

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Bufomix Easyhaler, 320 mikrog/9 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 keuhkoissasi.
- Formoterolifumaraattidihydraatti kuuluu pitkävaikutteisten β_2 -agonistien eli keuhkoputkia avaavien lääkkeiden lääkeryhmään. Se laajentaa hengitysteitä, jolloin sinun on helpompi hengittää.

Astma

Astmaan lääkäri määrää sinulle kaksi erillistä lääkannostelijaa: Bufomix Easyhaler 320/9 ja erillinen oirelääke.

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

Älä käytä Bufomix Easyhaler 320/9 oirelääkkeenä.

Keuhkohtaumatauti (COPD)

Bufomix Easyhaler 320/9 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 nesteenoistolääkkeinä (kuten furosemidi). Niitä käytetään korkean verenpaineen hoitoon.
- Suun kautta otettavia steroidilääkkeitä (kortisonia kuten prednisoloni)
- Ksantiini johdannaisia (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 hammastoiimenpiteeseen.

Raskaus ja imetys

- Jos olet raskaana tai imetat, 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 lääkeshoidon aikana. Lääkeshen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkäriin 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 lääkäriiltä tai apteekista, jos olet epävarma.
- Bufomix Easyhaleria on tärkeää käyttää joka päivä, vaikka astma- tai keuhkohtaumatautioreita ei esiintyisikään.
- Lääkäri haluaa sinun käyvän säännöllisesti astmakontrolleissa.

Jos olet käyttänyt steroiditabletteja (kortisonia) astmaan tai keuhkohtaumatautiin, 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 nivelulehdusoireita. Jos mietit, kannattaako Bufomix Easyhalerin käyttöä jatkaa, kerro asiasta lääkäriin.

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

Tärkeää tietoa astma- tai keuhkohtaumatautioreista

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 herää usein öisiin astmaoireisiin.
 - alat tuntea aamuisin rintakehän kireyttä tai se kestää tavallista pitempään.
- Nämä oireet voivat merkitä, että astmasi tai keuhkohtaumatautisi ei ole hoitotasapainossa ja saatat tarvita uutta lääkettä tai lisähoitoa välittömästi.

ASTMA

Bufomix Easyhaleria käytetään joka päivä. Se estää astmaoireita.

Aikuiset (18-vuotiaat ja sitä vanhemmat)

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

Nuoret (12–17-vuotiaat)

- Tavallinen annos on 1 inhalaatio 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 mukanasasi tarpeen varalta. Älä käytä Bufomix Easyhaleria astmaoireiden hoitoon – käytä oirelääkettäsi.

KEUHKOAHTAUMATAUTI

- Bufomix Easyhaler -valmistetta saavat käyttää keuhkohtaumataudin hoitoon vain aikuiset (18-vuotiaat ja sitä vanhemmat).
- Tavallinen annos on 1 inhalaatio kahdesti vuorokaudessa.

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

Näin käytät Bufomix Easyhaleria

Bufomix Easyhaleria on helppo käyttää. Lue aluksi seuraavat ohjeet. Niissä kerrotaan, mitä sinun tulee tehdä ja mihin kiinnittää huomiota.

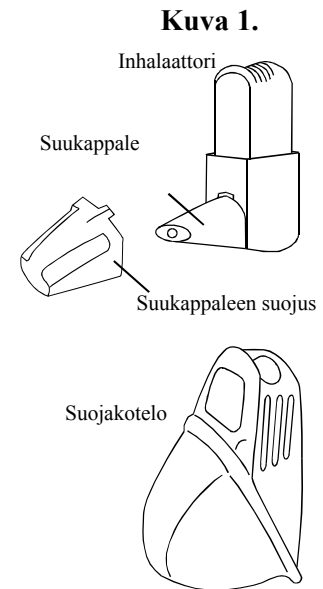
INHALAATTORIN KÄYTTÖNOTTO

Ota inhalaattori pois pakkauksesta. Inhalaattori on pakattu laminaattipussiin, jotta jauhe pysyy kuivana. Älä avaa pussia ennen kuin otat inhalaattorin käyttöön.

