un traitement différent ou supplémentaire immédiatement.

**ASTHME**
Bufomix Easyhaler 160/4,5 peut être prescrit pour l'asthme de deux manières différentes. La quantité de Bufomix Easyhaler à utiliser et le moment où il doit être utilisé dépendent de la manière dont il vous a été prescrit.

a) Si on vous a prescrit Bufomix Easyhaler ainsi qu'un inhalateur de secours séparé, lisez la rubrique intitulée « A) Utiliser Bufomix Easyhaler et un inhalateur de secours séparé ».
b) Si on vous a prescrit Bufomix Easyhaler comme inhalateur unique, lisez la rubrique « B) Utiliser Bufomix Easyhaler comme inhalateur unique pour votre asthme ».

**A) Utiliser Bufomix Easyhaler et un inhalateur de secours séparé**
**Utilisez votre Bufomix Easyhaler tous les jours.** Ceci contribuera à prévenir les symptômes d'asthme.

**Adultes (18 ans et plus)**
- La dose habituelle est d'une ou deux inhalations deux fois par jour.
- Votre médecin peut augmenter la dose jusqu'à quatre inhalations deux fois par jour.
- Si vos symptômes sont contrôlés de manière adéquate, votre médecin peut vous demander de prendre votre médicament une fois par jour.

**Adolescents (12 à 17 ans)**
- La dose habituelle est d'une ou deux inhalations deux fois par jour.
- Si vos symptômes sont contrôlés de manière adéquate, votre médecin peut vous demander de prendre votre médicament une fois par jour.

Une forme moins forte de Bufomix Easyhaler est disponible pour les enfants âgés de 6 à 11 ans.

Il est déconseillé d'utiliser Bufomix Easyhaler chez les enfants âgés de moins de 6 ans.

Votre médecin (ou infirmière chargée de votre asthme) vous aidera à gérer votre asthme. Il ou elle ajustera la dose de ce médicament de façon à ce que la plus faible dose permettant de contrôler votre asthme soit administrée. N'ajustez pas vous-même la dose (sans en parler d'abord à votre médecin ou infirmière chargée de votre asthme).

**Utilisez votre « inhalateur de secours » séparé pour traiter les symptômes d'asthme lorsqu'ils se manifestent.** Gardez toujours votre « inhalateur de secours » avec vous afin de pouvoir l'utiliser quand le besoin s'en fait sentir. N'utilisez pas Bufomix Easyhaler pour traiter les symptômes d'asthme ; dans ce cas utilisez votre inhalateur de secours.

**B) Utiliser Bufomix Easyhaler comme inhalateur unique pour votre asthme**
Vous ne devez utiliser Bufomix Easyhaler de cette manière que si votre médecin vous a prescrit de le faire et que vous êtes âgé(e) d'au moins 12 ans.

**Utilisez votre Bufomix Easyhaler 160/4,5 tous les jours.** Cela permet de prévenir la survenue des symptômes de l'asthme. Vous pouvez prendre :

- 1 inhalation le matin **et** 1 inhalation le soir

**ou**

- 2 inhalations le matin

**ou**

- 2 inhalations le soir.

Votre médecin pourra augmenter cette dose à 2 inhalations deux fois par jour.

**Utilisez également Bufomix Easyhaler 160/4,5 comme « inhalateur de secours »** pour traiter les symptômes de l'asthme lorsqu'ils surviennent et pour prévenir l'apparition de symptômes d'asthme (par exemple, lorsque vous faites de l'exercice ou lors d'une exposition à des allergènes).

- Si vous avez des symptômes d'asthme, prenez 1 inhalation et attendez quelques minutes.
- Si vous ne vous sentez pas mieux, prenez une autre inhalation.
- Ne prenez pas plus de 6 inhalations en une seule fois.

Gardez toujours votre Bufomix Easyhaler sur vous, de façon à pouvoir l'utiliser dès que vous en avez besoin.

