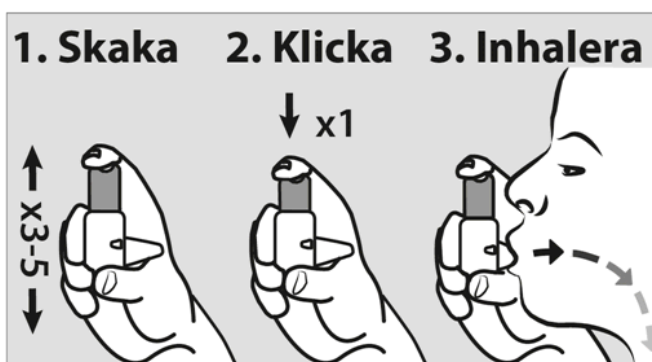


Bipacksedel: Information till användaren

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.



Scanna QR-koden eller gå till www.oeh.fi/bffs för att se instruktioner om hur Easyhaler används.

- 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 finner du information om:

1. Vad Bufomix Easyhaler är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bufomix Easyhaler
3. Hur du använder 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 "luftörsvidgare". 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 cigarettrökning.

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

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 använder 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 bröstet 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 dos en 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.

Om du 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 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.

Instruktioner för hur du använder inhalatorn finns i slutet av bipacksedeln.

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 anfallskuperare (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 1000 användare)

- Utslag, klåda.
- Kramp i luftvägarna (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.
- Bröstsmärta eller tryck över bröstet (kärlkramp).
- 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 benmineraltätheten (uttunnning 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 inhalerade kortikosteroider än för kortison-tabletter.

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 via:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Bufomix Easyhaler ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Använd detta läkemedel före utgångsdatum som anges på kartongen, foliepåsen eller etiketten på inhalatorn efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Efter att ha öppnat foliepåsen 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 foliepåsen. Skriv ned det datum du öppnade påsen 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

Vad Bufomix Easyhaler innehåller

- De aktiva substanserna är budesonid och formoterolfumaratdihydrat. Varje inhalerad dos innehåller 320 mikrogram budesonid och 9 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.
- Övrigt innehållsämne är laktosmonohydrat (som innehåller mjölkproteiner).

Hur Bufomix Easyhaler ser ut och förpackningsstorlekar

Bufomix Easyhaler är en inhalator som innehåller läkemedel. Inhalationspulvret är vitt till gulaktig i färgen. Varje inhalator innehåller 60 doser och är vitfärgad med röd överdel. Bufomix Easyhaler finns i förpackningar om 1 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 och tillverkare

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:

Orion Pharma AB, Danderyd

medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-04-15

Övriga informationskällor

Detaljerad och uppdaterad information om hur du använder denna produkt finns tillgänglig genom att skanna den här QR-koden (finns även på ytterkartongen och etiketten på inhalatorn) med en smartphone. Samma uppgifter finns även på följande URL: www.oeh.fi/bffs.



Bruksanvisning för användning av Easyhaler

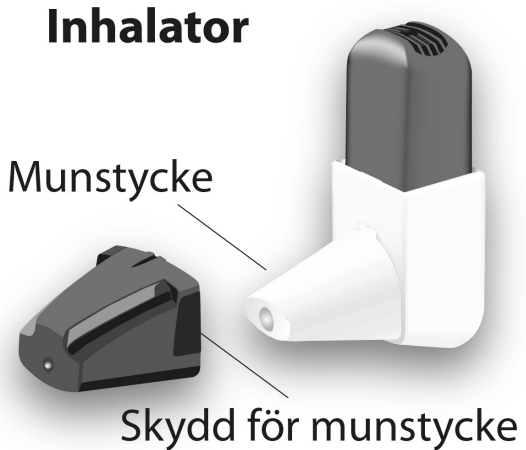
Om din Easyhaler

Bufomix Easyhaler kan skilja sig från inhalatorer som du använt tidigare. Därför är det väldigt viktigt att du använder den på rätt sätt eftersom felaktig användning kan leda till att du inte får rätt mängd medicin. Det kan göra att du mår sämre eller kan leda till att din astma eller KOL inte behandlas som de borde.

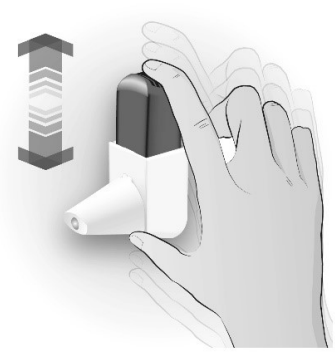
Läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal kommer visa dig hur du ska använda din inhalator på rätt sätt. Se till att du förstår hur inhalatorn ska användas. Om du är osäker kontakta din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Som med andra inhalatorer bör vårdgivare se till att barn som ordinerats Bufomix

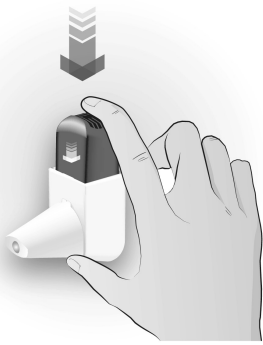
Easyhaler använder rätt inandningsteknik, som beskrivs nedan. Du kan även använda instruktionsvideon som finns på www.oeh.fi/bffs.

När du får din Easyhaler

Easyhaler levereras i en foliepåse. Öppna inte påsen förrän du är redo att börja använda medicinen eftersom påsen hjälper till att hålla pulvret i inhalatorn torrt. När du är redo att börja använda medicinen, öppna påsen och notera dagen då påsen öppnades i t.ex. din kalender. Använd inhalatorn inom 4 månader från det att foliepåsen öppnades.	Inhalator Munstycke  Skydd för munstycke
---	--

KORREKT ANVÄNDNING AV INHALATORN

Steg 1: SKAKA • Ta bort skyddet. • Håll inhalatorn upprätt och skaka den 3 till 5 gånger.	SKAKA x 3-5 	Viktigt att komma ihåg • Det är viktigt att hålla inhalatorn i upprätt läge. • Om du av misstag klickar på Easyhaler när du skakar inhalatorn, töm ut pulvret ur munstycket enligt instruktionerna nedan.
---	---	---

Steg 2: KLIKA • Håll Easyhaler upprätt mellan pekfingret och tummen. • Tryck en gång tills du hör ett klick och låt den klicka tillbaka. Detta laddar en dos. • Tryck endast en gång.	KLIKA x 1 	Viktigt att komma ihåg • Inhalatorn kommer inte klicka om skyddet fortfarande är på. • Klicka bara en gång. • Om du av misstag klickar på inhalatorn mer än en gång, töm ut pulvret ur munstycket enligt instruktionerna nedan. • Klicka för att mata dosen innan du inhalerar, inte samtidigt. • Fortsätt hålla inhalatorn upprätt när du klickar och när du inhalerar dosen. Om du lutar den kan pulvret falla ut innan du hinner inhalera det.

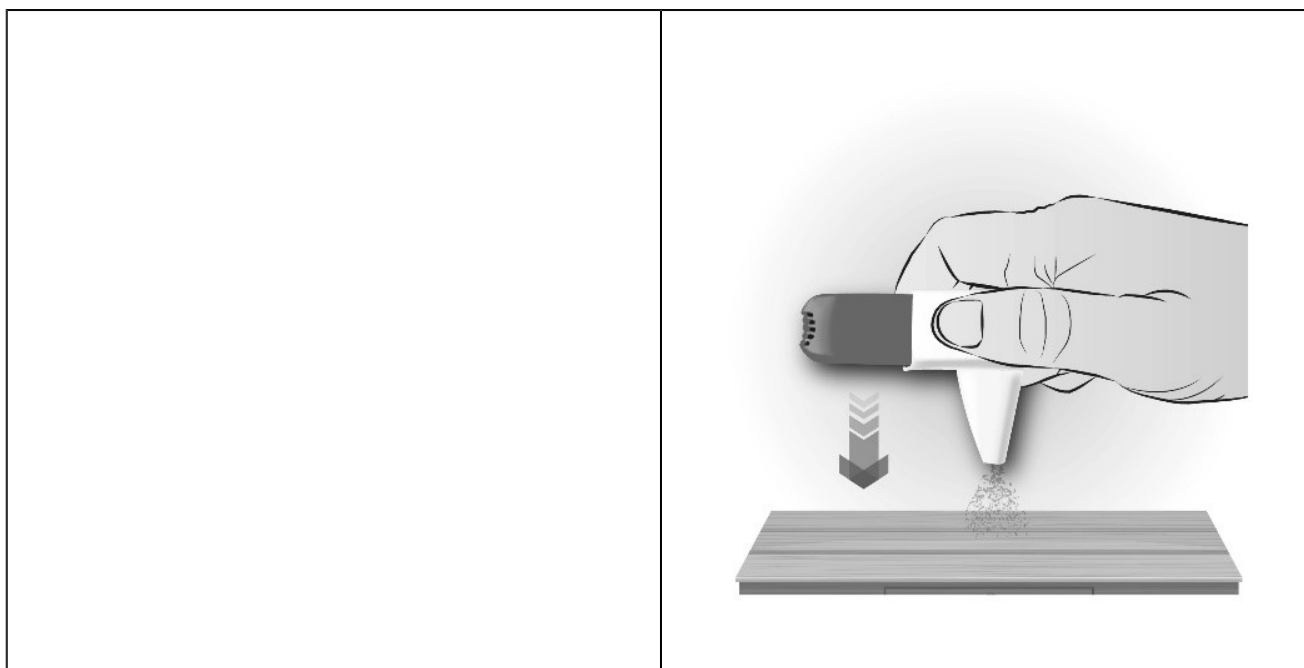
Steg 3: INHALERA • Fortsätt hålla inhalatorn upprätt. • Andas ut normalt. • Placera munstycket i munnen mellan tänderna och slut läpparna tätt runt munstycket. • Gör en kraftig och djup inandning. • Ta bort inhalatorn från munnen, och andas därefter ut normalt.	INHALERA 	Viktigt att komma ihåg • Se till att hela munstycket är väl inuti munnen så att medicinen kommer in i dina lungor. • Se till att dina läppar sluter helt tätt runt munstycket. • Andas inte ut i inhalatorn. Det är viktigt eftersom det kan täppa till den. Om du andades ut i inhalatorn, töm ut pulvret ur munstycket enligt instruktionerna nedan.
---	---	--