Varmista, että pakkauksessa on kaikki osat (kuva 1):

- inhalaattori, jonka suukappaleta peittää suojus
- mahdollinen suojakotelo

Jos et käytä suojakoteloä, siirry kohtaan ”Annoksen ottaminen Bufomix Easyhalerista”.

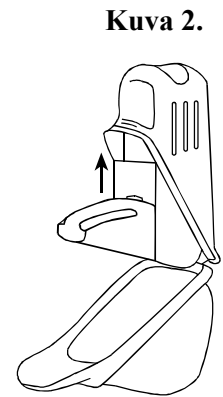


Inhalaattorin asettaminen suojakoteloon:

Avaa suojakotelo (kuva 2). Varmista, että inhalaattorin suukappaleta peittää suojus (se estää inhalaattorin lataamisen vahingossa). Aseta inhalaattori suojakoteloon. Suojakotelo suojaa tuotetta. Jos et käytä inhalaattoria heti, sulje suojakotelo.

ANNOKSEN OTTAMINEN BUFOMIX EASYHALERISTA

Jos pidät Bufomix Easyhaleria suojakotelossa, avaa kotelo. Poista suukappaleen suojus.

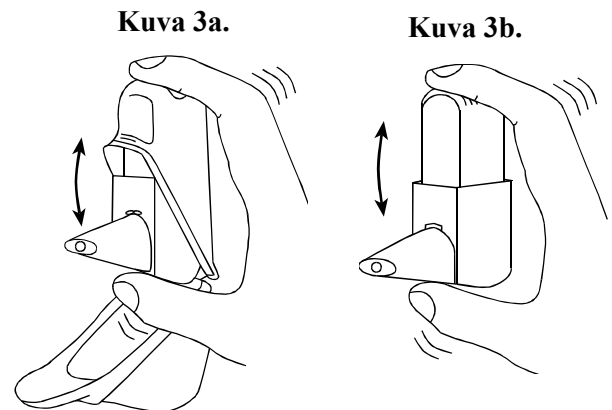


A) Ravista

- Ravista inhalaattoria voimakkaasti ylös ja alas 3–5 kertaa (kuva 3a tai 3b), jotta jauhe liikkuu kunnolla ja saat oikean annoksen.

HUOM!

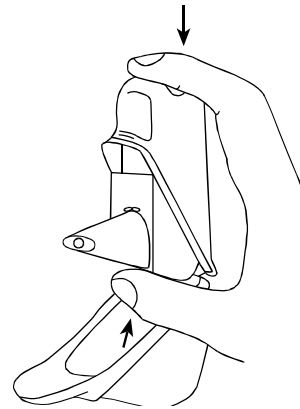
- Ravista inhalaattoria ylös ja alas.
- Älä lataa annosta ravistelun aikana.



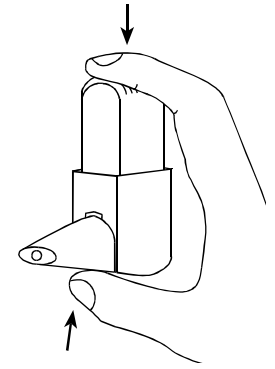
B) Naksauta

- Pidä inhalaattori pystyasennossa peukalon ja etusormen välissä (kuva 4a tai 4b).
- Paina, kunnes kuulet naksahduksen, ja anna laitteen palautua alkuperäiseen asentoon. Jauhe siirtyy suukappaleen sisällä olevaan inhalaatiokanavaan.

Kuva 4a.



Kuva 4b.



HUOM!

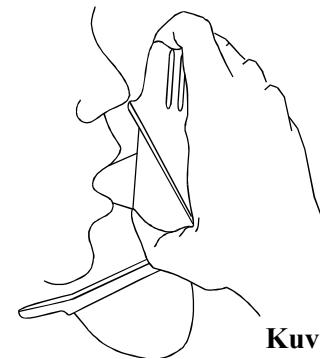
- Varmista, että suukappaleen suojus on poissa paikaltaan. Suojus estää annoksen lataamisen.
- Lataa inhalaattori vain kerran juuri ennen lääkkeen ottoa. Jos lataat useamman kuin yhden annoksen, katso kohta ”Jos sinulla on ongelmia inhalaattorin käytössä”.
- Pidä inhalaattori pystysuorassa, kun lataat annoksen ja hengität sen sisään.

