

Indlægsseddel: Information til brugeren

Bufomix® Easyhaler® 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation,
inhalationspulver

budesonid/formoterolfumaratdihydrat

09-2021
P503915-7

- Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
 - Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
 - Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
 - Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Bufomix Easyhaler
3. Sådan skal du tage Bufomix Easyhaler
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Bufomix Easyhaler er en inhalator som anvendes til behandling af astma hos voksne og unge i alderen 12-17 år. Den anvendes også til behandling af symptomer ved en kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) til voksne fra 18 år og derover. Den indeholder to forskellige lægemidler: Budesonid og formoterolfumaratdihydrat.

- Budesonid tilhører den gruppe lægemidler, som kaldes ”kortikosteroider”. Det virker ved, at det dæmper og forebygger den betændelseslignende tilstand, som er i lungerne.
- Formoterolfumaratdihydrat tilhører den gruppe lægemidler, som kaldes ”langtidsvirkende beta2- adrenoreceptoragonister” eller ”bronkodilatatorer”. Det virker ved, at det får de små muskler i luftvejene til at slappe af. Derved får du lettere ved at trække vejret.

Astma

Til astma vil din læge ordinere to astmainhalatorer: Bufomix Easyhaler 320/9 og en separat inhalator med anfaldsmedicin.

- Brug Bufomix Easyhaler hver dag. Dette forebygger astmasymptomer.
- Brug din inhalator med anfaldsmedicin, når du får astmasymptomer, for at gøre det lettere at trække vejret igen.

Brug ikke Bufomix Easyhaler til lindring af astmasymptomer.

Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)

Bufomix Easyhaler 320/9 kan også bruges til behandling af symptomer ved KOL hos voksne. KOL er en langtidssygdom i luftvejene og lungerne, som oftest skyldes tobaksrygning.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Bufomix Easyhaler

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Bufomix Easyhaler:

- hvis du er allergisk over for budesonid, formoterolfumaratdihydrat eller over for indholdsstoffet lactosemonohydrat (som indeholder små mængder af mælkeprotein) (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Bufomix Easyhaler, hvis du:

- har sukkersyge
- har en lungeinfektion
- har højt blodtryk, eller hvis du nogensinde har haft hjerteproblemer (inklusiv uregelmæssig hjertebanken, meget hurtig puls, arterieforsnævring eller hjertesvigt)
- har problemer med skjoldbruskkirtlen eller binyrerne
- har lavt indhold af kalium i blodet
- har alvorlige problemer med leveren.

Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Skyl munden efter inhalation af din dosis, for at undgå svampeinfektion i munden.

Patienter med KOL har større risiko for at udvikle lungebetændelse, hvis de får Bufomix Easyhaler. Der er en større risiko for at få lungebetændelse, hvis du ryger, er ældre, er undervægtig eller har svær KOL.

Brug af anden medicin sammen med Bufomix Easyhaler

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Nogle lægemidler kan øge virkningen af Bufomix Easyhaler, og din læge vil overvåge dig omhyggeligt, hvis du tager sådanne lægemidler (inklusive visse former for HIV-medicin, herunder ritonavir og cobicistat).

Fortæl det især til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger et af følgende lægemidler:

- Beta-blokkere (f.eks. atenolol eller propranolol mod for højt blodtryk) inklusiv øjendråber (f.eks. timolol mod grøn stær)
- Lægemidler mod hurtig eller uregelmæssig hjertebanken (f.eks. quinidin)
- Lægemidler som digoxin, som ofte anvendes til behandling af hjertesvigt
- Diuretika, også kendt som vanddrivende lægemidler (f.eks. furosemid). Disse anvendes til behandling af højt blodtryk
- Steroider som indtages gennem munden (f.eks. prednisolon)
- Xanthin-lægemidler (f.eks. theophyllin og aminophyllin). Disse anvendes ofte til behandling af astma
- Andre lægemidler til udvidelse af bronkierne (f.eks. salbutamol)
- Tricykliske antidepressiva (f.eks. amitriptylin) og det antidepressive middel nefazodon
- Monoaminoxidasehæmmere, også kaldet MAO-hæmmere (f.eks. phenelzin) eller lægemidler med lignende virkning (f.eks. furazolidon og procarbazin)
- Phenothiazin-lægemidler (f.eks. chlorpromazin eller prochlorperazin)
- Lægemidler som anvendes til behandling af svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, clarithromycin og telithromycin)
- Lægemidler mod Parkinson’s sygdom (f.eks. levodopa)
- Lægemidler mod problemer med skjoldbruskkirtlen (f.eks. levothyroxin)
- Lægemidler, der tilhører gruppen antihistaminer
- Lægemiddel mod brystspænding ved amning (oxytocin). Du skal også fortælle, at du bruger Bufomix Easyhaler, hvis du skal have oxytocin til igangsættelse af fødsel.