Une dose quotidienne totale de plus de 8 inhalations n'est normalement pas nécessaire. Cependant, votre médecin pourra vous autoriser à prendre jusqu'à 12 inhalations par jour pendant une période limitée.

Si vous avez régulièrement besoin d'utiliser 8 inhalations par jour ou plus, prenez rendez-vous pour consulter votre médecin ou votre infirmière. Ils devront peut-être modifier votre traitement.

Ne dépassez pas 12 inhalations au total par 24 heures.

Si vous faites de l'exercice et que vous avez des symptômes d'asthme, utilisez Bufomix Easyhaler tel que cela est décrit ici. Il est important que vous discutiez avec votre médecin de l'utilisation de Bufomix Easyhaler pour prévenir l'apparition de symptômes d'asthme; la fréquence à laquelle vous faites de l'exercice ou combien de fois vous êtes exposé à des allergènes peut avoir un impact sur le traitement qui vous est prescrit.

**La maladie pulmonaire obstructive chronique (BPCO)**

- A utiliser uniquement chez les adultes (âgés de 18 ans et plus).
- La dose habituelle est de deux inhalations, deux fois par jour.

Votre médecin peut également prescrire d'autres médicaments bronchodilatateurs, tels que des anticholinergiques (par exemple le bromure d'ipratropium ou le tiotropium) pour traiter votre BPCO.

**Si vous avez utilisé plus de Bufomix Easyhaler que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé trop de Bufomix Easyhaler 160/4,5, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Il est important que vous preniez la dose indiquée sur l'étiquette du pharmacien ou recommandée par votre médecin. Ne dépassez pas la dose prescrite sans avis médical.

Les symptômes survenant le plus fréquemment après l'utilisation d'une dose excessive de Bufomix Easyhaler 160/4,5 sont les tremblements, les céphalées et l'augmentation de la fréquence cardiaque.

**Si vous oubliez d'utiliser Bufomix Easyhaler**

- Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous rendez compte de l'oubli. Cependant, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, sautez la dose manquée.
- Ne prenez **pas** de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Les instructions d'utilisation de l'inhalateur se trouvent à la fin de cette notice.**

## 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
**Si vous ressentez l'un des symptômes suivants, arrêtez d'utiliser Bufomix Easyhaler et contactez immédiatement votre médecin :**
- Gonflement du visage, en particulier autour de la bouche (langue et/ou gorge et/ou difficultés de déglutition) ou urticaire accompagné de difficultés respiratoires (angio-œdème) et/ou de sensation soudaine de perte de connaissance. Ceci signifie peut-être que vous êtes victime d'une réaction allergique. Les réactions allergiques sont rares et touchent jusqu'à 1 personne sur 1 000.
- Respiration sifflante ou essoufflement aigus soudains immédiatement après avoir utilisé votre inhalateur. **Si l'un de ces symptômes se manifeste, arrêtez l'utilisation de votre inhalateur Bufomix Easyhaler immédiatement et utilisez votre inhalateur « de secours ». Contactez immédiatement votre médecin, parce que votre traitement pourrait devoir être modifié.** Ces symptômes très rares touchent jusqu'à 1 personne sur 10 000.

Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants pendant la prise de Bufomix Easyhaler, informez-en votre médecin, car ils pourraient être les symptômes d'une infection pulmonaire :
- Fièvre ou frissons
- Augmentation ou changement de coloration des expectorations (crachats)
- Augmentation de la toux ou aggravation de l'essoufflement

**Pneumonie (infection pulmonaire) chez les patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) est un effet indésirable fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10).**

**Autres effets indésirables possibles :**
**Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)**
- Palpitations (battements cardiaques perceptibles), tremblements. Si ces effets se manifestent, ils sont généralement légers et disparaissent habituellement lorsque vous continuez d'utiliser Bufomix Easyhaler.
- Candidose buccale (une infection fongique de la bouche). Cet effet indésirable est moins probable si vous vous rincez la bouche avec de l'eau après avoir utilisé Bufomix Easyhaler.
- Maux de gorge légers, toux et voix rauque.
- Céphalées.

**Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)**
- Inquiétude, nervosité ou agitation.
- Troubles du sommeil.
- Étourdissement.
- Nausée (envie de vomir).
- Fréquence cardiaque élevée.
- Bleus sur la peau.
- Crampes musculaires.
- Vision floue.

**Rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)**
- Éruption cutanée, démangeaisons.
- Bronchospasme (resserrement des muscles des voies respiratoires causant une respiration sifflante). Si la respiration sifflante apparaît brusquement après l'utilisation de Bufomix Easyhaler, arrêtez Bufomix Easyhaler et contactez immédiatement votre médecin.
- Taux bas de potassium dans votre sang.
- Battements cardiaques irréguliers.

**Très rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)**
- Dépression.
- Changements de comportement, en particulier chez les enfants.
- Douleur thoracique ou oppression thoracique (angine de poitrine).
- Augmentation de la quantité de sucre (glucose) dans votre sang.
- Perturbations du goût, comme un goût désagréable en bouche.
- Variations de votre pression artérielle.

Les corticostéroïdes en inhalation peuvent affecter la production normale d'hormones stéroïdes dans votre organisme, en particulier si vous utilisez des doses élevées pendant une période prolongée. Les effets comprennent :
- changements de la densité minérale osseuse (amincissement des os) ;
- cataracte (opacité du cristallin de l'œil) ;
- glaucome (élévation de la pression dans l'œil) ;
- ralentissement de la vitesse de croissance des enfants et des adolescents ;
- effet sur la glande surrénale (une petite glande située à côté du rein).

L'apparition de ces effets est nettement moins probable avec les corticostéroïdes en inhalation qu'avec des corticostéroïdes en comprimés.

**Déclaration des effets secondaires**
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

**Belgique**
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

**Luxembourg**
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Bufomix Easyhaler 160/4,5 ?

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, le sachet en aluminium et l'étiquette de votre inhalateur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Après ouverture du sachet en aluminium, conservez le produit à une température ne dépassant pas 25 °C et à l'abri de l'humidité. Vous pouvez conserver l'Easyhaler dans un emballage protecteur.
- Si votre Bufomix Easyhaler est exposé à l'humidité, vous devez le remplacer par un inhalateur neuf.
- Remplacez Bufomix Easyhaler 4 mois après l'ouverture du sachet en aluminium. Consignez la date à laquelle vous avez ouvert le sachet pour ne pas l'oublier.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

**Ce que contient Bufomix Easyhaler 160/4,5**
- Les substances actives sont le budésonide et le fumarate de formotérol dihydraté. Chaque dose inhalée contient 160 microgrammes de budésonide et 4,5 microgrammes de fumarate de formotérol dihydraté.
- L'autre composant est le lactose monohydraté (qui contient des protéines du lait).

**Aspect de Bufomix Easyhaler 160/4,5 et contenu de l'emballage extérieur**
Bufomix Easyhaler 160/4,5 est un inhalateur qui contient votre médicament. La poudre pour inhalation est de couleur blanche à jaunâtre. Chaque inhalateur contient 60 ou 120 doses et est composé d'un corps blanc et d'une partie supérieure rouge.
Bufomix Easyhaler 160/4,5 est disponible en emballages de 1 ou 3 inhalateur(s), 120 doses est aussi disponible en emballage de 2 inhalateurs.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.
Votre emballage peut contenir une coque de protection, selon votre pays de résidence. Si vous avez besoin d'une coque de protection, veuillez contacter le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (dont les coordonnées figurent ci-dessous).

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec Orion Pharma en Belgique, Office.Benelux@orion.fi

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**
Belgique : BE457164
Luxembourg : 2014090230

**Mode de délivrance** : Médicament soumis à prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2025.**

Une information détaillée et mise à jour sur l'utilisation de ce médicament est disponible en scannant avec un smartphone le code QR inclus dans la notice pour le patient et sur la boîte extérieure. La même information est également disponible en suivant l'adresse URL: www.oeh.fi/bfbe
QR-code vers URL www.oeh.fi/bfbe.