C) Hengitä sisään

Istuma-asennossa tai seisten

- hengitä ulos normaalisti
- aseta suukappale suuhun hampaiden väliin ja sulje huulet tiukasti suukappaleen ympärille
- hengitä sisään voimakkaasti ja syvään (kuva 5a tai 5b)
- ota inhalaattori pois suusta ja hengitä normaalisti pois päin inhalaattorista.

Kuva 5a.



Kuva 5b.



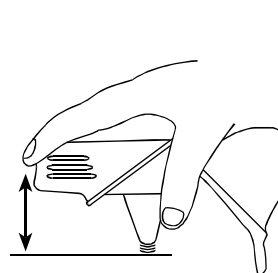
HUOM!

- Pidä suukappale tarpeeksi syvällä suussa, ettei jauhetta mene hampaisiin.
- Pidä huulet tiukasti suukappaleen ympärillä.
- Älä hengitä inhalaattoriin, koska se voi tukkeutua. Jos olet hengittänyt inhalaattoriin, katso kohta ”Jos sinulla on ongelmia inhalaattorin käytössä”.

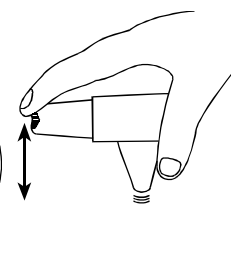
Jos sinulla on ongelmia inhalaattorin käytössä

- Älä hätäile. On tärkeää, että hengität normaalisti. Harjoittele muutaman kerran tarvittaessa vaikkapa peilin edessä.
- Jos lataat annoksen vahingossa tai lataat useamman kuin yhden annoksen kerrallaan tai jos hengität inhalaattoriin, poista jauhe koputtamalla suukappaletta pöytää tai kämmentä vasten (kuva 6a tai 6b). Näin varmistat oikean annoksen. Aloita tämän jälkeen alusta ja toista kohdat A, B ja C.

Kuva 6a.



Kuva 6b.



Jos aiot ottaa toisen annoksen

- Toista kohdat A, B ja C. (Sinun täytyy ravistaa inhalaattoria uudelleen.)

Kun olet lopettanut inhalaattorin käytön

- Aseta suojus takaisin suukappaleen päälle. Jos käytät suojakoteloä, sulje se.
- Huuhtelee suu vedellä päivittäisen aamu- ja/tai ilta-annoksen jälkeen ja sylje vesi pois.

Kuten muidenkin inhalaattoreiden kohdalla, huoltajien tulee varmistaa, että Bufomix Easyhaleria käyttävät lapset noudattavat oikeaa, edellä mainittua inhalaatiotekniikkaa.

Easyhalerin puhdistaminen

Puhdista Easyhalerin suukappale vähintään kerran viikossa kuivalla kankaalla. Älä käytä puhdistukseen vettä, sillä Easyhalerin jauhe on herkkä kosteudelle.

Jos käytät suojakoteloä, voit ottaa Easyhalerin pois kotelosta pyyhkimistä varten. Kun laitat sen takaisin suojakoteloon, aseta suojus suukappaleen päälle, jotta et vahingossa lataa annosta.

Easyhalerin vaihto uuteen

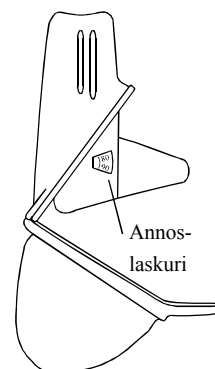
Inhalaattorissa on annoslaskuri, josta näkyy, montako annosta on jäljellä (kuva 7a tai 7b). Laskuri liikahtaa joka viidennen annoksen lataamisen jälkeen. Laskurin näyttö muuttuu punaiseksi, kun jäljellä on 20 annosta.