Hvis ovenstående gælder for dig, eller hvis du er usikker, så tal altid med din læge eller apotekspersonalet, inden du tager Bufomix Easyhaler.

Fortæl også lægen eller apotekspersonalet, hvis du skal have bedøvelse i forbindelse med en operation eller hos tandlægen.

Brug af Bufomix Easyhaler sammen med alkohol

Hvis du drikker alkohol kan hjertets følsomhed bliver større over for et af de aktive stoffer i Bufomix Easyhaler.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Tag ikke Bufomix Easyhaler, medmindre din læge har fortalt dig, at du kan gøre det.

Hvis du bliver gravid, mens du tager Bufomix Easyhaler, må du ikke stoppe behandlingen, men skal kontakte lægen med det samme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Bufomix Easyhaler påvirker ikke eller i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj, arbejde med værktøj eller betjene maskiner.

Bufomix indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Mængden af lactose i dette lægemiddel giver normalt ikke problemer hos personer, der ikke tåler lactose. Hjælpestoffet lactose indeholder små mængder af mælkeproteiner, som kan forårsage allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Bufomix Easyhaler

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Det er vigtigt at tage Bufomix Easyhaler hver dag, også selvom du i et stykke tid ikke har astma- eller KOL-symptomer.

Din læge vil regelmæssigt tjekke dine astmasymptomer.

Hvis du hidtil har taget steroidtabletter mod astma eller KOL, kan lægen vælge at nedsætte det antal tabletter, som du skal tage, når du begynder på Bufomix Easyhaler. Hvis du har taget steroid i tabletform i længere tid, kan lægen foreslå løbende blodprøvekontrol. Når du begynder at tage færre steroidtabletter, vil du måske opleve generel utilpashed, også selvom dine luftvejssymptomer er i bedring. Du kan få symptomer såsom tilstoppet næse eller snue, svækkelse, muskel- eller ledsmerter og udslæt (eksem). Kontakt straks lægen, hvis et af disse symptomer bliver generende, eller hvis du får symptomer såsom hovedpine, træthed, kvalme eller opkastning. Du skal måske have anden medicin, hvis du får symptomer på allergi eller gigt. Tal med lægen, hvis du er usikker på, om du bør fortsætte med at tage Bufomix Easyhaler.

Din læge vil måske overveje at give dig steroidtabletter ud over din sædvanlige behandling i perioder med stress (f.eks. hvis du har en luftvejsinfektion eller før en operation).

Vigtig information vedrørende dine astma- eller KOL-symptomer

Hvis du føler, at du får åndenød eller hvæsende vejtrækning, når du tager Bufomix Easyhaler, skal du fortsætte med at tage Bufomix Easyhaler, men kontakte din læge hurtigst muligt, da du kan have brug for yderligere behandling.

Kontakt straks lægen, hvis:

- din åndenød bliver forværret, eller du ofte vågner om natten med astmasymptomer.
- du føler en trykken for brystet om morgenen, eller hvis den trykkende fornemmelse varer længere end normalt.

Disse tegn kan betyde, at din astma eller KOL ikke er kontrolleret godt nok, og du kan have behov for en anden eller yderligere behandling med det samme.