Om du behöver ta en andra dos, upprepa steg 1-3 Skaka-Klicka-Inhalera.

När du har använt inhalatorn:

- Sätt tillbaka skyddet på munstycket för att förhindra dosering av misstag.
- När du har tagit dosen, skölj munnen med vatten och spotta ut det.

Hur du tömmer munstycket på pulver Om du av misstag klickar på inhalatorn, eller om du har klickat mer än en gång, eller om du andas ut i den, ska du tömma munstycket. • Knacka på munstycket för att tömma ut pulvret på bordet eller i handflatan. • Börja därefter igen med stegen Skaka- Klicka- Inhalera.	
---	--



Rengöring av Easyhaler

Håll din inhalator torr och ren. Vid behov kan du torka inhalatorns munstycke med en torr trasa eller servett. Använd inte vatten: pulvret i Easyhaler är känsligt för fukt.

Att använda Easyhaler med skyddsfodral

Du kan använda ett skyddsfodral till din inhalator. Detta hjälper till att förbättra produktens hållbarhet. Skyddet för munstycket ska sitta på när du sätter in inhalatorn i skyddsfodralet. Detta förhindrar att inhalatorn doserar av misstag. Du kan använda inhalatorn utan att ta ut den från skyddsfodralet.

Följ samma instruktioner som ovan, **1. Skaka** – **2.**

Klicka – **3. Inhalera**

Kom ihåg att:

- Hålla inhalatorn i upprätt läge när du klickar på den.
- Sätta tillbaka skyddsfodralet på munstycket efter att du tagit dosen för att förhindra dosering av misstag.

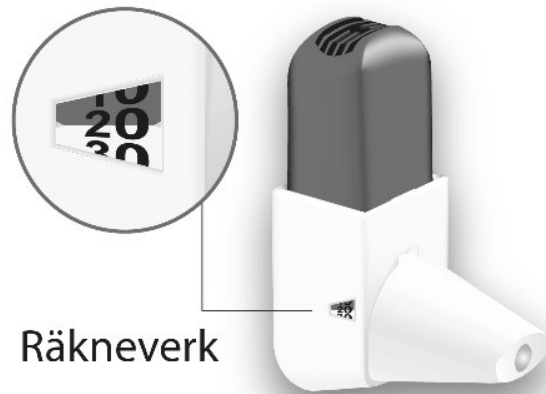


När ska man byta till en ny Easyhaler

Inhalatorn har ett räkneverk som visar hur många doser det finns kvar. 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 (noll).

Om du använder ett skyddsfodral kan du spara det och sätta i den nya inhalatorn i det.



Kom ihåg

- 1. Skaka – 2. Klicka – 3. Inhalera.
- När du har tagit dosen, skölj munnen med vatten och spotta ut det.
- Låt inte inhalatorn bli blöt, skydda den mot fukt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.