Jos sinulla ei vielä ole uutta Easyhaleria, ota yhteys lääkäriisi uuden reseptin saamiseksi. Kun laskurissa näkyy 0, Easyhaler on vaihdettava uuteen, vaikka jauhetta vielä näkyykin inhalaattorin takaseinän kirkkaasta ikkunasta.

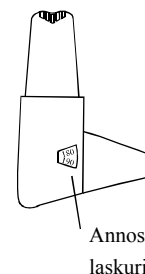
- Ota vanha Easyhaler pois suojakotelosta (jos käytät koteloä).
- Säilytä suojakotelo ja hävitä vanha inhalaattori (katso kohta 5 ”Bufomix Easyhalerin säilyttäminen”).
- Ota uusi inhalaattori pois pussista. Aseta uusi inhalaattori suojakoteloon (jos käytät koteloä) siten, että suojus on suukappaleen päällä.

Nyt voit käyttää inhalaattoria tavalliseen tapaan. Katso lisäohjeita kohdasta 3.

Kuva 7a.



Kuva 7b.



Jos käytät enemmän Bufomix Easyhaleria kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 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 sydämentykytys.

Jos unohdat ottaa Bufomix Easyhaler -annoksen

- Jos unohdat ottaa annoksen, ota se niin pian kuin muistat. Jos kuitenkin seuraavan lääkeannoksen aika on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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

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 oirelääkeinhalaattoriasi. 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
- Unihäiriöt
- 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 Easyhalerin säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa, pussissa tai etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä alle 25 °C laminaattipussin 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 laminaattipussin avaamisesta. Kirjoita tähän laminaattipussin avaamispäivämäärä, jotta muistat sen myöhemmin:
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden 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 320 mikrog budesonidia ja 9 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 60 annosta. Bufomix Easyhaler on saatavilla 1, 2 tai 3 inhalaattorin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskoikoja 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: 23.2.2018

Bipacksedel: Information till patienten

Bufomix Easyhaler, 320 mikrogram/9 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 använder Bufomix Easyhaler
3. Hur du tar 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

Mot astma kommer din läkare att förskriva två astmainhalatorer: Bufomix Easyhaler och en separat anfallskuperare.

- Använd Bufomix Easyhaler varje dag. Det hjälper till att förhindra uppkomsten av astmasymtom.
- Använd din anfallskuperare när du får astmasymtom för att göra det lättare att andas igen.

Använd inte Bufomix Easyhaler som en anfallskuperare.

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 binjurarna
- 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 luftrörsvidgande 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 tandingrepp, 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

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

Vuxna (18 år och äldre)

- Vanlig dos är 1 inhalation, två gånger om dagen.
- Din läkare kan öka detta till 2 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 inhalation, 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.

KOL (kroniskt obstruktiv lungsjukdom)

- Får endast användas av vuxna (18 år och äldre).
- Vanlig dos är 1 inhalation två gånger om dagen.

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

Förbered din nya Bufomix Easyhaler

Bufomix Easyhaler är enkel att använda. Läs igenom dessa anvisningar först. De talar om vad du ska göra och vad du ska vara uppmärksam på.

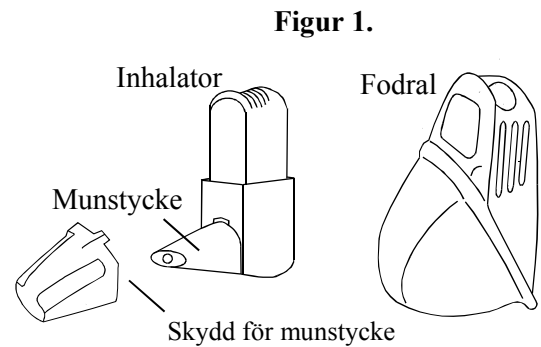
PACKA UPP EASYHALER

Ta inhalatorn ur förpackningen. Den kommer i en laminatpåse för att hålla pulvret torrt. Öppna inte påsen förrän du är redo att börja använda inhalatorn.

