

QR Code naar URL www.oeh.fi/bfbe

Scan deze code of ga naar www.oeh.fi/bfbe om de instructies te bekijken over het gebruik van de Easyhaler.

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Bufomix Easyhaler 160 microgram/4,5 microgram/inhalatie, inhalatiepoeder budesonide/formoterolfumaraatdihydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Bufomix Easyhaler 160/4,5 en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Bufomix Easyhaler 160/4,5 en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Bufomix Easyhaler is een inhalator die gebruikt wordt voor de behandeling van astma bij volwassenen en jongeren van 12 tot 17 jaar. Het wordt ook gebruikt voor de behandeling van symptomen van chronische obstructieve longziekte (COPD) bij volwassenen van 18 jaar en ouder. De inhalator bevat twee verschillende geneesmiddelen: budesonide en formoterolfumaraatdihydraat.

- Budesonide is een geneesmiddel uit de geneesmiddelenklasse ‘corticosteroiden’. Dit geneesmiddel werkt doordat het zwelling en ontstekingen in uw longen vermindert en voorkomt.
- Formoterolfumaraatdihydraat is een geneesmiddel uit de geneesmiddelenklasse ‘langwerkende bèta₂adrenoceptoragonisten’, ook wel ‘luchtwegverwijders’ genoemd. Dit geneesmiddel werkt doordat het de spieren in uw luchtwegen ontspant. Hierdoor kunt u gemakkelijker ademhalen.

Astma

Bufomix Easyhaler 160/4,5 kan op twee verschillende manieren voor astma worden voorgeschreven.

a) Voor sommige mensen worden twee astma inhalatoren voorgeschreven: Bufomix Easyhaler 160/4,5 en een aparte ‘noodinhalator’

- Zij gebruiken Bufomix Easyhaler elke dag. Dit helpt om de astmasymptomen te voorkomen.

- Zij gebruiken een ‘noodinhalator’ wanneer zij astmasymptomen krijgen, zodat zij opnieuw makkelijker kunnen ademen.

b) Voor sommige mensen wordt Bufomix Easyhaler 160/4,5 als enige astma inhalator voorgeschreven

- Zij gebruiken Bufomix Easyhaler elke dag. Dit helpt om de astmasymptomen te voorkomen.
- Zij gebruiken ook Bufomix Easyhaler wanneer zij extra dosissen nodig hebben om de astmasymptomen te verlichten zodat zij opnieuw makkelijker kunnen ademen en, indien overeengekomen met de arts, ook om astmasymptomen te voorkomen (bijvoorbeeld, tijdens het sporten of bij blootstelling aan allergenen). Zij hebben hiervoor geen aparte inhaler nodig.

Chronische obstructieve longziekte (COPD)

Bufomix Easyhaler 160/4,5 kan bij volwassenen ook gebruikt worden om de symptomen van COPD te behandelen. COPD is een langdurige ziekte van de luchtwegen in de longen, die vaak wordt veroorzaakt door het roken van sigaretten.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn, waaronder lactose (deze bevat kleine hoeveelheden melkeiwit). Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem in de volgende gevallen contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- u heeft diabetes;
- u heeft een longinfectie;
- u heeft een hoge bloeddruk of u heeft ooit een hartprobleem gehad (waaronder een onregelmatige hartslag, een zeer snelle hartslag, vernauwing van de slagaders of hartfalen);
- u heeft problemen met uw schildklier of uw bijnieren;
- u heeft een lage concentratie kalium in uw bloed;
- u heeft ernstige leverproblemen.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Spoel uw mond na het inhaleren van uw dosis, om het ontstaan van een schimmelinfectie in de mond te voorkomen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Bufomix Easyhaler 160/4,5 nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Bufomix Easyhaler vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

Het is vooral belangrijk dat u het uw arts of apotheker laat weten als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- bètablokkers (bijv. atenolol of propranolol, gebruikt ter behandeling van een hoge bloeddruk), waaronder oogdruppels (bijv. timolol, gebruikt ter behandeling van groene staar, oftewel glaucoom);
- geneesmiddelen tegen een versnelde of onregelmatige hartslag (bijv. kinidine);
- geneesmiddelen als digoxine, vaak gebruikt ter behandeling van hartfalen;
- diuretica, ook wel ‘plastabletten’ genoemd (bijv. furosemide). Deze worden gebruikt ter behandeling van een hoge bloeddruk;
- steroïden die via de mond moeten worden ingenomen (bijv. prednisolon);
- xanthinederivaten (bijv. theofylline of aminofylline). Deze worden vaak gebruikt ter behandeling van astma;

- andere luchtwegverwijders (bijv. salbutamol);
- tricyclische antidepressiva (bijv. amitriptyline) en het antidepressivum nefazodon;
- fenothiazinen (bijv. chloorpromazine en prochloorperazine);
- geneesmiddelen tegen infecties (bijv. ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, claritromycine en telitromycine);
- geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson (bijv. levodopa);
- geneesmiddelen tegen schildklierproblemen (bijv. levothyroxine).

Gebruikt u een of meerdere van de bovenstaande geneesmiddelen of weet u dat niet zeker? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Bufomix Easyhaler gebruikt.

Neem ook contact op met uw arts of apotheker als u voor een operatie of een tandheelkundige behandeling algehele narcose moet ondergaan.

Zwangerschap en borstvoeding

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.
- Gebruik dit middel alleen als uw arts gezegd heeft dat u het moet gebruiken.
- Raakt u zwanger tijdens het gebruik van dit middel? Stop dan niet met het gebruik ervan, maar neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen of slechts een verwaarloosbare invloed op uw rijvaardigheid en uw vermogen om apparaten en machines te gebruiken.

Bufomix Easyhaler bevat lactose, een bepaald soort suiker. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt. Normaal gesproken veroorzaakt de hoeveelheid lactose die in dit middel zit geen problemen bij mensen met lactose-intolerantie.

De hulpstof lactose bevat kleine hoeveelheden melkeiwit, en deze zouden een allergische reactie kunnen veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

- Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Het is belangrijk dat u dit middel elke dag gebruikt, ook als u op dat moment geen astma of COPD symptomen heeft.
- Uw arts zal uw astmasymptomen geregeld willen controleren.

Gebruikt u ook steroïdetabletten tegen uw astma of COPD? Dan is het mogelijk dat uw arts het aantal in te nemen tabletten zal verlagen zodra u Bufomix Easyhaler gaat gebruiken. Gebruikt u al lang steroïdetabletten die via de mond moeten worden ingenomen? Dan kan uw arts het nodig vinden om af en toe een bloedonderzoek bij u uit te voeren. Als het aantal via de mond in te nemen steroïdetabletten wordt verlaagd, zou u last kunnen krijgen van algehele malaise, zelfs als uw luchtwegklachten afnemen. U kunt dan last krijgen van symptomen zoals een verstopte neus of loopneus, zwakte of pijn in de gewrichten of spieren, en huiduitslag (eczeem). Neem onmiddellijk contact op met uw arts als een van deze symptomen erg hinderlijk wordt of als u last krijgt van symptomen als hoofdpijn, vermoeidheid, misselijkheid of overgeven. Als u allergie- of artritisklachten krijgt, moet u mogelijk andere medicatie gaan gebruiken. Neem contact op met uw arts als u zich afvraagt of u uw Bufomix Easyhaler wel of niet moet blijven gebruiken.

Uw arts kan overwegen om in perioden van stress (bijv. als u een luchtweginfectie heeft of vlak voordat u een operatie moet ondergaan) steroïdetabletten toe te voegen aan uw gangbare behandeling.

Belangrijke informatie over uw astma of COPD symptomen

Als u merkt dat u tijdens het gebruik van dit middel last krijgt van benauwdheid of een piepende ademhaling, dient u uw Bufomix Easyhaler gewoon te blijven gebruiken, maar wel zo snel mogelijk langs te gaan bij uw arts. Dit kan namelijk betekenen dat u aanvullende behandeling nodig heeft.

Neem in de volgende situaties onmiddellijk contact op met uw arts:

- u krijgt meer moeite met ademen of u wordt 's nachts vaak wakker met astmaklachten;
- u krijgt 's ochtends een drukkend gevoel op de borst, of het drukkende gevoel op de borst duurt langer dan normaal.

Deze tekenen kunnen erop wijzen dat uw astma of COPD niet goed onder controle is. Het is mogelijk dat u per direct een andere of aanvullende behandeling nodig heeft.

ASTMA

Bufomix Easyhaler 160/4,5 kan op twee verschillende manieren voor astma worden voorgeschreven. De te gebruiken hoeveelheid Bufomix Easyhaler en wanneer het moet worden gebruikt, hangen af van hoe het aan u werd voorgeschreven.

- a) Als u Bufomix Easyhaler en een aparte noodinhalator werden voorgeschreven, lees dan paragraaf 'A) Bufomix Easyhaler en een aparte noodinhalator gebruiken'.
- b) Als Bufomix Easyhaler u als enige inhalator werd voorgeschreven, lees dan paragraaf 'B) Bufomix Easyhaler als uw enige astma-inhalator gebruiken'.

A) Bufomix Easyhaler en een aparte noodinhalator gebruiken

Gebruik uw Bufomix Easyhaler elke dag. Daarmee helpt u astmasymptomen te voorkomen.

Volwassenen (patiënten vanaf 18 jaar)

- De gebruikelijke dosering bestaat uit 1 of 2 inhalaties tweemaal daags.
- Uw arts kan de dosering verhogen tot 4 inhalaties tweemaal daags.
- Als uw symptomen goed onder controle zijn, kan uw arts u vragen om uw medicatie eenmaal per dag te gebruiken.

Jongeren (patiënten van 12 t/m 17 jaar)

- De gebruikelijke dosering bestaat uit 1 of 2 inhalaties tweemaal daags.
- Als uw symptomen goed onder controle zijn, kan uw arts u vragen om uw medicatie eenmaal per dag te gebruiken.

Een lagere dosering van Bufomix Easyhaler is beschikbaar voor kinderen van 6 tot 11 jaar.

Het gebruik van Bufomix Easyhaler wordt niet aangeraden voor kinderen jonger dan 6 jaar.

Uw arts (of uw astmaverpleegkundige) zal u helpen om uw astma onder controle te krijgen. Hij of zij zal de dosering van dit geneesmiddel verlagen tot de laagst mogelijke dosis waarbij uw astmasymptomen nog goed onder controle zijn. U mag de dosering echter niet op eigen initiatief (dus zonder voorafgaand overleg met uw arts of astmaverpleegkundige) verlagen.

Krijgt u last van astmasymptomen? Behandel deze dan door uw aparte noodinhalator te gebruiken.

Houd uw noodinhalator altijd bij de hand, zodat u deze gelijk kunt gebruiken als dat nodig is. Gebruik uw Bufomix Easyhaler niet voor het behandelen van astmasymptomen – gebruik hiervoor uw noodinhalator.

B) Bufomix Easyhaler als uw enige astma-inhalator gebruiken

Gebruik Bufomix Easyhaler alleen zoals uw arts het u heeft verteld en als u ouder bent dan 12 jaar.

Gebruik uw Bufomix Easyhaler 160/4,5 elke dag. Daarmee helpt u astmasymptomen te voorkomen. U kunt het volgende nemen:

- 1 inhalatie in de ochtend **en** 1 inhalatie in de avond
- of**
- 2 inhalaties in de ochtend
- of**
- 2 inhalaties in de avond.

Uw arts kan dit verhogen tot 2 inhalaties twee keer per dag.

Gebruik Bufomix Easyhaler 160/4,5 ook als 'noodinhalator' om astma-aanvallen te behandelen wanneer deze zich voordoen en om astmasymptomen te voorkomen (bijvoorbeeld tijdens het sporten of bij blootstelling aan allergenen).

- Als u een astma-aanval krijgt, neem 1 inhalatie en wacht enkele minuten.
- Als u zich niet beter voelt, neem nog een inhalatie.
- Neem niet meer dan 6 inhalaties per keer.

Houd Bufomix Easyhaler steeds bij de hand zodat u het kunt gebruiken wanneer u het nodig hebt.

Een totale dagelijkse dosis van 8 inhalaties is normaal gezien niet nodig. Uw arts kan u echter toestaan om gedurende een korte periode tot maximum 12 inhalaties per dag te gebruiken.

Als u regelmatig 8 of meer inhalaties per dag moet gebruiken, dient u een afspraak te maken met uw arts of verpleegkundige. Ze kunnen mogelijk uw behandeling wijzigen.

Gebruik in totaal niet meer dan 12 inhalaties in 24 uur.

Als u een lichamelijke inspanning levert en u krijgt een astma-aanval, gebruik dan Bufomix Easyhaler zoals hier beschreven. Het is belangrijk dat u het gebruik van Bufomix Easyhaler om astmasymptomen te voorkomen bespreekt met uw arts; hoe vaak u sport beoefent of hoe vaak u wordt blootgesteld aan allergenen kan invloed hebben op de behandeling die u wordt voorgeschreven.

COPD (chronische obstructieve longziekte)

- Mag enkel gebruikt worden bij volwassenen (18 jaar en ouder)
- De gebruikelijke dosering bestaat uit 2 inhalaties tweemaal daags.

Uw arts kan u ook andere luchtverwijders voorschrijven zoals bijvoorbeeld anticholinergica (zoals tiotropium of ipratropiumbromide) ter behandeling van uw COPD.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u teveel Bufomix Easyhaler 160/4,5 heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245).

Het is belangrijk dat u altijd de dosering gebruikt die op het etiket van de apotheek staat of door uw arts is geadviseerd. U mag de voor u voorgeschreven dosering niet overschrijden zonder medisch advies.

De meest voorkomende symptomen die kunnen optreden na het gebruik van te veel Bufomix Easyhaler 160/4,5 zijn beven, hoofdpijn en een versnelde hartslag.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

- Als u een dosis vergeten bent, dient u de vergeten dosis alsnog toe te dienen zodra u eraan denkt. Als het al bijna tijd is voor uw volgende dosis, dient u de vergeten dosis echter over te slaan.
- Neem **geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De instructies over het gebruik van de inhalator bevinden zich op het einde van deze bijsluiter.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het gebruik van Bufomix Easyhaler en neem onmiddellijk contact op met uw arts als een van de volgende situaties zich voordoet:

- Opzwellen van uw gezicht, vooral rond de mond (opgezwollen tong en/of keel en/of moeite met slikken), of netelroos in combinatie met ademhalingsproblemen (angio-oedeem) en/of een plotseling gevoel van flauwte. Dit kan betekenen dat u een allergische reactie heeft. Dit komt maar zelden voor, bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers;
- Plotselinge acute piepende ademhaling of kortademigheid onmiddellijk na het gebruik van uw inhalator. **Als een van deze symptomen zich voordoet, stop dan onmiddellijk met het gebruik van uw Bufomix Easyhaler en gebruik uw noodinhalator. Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Het kan namelijk nodig zijn om uw behandeling te veranderen.** Dit komt maar zeer zelden voor, bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers.

Vertel uw arts als u één van volgende symptomen heeft tijdens het gebruik van Bufomix Easyhaler, dit kunnen symptomen zijn van een longinfectie:

- koorts of rillingen
- verhoogde slijmproductie, verandering van de kleur van het slijm
- toegenomen hoest of verhoogde ademhalingsmoeilijkheden

Pneumonie (longinfectie) bij COPD patiënten is een vaak voorkomende bijwerking (kan optreden bij maximaal 1 op de 10 gebruikers).

Andere mogelijke bijwerkingen:

Vaak (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)

- Hartkloppingen (het voelbaar kloppen van het hart), trillen of beven. Als deze bijwerkingen optreden, zijn ze meestal licht van aard en verdwijnen ze doorgaans vanzelf als u gewoon doorgaat met het gebruik van uw Bufomix Easyhaler.
- Spruw (een schimmelinfectie in de mond). U kunt de kans hierop verkleinen door na het gebruik van uw Bufomix Easyhaler uw mond te spoelen met water.
- Lichte keelpijn, hoesten en heesheid.
- Hoofdpijn.

Soms (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)

- Gevoel van rusteloosheid, nervositeit of agitatie (opwinding, onrust).
- Verstoorde nachtrust.
- Duizeligheid.
- Misselijkheid.
- Versnelde hartslag.
- Blauwe plekken.
- Spierkrampen.
- Wazig zien.

Zelden (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers)

- Huiduitslag, jeuk.
- Bronchospasme (samentrekken van de spieren van de luchtwegen, met een piepende ademhaling tot gevolg). Als de piepende ademhaling plotseling ontstaat na het gebruik van uw Bufomix Easyhaler, stop dan met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- Een lage kaliumconcentratie in uw bloed.
- Een onregelmatige hartslag.

Zeer zelden (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers)

- Depressie.
- Gedragsveranderingen, vooral bij kinderen.
- Pijnlijk of beklemmend gevoel op de borst (angina pectoris).
- Een stijging van uw bloedsuikerspiegel (de hoeveelheid glucose in uw bloed).
- Smaakveranderingen, bijvoorbeeld een onaangename smaak in de mond.
- Veranderingen in uw bloeddruk.

Gebruik van inhalatiecorticosteroïden kan invloed hebben op de natuurlijke aanmaak van steroïde hormonen in uw lichaam, vooral als u lange tijd hoge doses gebruikt. Dit kan onder andere de volgende effecten hebben:

- veranderingen in de botdichtheid (brozer worden van de botten);
- grauwe staar (troebel worden van de ooglen);
- groene staar, ook wel 'glaucoom' genoemd (verhoogde oogboldruk);
- langzamere groei bij kinderen en jongeren;
- beïnvloeding van de werking van de bijnieren (kleine klieren die naast de nieren liggen).

Bij gebruik van inhalatiecorticosteroiden is de kans op deze effecten veel kleiner dan bij gebruik van corticosteroidetabletten.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, de foliewikkel en het etiket van uw inhalator, na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Na het openen van de foliewikkel bewaren beneden 25°C en beschermen tegen vocht. Geadviseerd wordt om de Easyhaler in de beschermhuls te bewaren.
- Als uw Bufomix Easyhaler vochtig wordt, dient u deze te vervangen door een nieuwe inhalator.
- Vervang uw Bufomix Easyhaler 4 maanden na het openen van de foliewikkel. Noteer ter herinnering op welke datum u het zakje heeft geopend.
- Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn budesonide en formoterolfumaraatdihydraat. Elke geïnhaleerde dosis bevat 160 microgram budesonide en 4,5 microgram formoterolfumaraatdihydraat.
- De andere stof in dit medicijn is lactosemonohydraat (dat melkeiwit bevat).

Hoe ziet Bufomix Easyhaler 160/4,5 eruit en wat zit er in een verpakking?

Bufomix Easyhaler 160/4,5 is een inhalator met daarin uw geneesmiddel. Het inhalatiepoeder heeft een witte tot gelige kleur. Elke inhalator bevat 60 of 120 doses, en heeft een witte onderkant en een rode bovenkant. Bufomix Easyhaler 160/4,5 is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 inhalator of 3 inhalatoren, 120 doses ook in verpakkingen met 2 inhalatoren.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Uw verpakking kan een beschermhuls voor uw inhalator bevatten. Als u een beschermhuls nodig heeft, kunt u contact opnemen met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen (de contactgegevens staan hieronder).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met Orion Pharma in België,
Office.Benelux@orion.fi

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE457164

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2022.

Gedetailleerde en geactualiseerde informatie over hoe dit geneesmiddel gebruikt moet worden is beschikbaar door de QR-code (ook terug te vinden op het karton en het etiket op de inhalator) te scannen met een smartphone. Dezelfde actuele informatie over het geneesmiddel is ook beschikbaar via de volgende URL:
www.oeh.fi/bfbe

QR Code naar URL www.oeh.fi/bfbe

Hoe de Easyhaler inhalator te gebruiken

Over uw Easyhaler

Bufomix Easyhaler kan verschillen van de inhalators die u in het verleden heeft gebruikt. Het is daarom zeer belangrijk dat u het juist gebruikt aangezien een incorrect gebruik ertoe kan leiden dat u niet de juiste hoeveelheid geneesmiddel krijgt. Dit kan u zeer onwel maken of ertoe leiden dat uw astma en COPD niet behandeld wordt zoals het zou moeten.

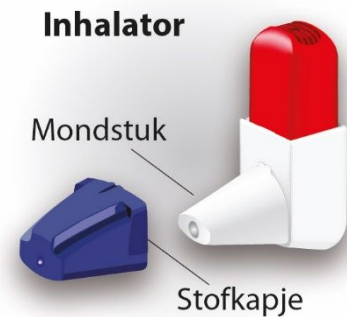
Uw arts, verpleegkundige of apotheker zal u tonen hoe u uw inhalator correct moet gebruiken. Zorg ervoor dat u begrijpt hoe u de inhalator correct moet gebruiken. Als u onzeker bent, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker. Zoals bij alle inhalators, moeten zorgverleners ervoor zorgen dat kinderen waarvoor Bufomix Easyhaler wordt voorgeschreven de correcte inhalatietechniek gebruiken zoals hieronder beschreven. U kan ook de instructievideo raadplegen via www.oeh.fi/bfbe

Wanneer u voor het eerst uw Easyhaler ontvangt


De Easyhaler zit in een foliewikkel. Open de foliewikkel niet voordat u klaar bent om het geneesmiddel te gebruiken, deze wikkel helpt om het poeder in de inhalator droog te houden.

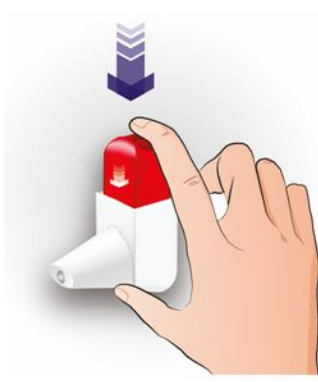
Wanneer u klaar bent om met de behandeling te starten, open de wikkel en noteer de datum, bv. in uw agenda.


Gebruik uw inhalator binnen 4 maanden na het verwijderen van de foliewikkel.



HOE CORRECT GEBRUIKEN

<p>Stap 1: SCHUD</p> <ul style="list-style-type: none">□ Verwijder het stofkapje□ Schud de inhalator 3 tot 5 maal en houdt ondertussen de inhalator rechttop	<p>SCHUD x 3-5</p> 	<p>Aandachtspunten</p> <ul style="list-style-type: none">□ Het is belangrijk om de inhalator rechttop te houden□ Als u per ongeluk klikt wanneer u de inhalator aan het schudden bent, verwijder het poeder dan uit het mondstuk zoals hieronder wordt getoond
--	---	--

<p>Stap 2: KLIK</p> <ul style="list-style-type: none"> • Blijf de inhalator rechtop houden tussen uw wijsvinger en duim • Druk naar beneden totdat u een klik hoort en laat de inhalator terug naar boven klikken. Dit geeft een dosis vrij • Klik slechts eenmaal 	<p>KLIK x 1</p> 	<p>Aandachtspunten</p> <ul style="list-style-type: none"> • De inhalator zal niet klikken als het stofkapje er nog opzit • Klik slechts eenmaal naar beneden • Als u per ongeluk meer dan eenmaal klikt, verwijder het poeder dan uit het mondstuk, zie hieronder • Klik om een dosis vrij te maken voordat u inhaleert, niet op het moment van de inhalatie • Houd de inhalator rechtop wanneer u klikt en wanneer u de dosis inhaleert. Als u de inhalator schuin houdt kan er poeder uitvallen voordat u het kan inhaleren
---	--	--

<p>Stap 3: INHALEER</p> <ul style="list-style-type: none"> • Blijf de inhalator rechtop houden • Adem normaal uit • Plaats het mondstuk in uw mond tussen uw tanden en zet uw lippen stevig rond het mondstuk. • Adem sterk en diep in • Verwijder de inhalator uit uw mond en adem dan normaal uit. 	<p>INHALEER</p> 	<p>Aandachtspunten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zorg ervoor dat het volledige mondstuk goed in uw mond is geplaatst zodat het geneesmiddel tot in uw longen raakt • Zorg ervoor dat uw lippen een goede afsluiting vormen rond het mondstuk • Adem niet uit in de inhalator. Dit is belangrijk: het kan de inhalator verstoppen. Als u hebt uitgeademd in de inhalator, verwijder het poeder uit het mondstuk, zie hieronder
--	--	--

Als u nog een inhalatie moet nemen, herhaal dan stappen 1-3 Schud-Klik-Inhaleer.

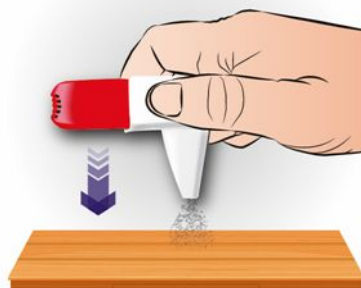
Nadat u de inhalator hebt gebruikt:

- Plaats het stofkapje terug op het mondstuk. Het verhindert dat de inhalator per ongeluk wordt geactiveerd.
- Nadat u een dosis heeft ingenomen, spoel uw mond uit met water en spuw het terug uit en/of poets uw tanden. Dit kan helpen te voorkomen dat u een mondschimmel krijgt of hees wordt.

Hoe het poeder uit het mondstuk verwijderen

Als u per ongeluk de inhalator inklikt of meer dan eenmaal heeft geklikt, of als u erin hebt uitgeademd, maak dan het mondstuk leeg.

- Tik het mondstuk op de tafel of in uw handpalm om het poeder te verwijderen.
- Start dan opnieuw met de stappen Schud-Klik-Inhaleer



De Easyhaler schoonmaken

Houd uw inhalator droog en proper. Indien nodig kan u het mondstuk van uw inhalator schoonvegen met een droge doek of zakdoek. Gebruik geen water: het poeder in de Easyhaler is gevoelig voor vocht.

De Easyhaler gebruiken met een beschermend omhulsel

U kan een beschermend omhulsel gebruiken samen met uw inhalator. Dit helpt om de duurzaamheid van uw product te verbeteren. Wanneer u uw inhalator de eerste keer in uw beschermend omhulsel plaatst zorg er dan voor dat het stofkapje zich op de inhalator bevindt, dit voorkomt dat de inhalator per ongeluk afgaat. U kan de inhalator gebruiken zonder het te verwijderen uit het beschermend omhulsel.

Volg dezelfde instructies als hierboven, **1. Schud – 2. Klik – 3. Inhaleer**

Denk eraan om:

- De inhalator rechtop te houden wanneer u klikt
- Het stofkapje terug te plaatsen na het innemen van de dosis, dit voorkomt dat de inhalator per ongeluk afgaat.



Wanneer overschakelen naar een nieuwe Easyhaler

De dosisteller geeft het aantal overblijvende dosissen aan. De teller verspringt na elke 5^{de} klik. Wanneer de dosisteller rood begint te kleuren zijn er nog 20 dosissen over.

Als u nog geen nieuwe Easyhaler heeft, neem dan contact op met uw arts voor een nieuw voorschrift. Wanneer de teller 0 (nul) bereikt moet u de Easyhaler vervangen.

Als u een beschermend omhulsel gebruikt kan u dit bewaren en hierin uw nieuwe inhalator plaatsen.



Onthoud

- 1. Schud – 2. Klik – 3. Inhaleer.**
- Spoel uw mond met water en spuw het uit en/of poets uw tanden nadat u een dosis heeft ingenomen.
- Zorg ervoor dat uw inhalator nooit nat wordt, bescherm hem tegen vocht.

Indien u verdere vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag het aan uw arts of apotheker.