**Comment utiliser l'inhalateur Easyhaler**

**A propos de votre Easyhaler**

Bufomix Easyhaler peut être différent des inhalateurs que vous avez utilisé dans le passé. Il est donc très important que vous l'utilisiez correctement, sinon vous pourriez ne pas recevoir la quantité correcte de médicament. Cela pourrait vous faire sentir malade et faire en sorte que votre asthme ou BPCO ne soit pas traité correctement.

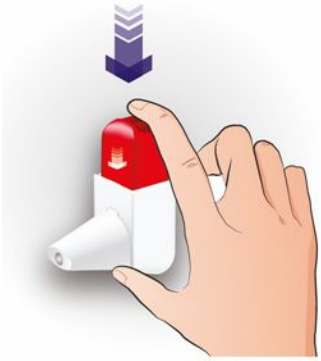
Votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien vous montrera comment utiliser votre inhalateur correctement. Assurez-vous de comprendre la façon correcte d'utiliser votre inhalateur. Si vous n'êtes pas sûr(e), contactez votre médecin, pharmacien, ou infirmier/ère. Comme avec les autres inhalateurs, les personnels de santé doivent s'assurer que les enfants se voyant prescrire Bufomix Easyhaler emploient une technique d'inhalation correcte, comme décrit ci-dessous. Vous pouvez également consulter les instructions vidéos sur www.oeh.fi/bfbe.

**Quand vous recevez votre Easyhaler pour la première fois**

| | |
|---|---|
| L'Easyhaler se trouve dans un sachet en aluminium. N'ouvrez pas le sachet en aluminium avant d'être prêt à commencer à utiliser ce médicament puisqu'il aide à maintenir sèche la poudre contenue dans l'inhalateur.<br><br>Lorsque vous êtes prêt à commencer le traitement, ouvrez le sachet et notez la date, par exemple dans votre agenda.<br><br>Utilisez l'inhalateur dans les quatre mois après l'avoir retiré du sachet en aluminium. | |

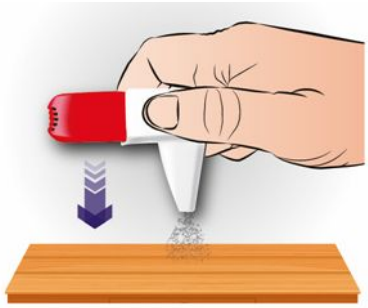
**COMMENT UTILISER CORRECTEMENT**

| **Etape 1: AGITEZ** | **AGITEZ x 3-5** | **Points importants à retenir** |
|---|---|---|
| • Retirez le capuchon anti-poussière<br>• Agitez l'inhalateur **3** à **5** fois en le maintenant **verticalement** | | • Il est important de garder l'inhalateur en position verticale<br>• Si vous appuyez accidentellement lorsque vous agitez l'inhalateur, videz la poudre de l'embout buccal comme montré ci-dessous |
| **Etape 2: APPUYEZ** | **APPUYEZ x 1** | **Points importants à retenir** |
| • Tenez l'inhalateur verticalement entre le pouce et l'index<br>• Appuyez vers le bas jusqu'à ce que vous entendiez un déclic, et relâchez jusqu'à ce que vous entendiez un autre | | • L'inhalateur ne fera pas de déclic si le capuchon anti-poussière est toujours dessus<br>• Appuyez une seule fois<br>• Si vous appuyez accidentellement plus d'une fois, videz la poudre de |

| | | |
|---|---|---|
| déclic. Cela va libérer une dose.<br>• **Appuyez une seule fois** |  | l'embout buccal, voir ci-dessous<br>• Appuyez pour libérer la dose avant d'inhaler, pas au moment de l'inhalation Maintenez l'inhalateur **verticalement** lorsque vous cliquez dessus, et lorsque vous inhalez la dose. Si vous le penchez, la poudre pourrait tomber avant que vous ne puissiez l'inhaler. |
| **Etape 3: INHALEZ**<br><br>• Maintenez l'inhalateur verticalement<br>• Expirez normalement<br>• Placez l'embout buccal dans votre bouche entre vos dents et refermez vos lèvres fermement autour de l'embout buccal<br>• Prenez une forte inspiration<br>• Retirez l'inhalateur de votre bouche, puis expirez normalement. | **INHALEZ**<br><br> | **Points importants à retenir**<br><br>• Assurez-vous que l'embout buccal soit entièrement dans votre bouche, de sorte que le médicament puisse accéder à vos poumons.<br>• Assurez-vous que vos lèvres soient bien refermées autour de l'embout buccal<br>• N'expirez pas dans l'inhalateur. Ceci est important: cela peut boucher l'inhalateur. Si vous expirez dans l'inhalateur, videz la poudre de l'embout buccal, voir ci-dessous |

**Si vous avez besoin de prendre une autre inhalation, répétez les étapes 1-3 Agitez-Appuyez-Inhalez.**

**Après avoir utilisé votre inhalateur:**
• Remettez le capuchon anti-poussière sur l'embout buccal. Cela empêche l'activation accidentelle de l'inhalateur.
• Après avoir pris votre dose, rincez-vous la bouche avec de l'eau, et recrachez.

| | |
|---|---|
| **Comment videz la poudre de l'embout buccal**<br>Si vous appuyez sur l'inhalateur par accident, si vous avez appuyé plus d'une fois, ou si vous avez expiré dedans, videz l'embout buccal.<br>• Tapotez l'embout buccal sur une table, ou dans la paume de votre main pour dégager la poudre.<br>• Puis recommencez les étapes Agitez-Appuyez-Inhalez. |  |

**Nettoyage de l'Easyhaler**
Conservez votre inhalateur propre et sec. Si nécessaire, vous pouvez nettoyer l'embout buccal de votre inhalateur avec un tissu sec ou un mouchoir. N'utilisez pas d'eau : la poudre contenue dans l'Easyhaler est sensible à l'humidité.

| | |
|---|---|
| **Utilisez l'Easyhaler avec une coque de protection**<br>Vous pouvez utiliser une coque de protection avec votre inhalateur. Ceci peut aider à améliorer la durabilité du produit. Lorsque vous insérez pour la première fois votre inhalateur dans la coque de protection, assurez-vous que le capuchon anti-poussière soit mis sur l'inhalateur, ceci empêche son activation accidentelle. Vous pouvez utiliser votre inhalateur sans le retirer de la coque de protection.<br><br>Suivez les mêmes instructions que ci-dessus, **1. Agitez – 2. Appuyez – 3. Inhalez.**<br><br>Souvenez-vous :<br>• Gardez l'inhalateur en position verticale en cliquant dessus<br><br>• Remettez le capuchon anti-poussière après avoir pris votre dose puisqu'il empêche l'activation accidentelle de l'inhalateur. | |

| | |
|---|---|
| **Quand remplacer votre inhalateur**<br>Le compteur de doses indique le nombre de doses restantes. Le compteur tourne après 5 pressions. Lorsque le compteur de doses devient rouge, il reste 20 doses.<br>Si vous n'avez pas déjà un nouvel Easyhaler, contactez votre médecin pour une nouvelle ordonnance. Lorsque le compteur atteint 0 (zéro), vous devez remplacer votre Easyhaler.<br>Si vous utilisez une coque de protection, vous pouvez la conserver et y insérer votre nouvel inhalateur. | |

**Rappelez-vous**

- **1. Agitez – 2. Appuyez – 3. Inhalez.**
- Après avoir pris la dose, rincez-vous la bouche avec de l'eau et recrachez-la.
- Maintenez votre inhalateur sec, protégez-le de l'humidité.

**Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce produit, contactez votre médecin ou votre pharmacien.**