ASTMA

Tag Bufomix Easyhaler hver dag. Dette forebygger astmasymptomer.

Voksne (fra 18 år)

- Den normale dosis er 1 inhalation, 2 gange dagligt.
- Din læge kan øge dosis til 2 inhalationer, 2 gange dagligt.
- Hvis dine symptomer er velkontrollerede, vil din læge måske bede dig om kun at tage din medicin én gang dagligt.

Unge (12 til 17 år)

- Den normale dosis er 1 inhalation, 2 gange dagligt.
- Hvis dine symptomer er velkontrollerede, vil din læge måske bede dig om kun at tage din medicin én gang dagligt.

Der findes en lavere styrke Bufomix Easyhaler til børn mellem 6 og 11 år.

Bufomix Easyhaler frarådes til brug hos børn under 6 år.

Din læge (eller astmasygeplejerske) vil hjælpe dig med at håndtere din astma. De vil justere dosis af lægemidlet til den laveste, der kan kontrollere din astma. Dog må dosis ikke justeres uden at du først har talt med din læge (eller astmasygeplejerske).

Tag din separate inhalator med anfaldsmedicin til behandling af astmasymptomer, når de opstår.

Du bør altid have din inhalator med anfaldsmedicin på dig, så du kan tage den, når du får behov for det.

Anvend ikke Bufomix Easyhaler til at behandle astmasymptomerne – anvend din inhalator med anfaldsmedicin.

Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)

- Må kun anvendes af voksne (18 år eller derover).
- Den anbefalede dosis er 1 inhalation 2 gange dagligt.

Din læge kan også ordinere andre lægemidler, der udvider bronkierne f.eks. antikolinerge lægemidler (såsom tiotropium eller ipratropiumbromid) mod din KOL.

Hvis du har taget for meget Bufomix Easyhaler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Bufomix Easyhaler, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

De mest almindelige symptomer, som kan forekomme, hvis du har taget mere Bufomix Easyhaler end du bør, er rysten, hovedpine eller hurtig hjerterytme.

Hvis du har glemt at tage Bufomix Easyhaler

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Bufomix Easyhaler

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Instruktioner i, hvordan du skal bruge inhalatoren, findes sidst i indlægssedlen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis følgende sker for dig, skal du stoppe med at tage Bufomix Easyhaler og kontakte lægen omgående:

- Hævelse af ansigtet, særligt omkring munden (tunge og/eller svælg og/eller synkebesvær) eller kløende udslæt sammen med vejrtrækningsbesvær (angioødem) og/eller pludselig følelse af besvimelse. Dette kan være tegn på, at du har en allergisk reaktion. Dette sker sjældent, kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer.
- Pludselig akut hvæsende vejrtrækning eller åndenød umiddelbart efter brug af inhalatoren. **Hold straks op med at bruge Bufomix Easyhaler, hvis du får et af disse symptomer, og brug i stedet inhalatoren til anfaldsbehandling.** Kontakt straks lægen, da du måske skal have din behandling ændret. Dette sker meget sjældent, kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer.

Tal med din læge, hvis du oplever nogle af følgende symptomer for lungebetændelse mens du tager Bufomix Easyhaler:

- feber eller kulderystelser
- øget slimproduktion, ændring i farven af slimet
- øget hoste eller øget åndedrætsbesvær.

Lungebetændelse (pneumoni) hos KOL patienter, er en almindelig bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).

Andre mulige bivirkninger:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Palpitationer (opmærksom på din hjertebanken), skælven eller rysten. Hvis dette forekommer, er det sædvanligvis mildt og forsvinder, når du fortsætter med at bruge Bufomix Easyhaler.
- Trøske (svampeinfektion i munden). Dette opstår sjældnere, hvis du skyller munden med vand efter du har brugt Bufomix Easyhaler.
- Let irritation i halsen, hoste og talebesvær, herunder hæshed.
- Hovedpine, rysten.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Rastløshed, nervøsitet og ophidselse.
- Søvnforstyrrelser.
- Svimmelhed.
- Kvalme.
- Hurtig hjertebanken.
- Blå mærker.
- Muskelkramper.
- Sløret syn.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Udslæt, kløe.
- Brønchospasme (sammentrækning af musklerne i luftvejene som medfører hvæsende vejrtrækning).
- Hvis der pludselig opstår hvæsende vejrtrækning efter brug af Bufomix Easyhaler, så stop med at tage Bufomix Easyhaler og kontakt straks lægen.
- Lavt indhold af kalium i blodet.
- Uregelmæssig hjertebanken.

Meget sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

- Depression.
- Ændret adfærd, hovedsageligt hos børn.
- Bryst smerter eller tunghedsfølelse i brystet evt. med udstråling til arme og hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertet (angina pectoris).
- Forhøjet sukkerindhold (glucose) i blodet.
- Smagsforstyrrelser, ubehagelig smag i munden.
- Varierende blodtryk.
- Rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Inhalerede kortikosteroider kan påvirke den normale produktion af steroidhormoner i din krop, specielt hvis du bruger høje doser i lang tid. Disse påvirkninger inkluderer:

- ændring i knoglemarvstætheden (knoglerne bliver tyndere).
- grå stær i øjet (sløring af øjets linse).
- grøn stær i øjet (øget tryk i øjet).
- nedsat væksthastighed hos børn og unge.
- påvirkning af binyren (lille kirtel ved siden af nyrerne).

Disse påvirkninger sker mere sjældent med inhalerede kortikosteroider end med kortikosteroidtabletter.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Efter første anbrud af den laminerede pose:
Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Beskyttes mod fugt.

Hvis din Bufomix Easyhaler udsættes for fugt, skal den skiftes ud og erstattes med en ny.

Udskift Bufomix Easyhaler 4 måneder efter at du har åbnet den laminerede pose. Noter den dato, du åbnede posen, så du kan huske den.

Tag ikke Bufomix Easyhaler efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Bufomix Easyhaler indeholder:

- Aktive stoffer: budesonid og formoterolfumaratdihydrat. Hver afgivet dosis indeholder 320 mikrogram budesonid og 9 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat (som indeholder mælkeproteiner).

Udseende og pakningsstørrelser

Bufomix Easyhaler er en inhalator, som indeholder din medicin.

Inhalationspulveret har en hvid til gullig farve. Hver inhalator indeholder 60 doser og har en hvid krop med et rødt topstykke.

Bufomix Easyhaler fås i pakninger med 1 eller 3 inhalator(er).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markeds- føringstilladelsen:

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Bufomix® og Easyhaler® er registrerede varemærker, der tilhører Orion Corporation.

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2021.

Sådan bruger du Easyhaler-inhalatoren

Om din Easyhaler

Bufomix Easyhaler kan være anderledes end inhalatorer, du tidligere har brugt. Derfor er det meget vigtigt, at du benytter den korrekt, da ukorrekt brug kan føre til, at du ikke får den rigtige mængde medicin. Dette kan gøre dig meget utilpas eller forårsage, at din astma og KOL ikke bliver behandlet, som den skal.

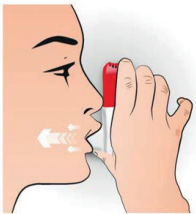
Få lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet til at vise dig, hvordan du skal bruge inhalatoren korrekt. Vær sikker på, at du forstår, hvordan du skal bruge inhalatoren korrekt. Hvis du er usikker, så spørg din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Som med alle andre inhalatorer er det vigtigt, at omsorgspersoner til børn, der får udskrevet Bufomix Easyhaler, sikrer, at barnet anvender en korrekt inhalationsteknik som beskrevet nedenfor. Du kan også bruge instruktionsvideoen på www.oeh.fi/bfsc.

Første gang du får din Easyhaler

Easyhaleren kommer i en foliepose. Åbn ikke folieposen, før du er klar til at bruge medicinen, da den hjælper med at holde pulveret tørt i inhalatoren. Når du er klar til at starte din behandling, skal du åbne posen og notere datoen, f.eks. i din kalender. Brug inhalatoren inden for 4 måneder efter, at den er taget ud af folieposen.	
---	---

KORREKT BRUG

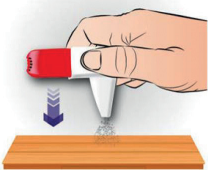
Trin 1: RYST - Fjern støvhætten - Ryst inhalatoren 3 til 5 gange, mens du holder den i lodret position	RYST 3-5 gange 	Vigtige punkter at huske - Det er vigtigt at holde inhalatoren i lodret position - Hvis du kommer til at klikke, mens du ryster inhalatoren, skal du tømme mundstykket for pulver som vist nedenfor
Trin 2: KLIK - Bliv ved med at holde inhalatoren lodret mellem din pegefinger og tommelfinger - Pres ned, indtil du hører et klik, og lad inhalatoren klikke tilbage igen. Dette frigiver en dosis Klik kun én gang	KLIK 1 gang 	Vigtige punkter at huske - Inhalatoren kan ikke klikkes, hvis støvhætten er på - Klik kun én gang - Hvis du kommer til at klikke mere end én gang, skal du tømme mundstykket for pulver som vist nedenfor - Klik for at frigive en dosis, inden du inhalerer og ikke på samme tid - Hold inhalatoren lodret, når du klikker, og når du inhalerer en dosis. Hvis du tipper den, kan pulveret falde ud, inden du har fået inhaleret det.

Trin 3: INHALÉR • Bliv ved med at holde inhalatoren lodret • Pust ud normalt • Placér mundstykket i din mund mellem tænderne, og luk læberne tæt omkring mundstykket • Tag en kraftig og dyb indånding • Tag inhalatoren ud af munden, og pust derefter ud normalt.	INHALÉR 	Vigtige punkter at huske • Du skal være sikker på, at hele mundstykket er godt inde i munden, så al medicin kommer ned i dine lunger • Du skal være sikker på, at dine læber laver en god forsejling omkring mundstykket • Ånd ikke ud i inhalatoren. Dette er vigtigt: det kan tilstoppe inhalatoren. Hvis du ånder ud i inhalatoren, skal du tømme mundstykket for pulver som vist nedenfor
--	--	--

Hvis du har brug for at tage endnu en inhalation, skal du gentage trin 1-3 Ryst-Klik-Inhalér.

Efter du har brugt inhalatoren:

- Sæt støvhætten tilbage på mundstykket. Dette forhindrer, at inhalatoren går af ved et uheld.
- Når du har taget dosis, skal du skylle munden med vand og spytte ud.

Tømning af pulver fra mundstykket Hvis du kommer til at klikke inhalatoren ved et uheld, eller hvis du måske har klikket mere end én gang, eller hvis du ånder ud i den, skal mundstykket tømmes. • Bank på mundstykket for at tømme det for pulver på en bordplade eller i din håndflade. • Start forfra med trinene Ryst-Klik-Inhalér.	
---	--

Rengøring af Easyhaler

Hold din inhalator tør og ren. Om nødvendigt kan du tørre mundstykket på inhalatoren af med en tør klud eller en serviet. Brug ikke vand: pulveret i Easyhaleren er følsomt over for fugt.

Hvornår skal du skifte til en ny Easyhaler? Dosistælleren viser antallet af tilbageværende doser. Tælleren skifter efter hvert 5. klik. Når dosistælleren begynder at blive rød, er der 20 doser tilbage. Hvis du ikke allerede har en ny Easyhaler, skal du kontakte din læge for at få en ny recept. Når tælleren når 0 (nul), skal du udskifte din Easyhaler. Hvis du bruger beskyttelseshylster, kan du beholde det og anbringe din nye inhalator i det.	 Dosistæller
Husk • 1. Ryst – 2. Klik – 3. Inhalér. • Når du har taget dosis, skal du skylle munden med vand og spytte ud. • Inhalatoren må ikke blive våd, beskyt den mod fugt.	

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du har yderligere spørgsmål til brugen af produktet.