Se till att du har alla delar (figur 1):

- En inhalator, med ett skydd för munstycket.
- Eventuellt ett fodral.

Om du inte använder ett fodral gå vidare till avsnittet "*Att ta en dos från Bufomix Easyhaler*".

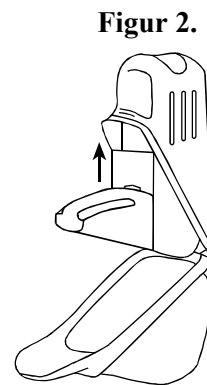


Sätt inhalatorn i sitt fodral:

Öppna upp fodralet (figur 2). Kontrollera att skyddet täcker munstycket på inhalatorn (det förhindrar att inhalatorn aktiveras av misstag).

Sätt inhalatorn i fodralet för att förbättra hållbarheten hos produkten.

Om du inte använder enheten omedelbart, stäng fodralet.



ATT TA EN DOS FRÅN BUFOMIX EASYHALER

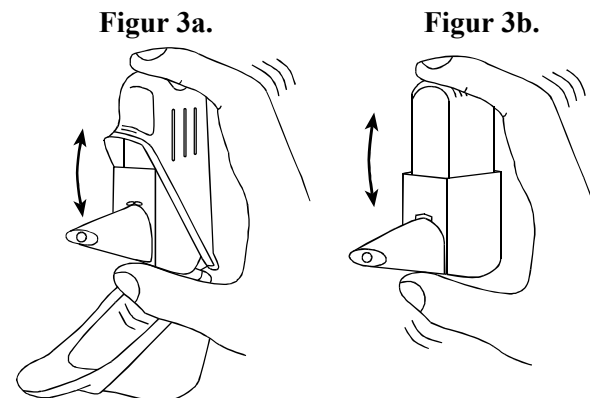
Om du använder ett fodral med din Bufomix Easyhaler, öppna det. Ta bort skyddet för munstycket.

A. Skaka

- Skaka Easyhaler kraftigt upp och ned tre till fem gånger (figur 3a eller 3b) för att se till att pulvret flyter ordentligt och ger korrekt dos.

Se till att ...

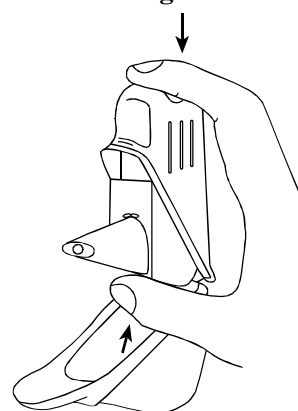
- du skakar den upp och ner
- du inte klickar på den när du skakar den.



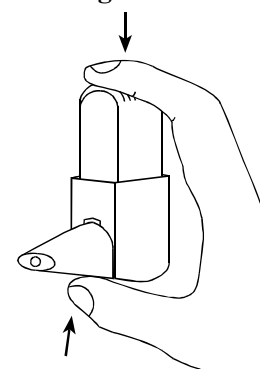
B. Klicka

- Håll inhalatorn upprätt, greppa den mellan fingret och tummen (figur 4a eller 4b).
- Tryck till du hör ett klick och låt den klicka tillbaka igen. Detta doserar pulver i inhalationskanalen i munstycket.

Figur 4a.



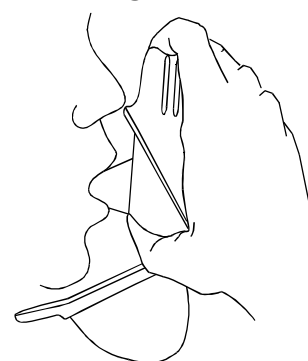
Figur 4b.



Se till att ...

- skyddet för munstycket är borttaget, det kommer annars hindra dig från att klicka fram en dos.
- du bara klickar ner en gång, precis innan du tar läkemedlet. Om du klickar på den mer än en gång, se avsnittet "Om du har problem med att använda inhalatorn".
- du håller inhalatorn upprätt när du klickar på den och andas in dosen.

Figur 5a.



