

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Bufomix Easyhaler 160 Mikrogramm/4,5 Mikrogramm pro Inhalation Pulver zur Inhalation Budesonid/Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bufomix Easyhaler und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bufomix Easyhaler beachten?
3. Wie ist Bufomix Easyhaler anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bufomix Easyhaler aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST BUFOMIX EASYHALER UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bufomix Easyhaler ist ein Inhalator zur Behandlung von Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren. Er wird auch zur Behandlung von Symptomen einer chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) bei Erwachsenen im Alter von 18 Jahren und älter angewendet. Er enthält zwei verschiedene Wirkstoffe: Budesonid und Formoterolfumarat-Dihydrat.

- Budesonid gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die als „Kortikosteroide“ bezeichnet werden. Es wirkt, indem es Schwellungen und Entzündungen in Ihren Lungen verringert und verhindert.
- Formoterolfumarat-Dihydrat gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die als „lang wirksame β_2 -Adrenozeptor-Agonisten“ oder „Bronchodilatoren“ bezeichnet werden. Es wirkt, indem es die Muskeln in Ihren Atemwegen entspannt. Das erleichtert Ihnen das Atmen.

Asthma

Für eine Behandlung des Asthmas kann Bufomix Easyhaler 160/4,5 Mikrogramm/Dosis zwei verschiedenen Konzepten gemäß verordnet werden:

- a) **Einigen Patienten werden zwei Asthma-Inhalatoren verordnet: Bufomix Easyhaler 160/4,5 Mikrogramm/Dosis und ein separater Inhalator für den Bedarfsfall.**
 - Diese Patienten wenden Bufomix Easyhaler jeden Tag an. Dies hilft, das Auftreten von Asthmasymptomen zu verhindern.
 - Wenn diese Patienten Asthmasymptome bekommen, wenden sie ihren Inhalator für den Bedarfsfall an, um die Atmung zu erleichtern.
- b) **Einigen Patienten wird Bufomix Easyhaler 160/4,5 Mikrogramm/Dosis als einziger Asthmalinhalator verschrieben.**
 - Diese Patienten wenden Bufomix Easyhaler jeden Tag an. Dies hilft, das Auftreten von Asthmasymptomen zu verhindern.
 - Wenn diese Patienten bei Auftreten von Asthmasymptomen weitere Inhalationen zur Erleichterung der Atmung benötigen, wenden sie ebenfalls Bufomix Easyhaler an, um die Atmung zu erleichtern, und nach Absprache mit dem Arzt auch, um dem Auftreten von Asthmasymptomen vorzubeugen (z. B. bei sportlicher Betätigung oder wenn sie Allergenen ausgesetzt sind). Bei diesen Patienten ist dafür kein separater Inhalator erforderlich.

Chronisch obstruktive Atemwegserkrankung (COPD)

Bufomix Easyhaler 160/4,5 Mikrogramm/Dosis kann auch zur Behandlung der Symptome einer COPD bei Erwachsenen angewendet werden. COPD ist eine chronische Erkrankung der Atemwege, die häufig durch das Zigarettenrauchen verursacht wird.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BUFOMIX EASYHALER BEACHTEN?

Bufomix Easyhaler darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Budesonid, Formoterol oder den in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels (Lactose - enthält geringe Mengen Milchprotein) sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bufomix Easyhaler anwenden, wenn Sie:

- Diabetiker sind;
- eine Lungenentzündung haben;
- hohen Blutdruck haben oder jemals ein Problem mit dem Herzen hatten (dazu gehören auch unregelmäßiger Herzschlag, sehr schneller Puls, Verengung der Arterien und Herzleistungsschwäche);
- Probleme mit der Schilddrüse oder den Nebennieren haben;
- einen niedrigen Kaliumgehalt im Blut haben;
- schwere Leberprobleme haben.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bitte spülen Sie nach der Inhalation den Mund aus, um Pilzinfektionen im Mundraum zu vermeiden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Bufomix Easyhaler kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Durch eine Anwendung von Bufomix Easyhaler als Dopingmittel können schwerwiegende Herzrhythmusstörungen ausgelöst werden.

Anwendung von Bufomix Easyhaler zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind. Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Bufomix Easyhaler verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Betablocker (z. B. Atenolol oder Propranolol zur Behandlung von Bluthochdruck), einschließlich Augentropfen (z. B. Timolol zur Behandlung eines Glaukoms).
- Arzneimittel zur Behandlung eines zu schnellen oder unregelmäßigen Herzschlags (z. B. Chinidin).
- Arzneimittel wie Digoxin, die häufig zur Behandlung von Herzleistungsschwäche eingesetzt werden.
- Diuretika, auch bekannt als „Entwässerungstabletten“ (z. B. Furosemid). Diese werden zur Behandlung von Bluthochdruck eingesetzt.
- Steroid-Arzneimittel zum Einnehmen (z. B. Prednisolon).
- Arzneimittel, die Xanthine (z. B. Theophyllin oder Aminophyllin) enthalten. Diese werden häufig zur Behandlung von Asthma eingesetzt.
- Andere Bronchodilatoren (z. B. Salbutamol).
- Trizyklische Antidepressiva (z. B. Amitriptylin) und das Antidepressivum Nefazodon.
- Arzneimittel, die Phenothiazine (z. B. Chlorpromazin und Prochlorperazin) enthalten.
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol, Clarithromycin und Telithromycin).
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung (z. B. Levodopa).
- Arzneimittel zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen (z. B. L-Thyroxin).

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung von Bufomix Easyhaler mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker ebenfalls, wenn bei Ihnen wegen einer Operation oder einer Zahn- bzw. Kieferbehandlung eine Vollnarkose (Allgemeinanästhesie) geplant ist.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
- Wenden Sie Bufomix Easyhaler nur dann an, wenn Ihr Arzt Sie ausdrücklich dazu angewiesen hat.
- Wenn Sie schwanger werden, während Sie Bufomix Easyhaler anwenden, brechen Sie die Anwendung von Bufomix Easyhaler nicht ab, wenden Sie sich aber unverzüglich an Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bufomix Easyhaler hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen.

Bufomix Easyhaler enthält Lactose

Lactose ist eine Art von Zucker. Bitte wenden Sie Bufomix Easyhaler daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Die in Bufomix Easyhaler enthaltene Lactose-Menge verursacht in der Regel bei Personen mit Lactoseunverträglichkeit keine Probleme. Lactose enthält geringe Mengen Milchprotein und kann deshalb allergische Reaktionen hervorrufen.

3. WIE IST BUFOMIX EASYHALER ANZUWENDEN?

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Es ist wichtig, dass Sie Bufomix Easyhaler jeden Tag anwenden, selbst wenn Sie zu dem Zeitpunkt keine Asthma- oder COPD-Symptome haben.
- Ihr Arzt wird Ihre Asthmasymptome regelmäßig überprüfen.

Wenn Sie bereits Steroidtabletten (Kortisontabletten) zur Behandlung Ihres Asthmas oder Ihrer COPD einnehmen, wird Ihr Arzt ggf. die Anzahl der Tabletten, die Sie einnehmen, verringern, sobald Sie beginnen, den Bufomix Easyhaler anzuwenden. Wenn Sie schon lange Zeit Steroidtabletten einnehmen, wird Ihr Arzt möglicherweise von Zeit zu Zeit Bluttests durchführen. Nach der Reduktion der Steroidtablette kann es sein, dass Sie sich allgemein unwohl fühlen, obwohl sich Ihre Beschwerden in der Brust vielleicht verbessern. Es können Beschwerden wie eine verstopfte oder laufende Nase, Schwäche oder Gelenk- oder Muskelschmerzen sowie Hautausschlag (Ekzeme) auftreten. Bitte wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn diese Beschwerden Sie beeinträchtigen oder wenn Beschwerden wie Kopfschmerzen, Müdigkeit, Übelkeit oder Erbrechen auftreten. Es kann sein, dass Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen müssen, wenn bei Ihnen allergische Beschwerden oder Anzeichen für entzündete Gelenke auftreten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie Bufomix Easyhaler weiter anwenden sollen. Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihnen in belastenden Phasen (beispielsweise bei einer Atemwegsinfektion oder vor einer Operation) zusätzlich zu Ihrer üblichen Therapie Steroidtabletten verschreiben.

Wichtige Informationen über Ihre Asthma- oder COPD-Beschwerden

Wenn Sie das Gefühl haben, während der Anwendung von Bufomix Easyhaler außer Atem zu sein oder pfeifend zu atmen, sollten Sie die Anwendung von Bufomix Easyhaler fortsetzen, aber so schnell wie möglich Ihren Arzt aufsuchen, da Sie möglicherweise eine zusätzliche Behandlung benötigen.

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn:

- sich Ihre Atmung verschlechtert oder Sie nachts oft mit Asthma-Beschwerden aufwachen.
- sich bei Ihnen morgens ein Engegefühl in der Brust einstellt oder dieses länger als gewöhnlich anhält.

Diese Anzeichen könnten darauf hinweisen, dass Ihr Asthma oder Ihre COPD nicht ausreichend kontrolliert sind und Sie umgehend eine andere oder eine zusätzliche Behandlung benötigen.

ASTHMA

Bufomix Easyhaler kann bei Asthma für zwei verschiedene Arten der Behandlung verordnet werden. Wie viele Inhalationen von Bufomix Easyhaler Sie anwenden sollen und wann Sie Bufomix Easyhaler anwenden sollen, hängt davon ab, für welche Behandlungsart Ihnen das Arzneimittel verordnet wurde.

- a) Wenn Ihnen Bufomix Easyhaler zusammen mit einem weiteren Inhalator, den Sie im Bedarfsfall anwenden sollen, verordnet wurde, lesen Sie bitte unter „A) Anwendung von Bufomix Easyhaler zusammen mit einem weiteren Inhalator für die Anwendung im Bedarfsfall“ nach.
- b) Wenn Ihnen Bufomix Easyhaler als einziger Inhalator verordnet wurde, lesen Sie bitte unter „B) Anwendung von Bufomix Easyhaler als einzigem Inhalator bei Asthma“ nach.

A) Anwendung von Bufomix Easyhaler zusammen mit einem weiteren Inhalator für die Anwendung im Bedarfsfall

Wenden Sie Ihren Bufomix Easyhaler jeden Tag an. Dies hilft, das Auftreten von Asthmasymptomen zu verhindern.

Erwachsene (18 Jahre oder älter)

- Die übliche Dosis ist 1 - 2 Inhalationen zweimal täglich.

- Ihr Arzt kann die Dosis auf bis zu 4 Inhalationen zweimal täglich erhöhen.
- Wenn Ihre Symptome gut kontrolliert sind, kann Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel zur einmal täglichen Anwendung verordnen.

Jugendliche (12 bis 17 Jahre)

- Die übliche Dosis ist 1 - 2 Inhalationen zweimal täglich.
 - Wenn Ihre Symptome gut kontrolliert sind, kann Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel zur einmal täglichen Anwendung verordnen.
- Für Kinder unter 12 Jahren wird die Anwendung von Bufomix Easyhaler nicht empfohlen.

Ihr Arzt wird Ihre Behandlung regelmäßig überwachen. Er wird die Dosierung dieses Arzneimittels auf die niedrigste Dosis einstellen, mit der eine Kontrolle Ihrer Asthmasymptome erreicht wird. Verändern Sie die Dosis jedoch nicht selbst ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Verwenden Sie Ihren separaten Inhalator für den Bedarfsfall, wenn Asthmasymptome auftreten.

Tragen Sie Ihren Inhalator für den Bedarfsfall immer bei sich, damit Sie ihn anwenden können, wenn Sie ihn benötigen. Verwenden Sie bei Auftreten von Asthmasymptomen nicht Bufomix Easyhaler, sondern verwenden Sie dann Ihren für den Bedarfsfall vorgesehenen Inhalator.

B) Anwendung von Bufomix Easyhaler als einzigem Inhalator bei Asthma

Wenden Sie den Bufomix Easyhaler nur dann auf diese Art an, wenn Ihr Arzt Sie ausdrücklich dazu angewiesen hat und wenn Sie mindestens 12 Jahre alt sind.

Wenden Sie Bufomix Easyhaler jeden Tag an.

Dies hilft, das Auftreten von Asthmasymptomen zu verhindern. Sie können den Inhalator auf die folgenden Arten anwenden:

- jeweils 1 Inhalation morgens **und** 1 Inhalation abends **oder**
- 2 Inhalationen morgens **oder**
- 2 Inhalationen abends.

Ihr Arzt kann die Dosis auf 2 Inhalationen zweimal täglich erhöhen.

Wenden Sie Bufomix Easyhaler auch für den Bedarfsfall an, um Asthmasymptome zu behandeln, wenn sie auftreten, und um dem Auftreten von Asthmasymptomen vorzubeugen (z. B. bei sportlicher Betätigung oder wenn Sie Allergenen ausgesetzt sind).

- Führen Sie beim Auftreten von Asthmasymptomen 1 Inhalation durch und warten Sie einige Minuten.
- Führen Sie, wenn Sie dann noch keine Besserung festgestellt haben, 1 weitere Inhalation durch.
- Führen Sie nicht mehr als 6 Inhalationen bei einem Anlass durch.

Tragen Sie Ihren Bufomix Easyhaler immer bei sich, damit Sie ihn anwenden können, wenn Sie ihn benötigen.

Normalerweise sind nicht mehr als insgesamt 8 Inhalationen an einem Tag erforderlich. Allerdings kann Ihr Arzt Ihnen für einen begrenzten Zeitraum bis zu 12 Inhalationen pro Tag erlauben.

Vereinbaren Sie einen Termin bei Ihrem Arzt, wenn Sie regelmäßig 8 oder mehr Inhalationen pro Tag anwenden müssen. Möglicherweise muss Ihre Behandlung geändert werden.

Wenden Sie in 24 Stunden nicht mehr als insgesamt 12 Inhalationen an.

Wenden Sie Bufomix Easyhaler wie hier beschrieben an, wenn Sie bei körperlicher Betätigung Asthmasymptome haben. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt die Anwendung von Bufomix Easyhaler besprechen, um dem Auftreten von Asthmasymptomen vorzubeugen. Wie oft Sie trainieren oder wie oft Sie Allergenen ausgesetzt sind, könnte die Therapie beeinflussen, die Ihnen verschrieben wird.

Chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD)

- Nur für die Anwendung bei Erwachsenen (18 Jahre und älter).
- Die übliche Dosis ist 2 Inhalationen zweimal täglich.

Zur Behandlung Ihrer COPD-Erkrankung wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise auch andere Arzneimittel verschreiben, die die Bronchien erweitern, z. B. sogenannte Anticholinergika (wie Tiotropium- oder Ipratropiumbromid).

Wenn Sie eine größere Menge von Bufomix Easyhaler angewendet haben, als Sie sollten

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Dosis wie vom Apotheker auf der Packung vermerkt bzw. von Ihrem Arzt verordnet anwenden. Sie sollten Ihre verordnete Dosis nicht überschreiten, ohne ärztlichen Rat einzuholen.

Die häufigsten Symptome, die auftreten können, wenn Sie eine größere Menge von Bufomix Easyhaler angewendet haben, als Sie sollten, sind Zittern, Kopfschmerzen oder schneller Herzschlag.

Wenn Sie die Anwendung von Bufomix Easyhaler vergessen haben

- Wenn Sie die Inhalation einer Dosis vergessen haben, wenden Sie diese an, sobald Sie daran denken. Falls es jedoch bald Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
 - Wenden Sie **nicht** die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben
- Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Anleitung zur Anwendung des Inhalators finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine der folgenden Situationen bei Ihnen eintritt, beenden Sie die Anwendung von Bufomix Easyhaler und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt:

- Schwellung des Gesichts, besonders um den Mund (Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden) oder Quaddeln einhergehend mit Atembeschwerden (Angioödem) und/oder Schwächeanfall. Das kann bedeuten, dass Sie eine allergische Reaktion haben. Dies geschieht selten, d. h. kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen.
- Plötzlich auftretendes, akutes, pfeifendes Atemgeräusch oder Kurzatmigkeit unmittelbar nach der Inhalation. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, brechen Sie die Anwendung von Bufomix Easyhaler sofort ab und wenden Sie Ihren separaten Inhalator für den Bedarfsfall an. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, da Ihre Behandlung gegebenenfalls umgestellt werden muss. Dies geschieht sehr selten, d. h. kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Bufomix Easyhaler folgende Beschwerden bemerken – dies könnten Symptome einer Lungenentzündung sein:

- Fieber oder Schüttelfrost;
- vermehrte Bildung von Schleim, Farbänderung des Schleims;
- stärkerer Husten oder verstärkte Atembeschwerden.

Pneumonie (Lungenentzündung) bei COPD Patienten ist eine häufige Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Palpitationen (spürbares Herzklopfen), leichtes oder starkes Zittern. Wenn diese Nebenwirkungen auftreten, sind sie normalerweise leicht und klingen gewöhnlich ab, während Sie die Behandlung mit Bufomix Easyhaler fortsetzen.
- Soor (eine Pilzinfektion) im Mund. Dies kommt seltener vor, wenn Sie nach Anwendung Ihres Bufomix Easyhaler den Mund mit Wasser ausspülen.
- Leichte Halsschmerzen, Husten und Heiserkeit.
- Kopfschmerzen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Gefühl von Ruhelosigkeit, Nervosität oder Aufregung.
- Schlafstörungen.
- Schwindelgefühl.
- Übelkeit.
- Schneller Herzschlag.
- Blutergüsse.
- Muskelkrämpfe.
- Verschwommenes Sehen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag, Juckreiz.
- Bronchospasmen (Krämpfe der Muskeln in den Atemwegen, die zu einer pfeifenden Atmung führen). Wenn das Pfeifen plötzlich nach Anwendung von Bufomix Easyhaler einsetzt, wenden Sie Bufomix Easyhaler nicht weiter an und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.
- Niedriger Kaliumgehalt im Blut.
- Unregelmäßiger Herzschlag.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Depressionen.
- Verhaltensänderungen, insbesondere bei Kindern.
- Schmerzen oder Engegefühl in der Brust (Angina pectoris).
- Erhöhung der Zuckermenge (Glucose) im Blut (Anstieg des Blutzuckerspiegels).
- Geschmacksveränderungen, z. B. ein unangenehmer Geschmack im Mund.
- Veränderungen des Blutdrucks.

Inhalativ anzuwendende Kortikosteroide können die normale Produktion von Steroidhormonen im Körper beeinflussen, insbesondere, wenn Sie hohe Dosen über einen längeren Zeitraum anwenden. Das kann folgende Auswirkungen haben:

- Veränderungen der Knochendichte („Ausdünnung“ der Knochen);
- Katarakt (grauer Star, Trübung der Augenlinse);
- Glaukom (grüner Star, erhöhter Augeninnendruck);
- Verlangsamung der Wachstumsrate bei Kindern und Jugendlichen
- Beeinflussung der Nebennieren (dies sind kleine, den Nieren aufgelagerte Drüsen).

Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens dieser Effekte ist bei inhalativ anzuwendenden Kortikosteroiden deutlich geringer als bei Kortikosteroiden in Tablettenform.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

6. WIE IST BUFOMIX EASYHALER AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Beutel und dem Etikett Ihres Inhalators nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch des Beutels:

Nicht über 25 °C lagern. Den Inhalator vor Feuchtigkeit schützen. Es wird empfohlen, den Easyhaler in seiner Schutzbox aufzubewahren. Wenn der Bufomix Easyhaler feucht wird, müssen Sie ihn durch einen neuen Inhalator ersetzen.

Haltbarkeit nach Anbruch:

4 Monate. Notieren Sie, wann Sie den Beutel geöffnet haben, damit Sie dieses Datum nicht vergessen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Bufomix Easyhaler enthält

- Die Wirkstoffe sind Budesonid und Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.).
- Jede Inhalation enthält 160 Mikrogramm Budesonid und 4,5 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.).
- Der sonstige Bestandteil ist Lactose-Monohydrat.

Wie Bufomix Easyhaler aussieht und Inhalt der Packung

Bufomix Easyhaler ist ein Inhalator, der Ihr Arzneimittel enthält. Das Pulver zur Inhalation hat eine weiße bis gelbliche Färbung. Ein Inhalator enthält 60 oder 120 Inhalationen. Die Inhalatoren haben ein weißes Unterteil und ein rot gefärbtes Oberteil.

Bufomix Easyhaler ist in Packungen mit 1 oder 3 Inhalator(en) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Ihre Packung kann auch eine Schutzbox enthalten. Wenn Sie eine Schutzbox benötigen, wenden Sie sich bitte an die Hotline 0800-6746674.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Importiert, umgepackt und vertrieben von: CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020

Anleitung zur Anwendung Ihres Easyhaler-Inhalators

Informationen zu Ihrem Easyhaler

Bufori Easyhaler kann sich von den Inhalatoren, die Sie bisher angewendet haben, unterscheiden. Daher ist es sehr wichtig, dass Sie den Inhalator richtig anwenden, da bei fehlerhaftem Gebrauch möglicherweise nicht die richtige Menge des Arzneimittels abgegeben wird. Dies könnte starke Beschwerden verursachen oder dazu führen, dass Ihr Asthma oder Ihre COPD nicht ordnungsgemäß behandelt wird.

Ihr Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal werden Ihnen die richtige Anwendung zeigen. Achten Sie darauf, dass Sie genau verstanden haben, wie der Inhalator richtig anzuwenden ist. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Wie bei allen Inhalatoren haben Eltern und andere Bezugspersonen darauf zu achten, dass Kinder, denen Bufori Easyhaler verordnet wurde, die Inhalation korrekt wie unten beschrieben durchführen. Einen Film zur richtigen Anwendung finden Sie unter www.oeh.fi/bfide

Vor der ersten Anwendung Ihres Easyhalers

Der Easyhaler wird in einem laminierten Beutel geliefert. Öffnen Sie den laminierten Beutel erst, wenn Sie bereit sind, mit der Anwendung des Arzneimittels zu beginnen, da dieser hilft, das Pulver im Inhalator trocken zu halten.

Wenn Sie bereit sind, mit der Behandlung zu beginnen, öffnen Sie den laminierten Beutel und notieren das Datum beispielsweise in Ihrem Kalender.

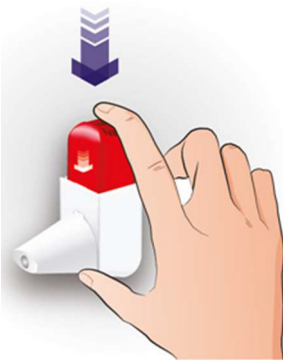
Die Anwendung des Inhalators sollte innerhalb von 4 Monaten nach der Entnahme aus dem Folienbeutel erfolgen.

Inhalator

Mundstück

Schutzkappe

DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Schritt 1: SCHÜTTELN - Ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundstück ab. - Schütteln Sie den Inhalator 3- bis 5-mal kräftig senkrecht.	3- bis 5-mal SCHÜTTELN 	Bitte beachten Sie unbedingt: - Es ist wichtig, dass Sie den Inhalator immer senkrecht halten. - Wenn Sie den Inhalator versehentlich laden („klicken“), während Sie ihn schütteln, entfernen Sie, wie unten dargestellt, das Pulver aus dem Mundstück.
Schritt 2: LADEN („KLICKEN“) - Halten Sie den Inhalator weiterhin senkrecht zwischen Daumen und Zeigefinger. - Drücken Sie den Inhalator zwischen Daumen und Zeigefinger einmal kräftig zusammen, bis Sie ein Klicken hören. Lassen Sie ihn danach in die Ausgangsposition zurückgleiten. Dadurch wird eine Dosis freigesetzt. Betätigen Sie den Inhalator nur einmal.	1-mal KLICKEN 	Bitte beachten Sie unbedingt: - Bei aufgesetzter Schutzkappe lässt sich der Inhalator nicht betätigen. - Betätigen Sie den Inhalator nur einmal. - Wenn Sie versehentlich mehr als einmal klicken, entfernen Sie das Pulver aus dem Mundstück (siehe unten). - Sie müssen den Inhalator laden („klicken“), um eine Dosis freizusetzen, bevor Sie inhalieren. Sie dürfen also nicht gleichzeitig klicken und inhalieren. - Halten Sie den Inhalator während des Klickens und während der Inhalation senkrecht. Wenn Sie ihn schräg halten, könnte das Pulver herausfallen, ehe Sie es inhalieren können.
Schritt 3: INHALIEREN - Halten Sie den Inhalator weiterhin senkrecht. - Atmen Sie normal aus. - Nehmen Sie das Mundstück in den Mund zwischen die Zähne und umschließen Sie es fest mit den Lippen. - Atmen Sie kräftig und tief ein. - Nehmen Sie den Inhalator aus dem Mund und atmen Sie normal aus.	INHALIEREN 	Bitte beachten Sie unbedingt: - Achten Sie darauf, dass sich das gesamte Mundstück richtig in Ihrem Mund befindet, damit das Arzneimittel in Ihre Lunge gelangen kann. - Achten Sie darauf, dass Sie das Mundstück mit Ihren Lippen fest umschließen. - Atmen Sie nicht in den Inhalator aus. Dies ist wichtig, da ein Ausatmen in den Inhalator diesen verstopfen könnte. Wenn Sie doch in den Inhalator ausgeatmet haben, entfernen Sie das Pulver aus dem Mundstück (siehe unten).

Falls Sie eine weitere Inhalation benötigen, wiederholen Sie bitte die Schritte 1 - 3 Schütteln-Klicken-Inhalieren.

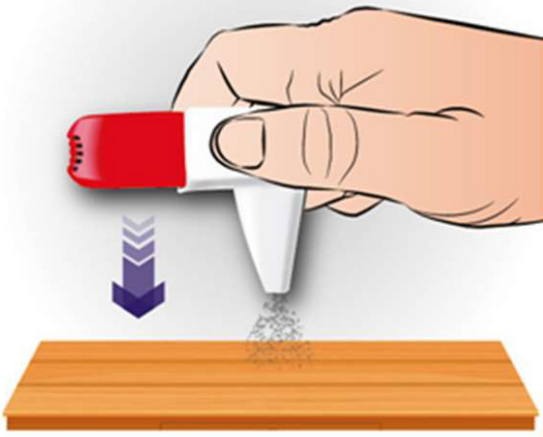
Nach Anwendung des Inhalators:

- Stecken Sie die Schutzkappe zurück auf das Mundstück. Dadurch wird eine versehentliche Auslösung des Inhalators verhindert.
- Nach Inhalation Ihrer Dosis spülen Sie den Mund mit Wasser aus, ohne es hinunterzuschlucken, und/oder putzen Sie sich die Zähne. Durch diese Maßnahme kann das Risiko für eine Pilzinfektion oder Heiserkeit verringert werden.

Wie Sie das Pulver aus dem Mundstück entfernen

Wenn Sie den Inhalator versehentlich geladen (geklickt) haben, wenn Sie ihn vielleicht mehr als einmal geladen (geklickt) haben oder wenn Sie in den Inhalator ausgeatmet haben, entleeren Sie das Mundstück.

- Klopfen Sie das Mundstück auf einer Tischoberfläche oder in Ihrer Hand aus, um das Pulver zu entfernen.
- Dann beginnen Sie erneut mit den Schritten Schütteln-Klicken-Inhalieren.



Reinigung des Easyhalers

Achten Sie darauf, dass Ihr Inhalator trocken und sauber bleibt. Falls erforderlich können Sie das Mundstück mit einem trockenen Tuch abwischen. Verwenden Sie kein Wasser: Das im Easyhaler befindliche Pulver ist feuchtigkeitsempfindlich.

Anwendung des Easyhalers mit einer Schutzbox

Sie können eine Schutzbox für Ihren Inhalator verwenden, um so die Haltbarkeit des Produkts zu verbessern. Wenn Sie erstmals Ihren Inhalator in die Schutzbox einsetzen, achten Sie darauf, dass die Schutzkappe auf dem Mundstück sitzt. Dadurch wird ein versehentliches Auslösen des Inhalators verhindert. Der Inhalator muss für die Anwendung nicht aus der Schutzbox genommen werden.

Befolgen Sie die oben gegebenen Anweisungen Schritt für Schritt: **1. Schütteln – 2. Klicken – 3. Inhalieren.**

Denken Sie daran:

dass Sie Ihren Inhalator beim Laden (Klicken) senkrecht halten;

dass Sie nach der Inhalation Ihrer Dosis die Schutzkappe wieder auf das Mundstück setzen. Dadurch wird ein versehentliches Auslösen des Inhalators verhindert.



Wann Sie Ihren Easyhaler ersetzen sollten

Das Zählwerk zeigt an, wie viele Einzeldosen noch übrig sind. Das Zählwerk bewegt sich nach jeder 5. Anwendung weiter. Wenn das Zählwerk auf rot wechselt, bedeutet dies, dass der Inhalator noch Pulver für 20 Inhalationen enthält.

Wenn Sie noch keinen neuen Easyhaler besitzen, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, um eine neue Verordnung zu erhalten. Wenn das Zählwerk auf 0 (Null) steht, müssen Sie den Easyhaler ersetzen.

Wenn Sie bereits eine Schutzbox verwenden, können Sie diese behalten und den neuen Inhalator in diese einsetzen.



Zählwerk



Denken Sie daran:

1. Schütteln – 2. Klicken – 3. Inhalieren.

Nach Inhalation Ihrer Dosis spülen Sie den Mund mit Wasser aus, ohne es hinunterzuschlucken, und/oder putzen Sie sich die Zähne.

Achten Sie darauf, dass Ihr Inhalator nicht nass wird, schützen Sie ihn vor Feuchtigkeit.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Produkts haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.