C. Inhalera

I sittande eller stående ställning

- Andas ut normalt.
- Placera munstycket i munnen mellan tänderna och slut läpparna tätt runt munstycket.
- Andas in genom munnen så djupt och kraftigt du kan (figur 5a och 5b).
- Ta bort inhalatorn ur munnen, andas sedan normalt bortvänd från inhalatorn.

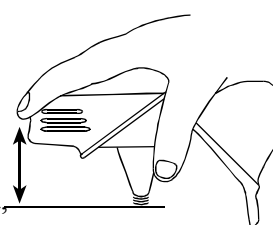
Figur 5b.



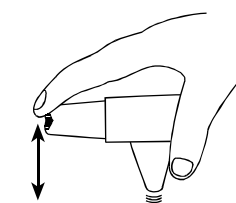
Se till att ...

- hela munstycket är väl inne i munnen, så att pulvret inte fastnar på tänderna
- dina läppar sluter tätt runt munstycket
- du inte andas ut i inhalatorn. Det här är viktigt: det kan täppa till inhalatorn. Om du andades ut i inhalatorn, se avsnittet "Om du har problem med att använda inhalatorn".

Figur 6a.



Figur 6b.



Om du har problem med att använda inhalatorn

- Stressa inte. Det är viktigt att andas normalt. Öva några gånger, framför spegeln om det hjälper.
- Om du klickar inhalatorn av misstag, klickat på den mer än en gång, eller om du andas ut i den, töm ut dosen genom att knacka munstycket mot en bordsskiva, eller handflatan (figur 6a eller 6b). Detta säkerställer korrekt dosering. Börja sedan på nytt med steg A, B och C.

Om du ska ta en andra inhalation

- Börja om med steg A, B och C (Observera att du måste skaka den igen).

När du har använt inhalatorn

- Sätt tillbaka skyddet för munstycket. Om du använder ett fodral, stäng det.
- Skölj munnen med vatten efter dina dagliga morgon- och/ eller kvällsdoser, och spotta ut.

Liksom med andra inhalatorer, bör vårdgivare se till att barn som fått Bufomix Easyhaler ordinerat, använder rätt inandningsteknik, enligt beskrivningen ovan.

Rengöring av Easyhaler

Rengör Easyhalerns munstycket minst en gång i veckan med en torr trasa. Använd inte vatten: pulvret i Easyhalern är fuktkänsligt.

Om du använder ett fodral kan du ta ut Easyhaler för att torka av den. När du sätter tillbaka den i fodralet, sätt på skyddet för munstycket för att förhindra dosering av misstag.

Skaffa en ny Easyhaler

Inhalatorn har ett räkneverk som visar hur många doser det finns kvar (figur 7a eller 7b). 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, även om du fortfarande kan se pulvret i fönstret på baksidan av Easyhaler.

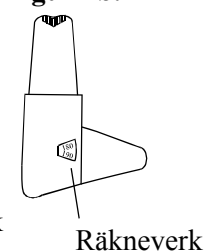
- Ta ut den gamla Easyhaler ur fodralet (om du använder ett).
- Spara fodralet och kassera den gamla inhalatorn (se avsnitt 5 *Hur Bufomix Easyhaler ska förvaras*).
- Ta den nya inhalatorn ur påsen. Sätt i den nya inhalatorn i fodralet (om du använder ett), med skyddet för munstycket på.

Nu kan du använda den nya inhalatorn som vanligt. Se avsnitt 3 för mer information.

Figur 7a.



Figur 7b.



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, 09 471 977 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.

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**

anfällskuperare (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.
- Bröstmärta eller tryck över bröstet (kärkramp).
- 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 (uttunnig 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, påsen eller etiketten på inhalatorn efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Efter att ha öppnat laminatpåsen 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 laminatpåsen. Skriv ned det datum du öppnade påsen här 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 inhaled dos innehåller 320 mikrogram budesonid och 9 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 gulaktigt i färgen. Varje inhalator innehåller 60 doser och är vitfärgad med röd överdel.

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

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: 23.2.2018

i Sverige: