

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

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

Budesonide/formoterolfumaraatdihydraat

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

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

- Budesonide is een geneesmiddel uit de geneesmiddelenklasse ‘corticosteroiden’. Dit geneesmiddel werkt doordat het zwelling en ontstekingen in uw longen vermindert en voorkomt.
- Formoterolfumaraatdihydraat is een geneesmiddel uit de geneesmiddelenklasse ‘langwerkende bèta₂-adrenoceptoragonisten’, ook wel ‘luchtwegverwijders’ genoemd. Dit geneesmiddel werkt doordat het de spieren in uw luchtwegen ontspant. Hierdoor kunt u gemakkelijker ademen.

Astma

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

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

- Zij gebruiken Bufomix Easyhaler elke dag. Dit helpt om de astmasymptomen te voorkomen.
- Zij gebruiken een ‘noodinhalator’ wanneer zij astmasymptomen krijgen, zodat zij opnieuw makkelijker kunnen ademen.

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

- Zij gebruiken Bufomix Easyhaler elke dag. Dit helpt om de astmasymptomen te voorkomen.
- Zij gebruiken ook Bufomix Easyhaler wanneer zij extra dosissen nodig hebben om de astmasymptomen te verlichten zodat zij opnieuw makkelijker kunnen ademen. Zij hebben hiervoor geen aparte inhalator nodig.

Chronische obstructieve longziekten (COPD)

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

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor budesonide, formoterol, of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel, waaronder lactose (deze bevat kleine hoeveelheden melkeiwit). Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

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

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

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Bufomix Easyhaler vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

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

- bètablokkers (bijv. atenolol of propranolol, gebruikt ter behandeling van een hoge bloeddruk), waaronder oogdruppels (bijv. timolol, gebruikt ter behandeling van groene staar, oftewel glaucoom);
- geneesmiddelen tegen een versnelde of onregelmatige hartslag (bijv. kinidine);
- geneesmiddelen als digoxine, vaak gebruikt ter behandeling van hartfalen;
- diuretica, ook wel 'plastabletten' genoemd (bijv. furosemide). Deze worden gebruikt ter behandeling van een hoge bloeddruk;
- steroïden die via de mond moeten worden ingenomen (bijv. prednisolon);
- xanthinederivaten (bijv. theofylline of aminofylline). Deze worden vaak gebruikt ter behandeling van astma;
- andere luchtwegverwijders (bijv. salbutamol);
- tricyclische antidepressiva (bijv. amitriptyline) en het antidepressivum nefazodon;
- fenothiazinen (bijv. chloorpromazine en prochloorperazine);
-
- geneesmiddelen tegen infecties (bijv. ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, claritromycine en telitromycine);
- geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson (bijv. levodopa);
- geneesmiddelen tegen schildklierproblemen (bijv. levothyroxine).

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

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

Zwangerschap en borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Bufomix Easyhaler bevat lactose, een bepaald soort suiker. Heeft uw arts u verteld dat u bepaalde suikers niet goed verdraagt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Normaal gesproken veroorzaakt de hoeveelheid lactose die in dit middel zit geen problemen bij mensen met lactose-intolerantie.

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

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

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

Belangrijke informatie over uw astma of COPD symptomen

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

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

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

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

ASTMA

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

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

A) Bufomix Easyhaler en een aparte noodinhalator gebruiken

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

Volwassenen (patiënten vanaf 18 jaar)

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

Jongeren (patiënten van 12 t/m 17 jaar)

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

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

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

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

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

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

B) Bufomix Easyhaler als uw enige astma-inhalator gebruiken

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

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

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

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

Gebruik Bufomix Easyhaler 160/4,5 ook als 'noodinhalator' om astma-aanvallen te behandelen wanneer deze zich voordoen.

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

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

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

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

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

Als u een lichamelijke inspanning levert en u krijgt een astma-aanval, gebruik dan Bufomix Easyhaler zoals hier beschreven. Gebruik echter Bufomix Easyhaler niet voorafgaand aan lichamelijke inspanning om een astma-aanval te voorkomen vóór deze optreedt.

COPD (chronische obstructieve longziekten)

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

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

Het gebruiksklaar maken van uw nieuwe Bufomix Easyhaler

Bufomix Easyhaler is erg gebruiksvriendelijk. Lees de onderstaande instructies eerst helemaal door. Zo komt u te weten wat u moet doen en waar u op moet letten.

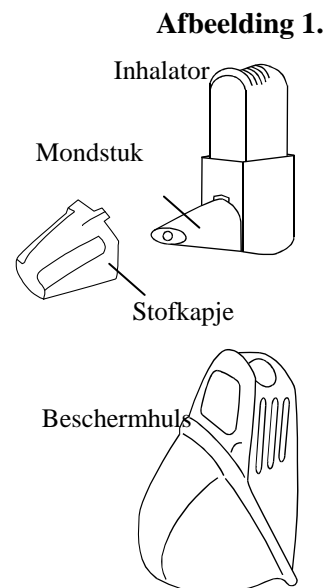
HET UITPAKKEN VAN DE INHALATOR

Haal de inhalator uit de verpakking. De inhalator wordt geleverd in een gelamineerd zakje, zodat het inhalatiepoeder droog blijft. Haal de inhalator pas uit het zakje zodra u deze wilt gaan gebruiken.

Controleer of alle onderdelen in de verpakking zitten (afbeelding 1):

- een inhalator, met een stofkapje dat op het mondstuk zit;
- eventueel een beschermhuls voor de inhalator.

Gebruikt u uw inhalator zonder beschermhuls? Ga dan door naar de paragraaf 'EEN DOSIS TOEDIENEN MET DE BUFOMIX EASYHALER'.



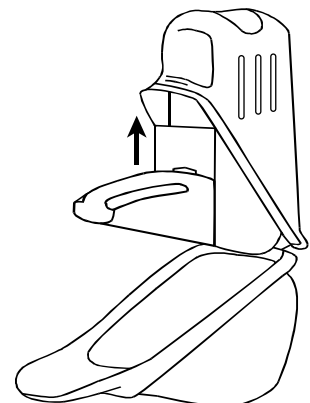
Afbeelding 2.

De inhalator in de beschermhuls plaatsen:

Open de beschermhuls (afbeelding 2). Controleer of het stofkapje op het mondstuk van de inhalator zit (dit zorgt ervoor dat de inhalator niet per ongeluk een dosis kan afgeven). Plaats de inhalator in de beschermhuls om zo de duurzaamheid van het product te verbeteren. Als u de inhalator niet onmiddellijk gaat gebruiken, sluit dan de beschermhuls.

EEN DOSIS TOEDIENEN MET DE BUFOMIX EASYHALER

Gebruikt u een beschermhuls voor uw Bufomix Easyhaler? Open dat dan eerst. Verwijder het stofkapje.



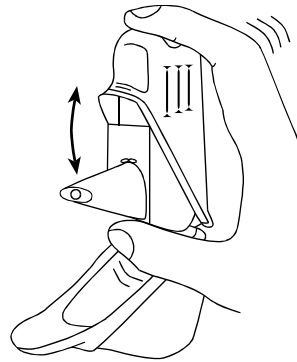
A. Schud

- Schud de inhalator drie tot vijf keer stevig op en neer (afbeelding 3a of 3b).
Zo zorgt u ervoor dat het inhalatiepoeder zich goed verdeelt, zodat de juiste dosis zal worden afgegeven.

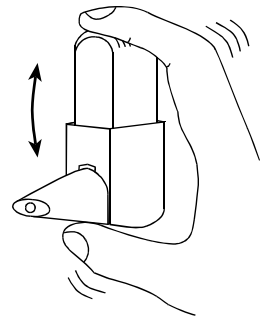
Zorg ervoor...

- dat u de inhalator bij het schudden goed op en neer beweegt;
- dat u de inhalator bij het schudden niet per ongeluk indrukt.

Afbeelding 3a.



Afbeelding 3b.



B. Klik

- Houd de inhalator rechtop, tussen uw duim en wijsvinger (afbeelding 4a of 4b).
- Druk de inhalator in door uw duim en wijsvinger naar elkaar toe te bewegen tot u een klik hoort, en laat de inhalator daarna weer terugklikken. Dit zorgt ervoor dat er een dosis inhalatiepoeder wordt vrijgemaakt en terechtkomt in het inhalatiekanaal in het mondstuk.

Zorg ervoor...

- dat het stofkapje niet meer op de inhalator zit, want anders kunt u de inhalator niet goed indrukken;
- dat u de inhalator slechts éénmaal indrukt vlak voordat u dit geneesmiddel wilt inhaleren. Als u de inhalator per ongeluk toch meer dan eens heeft ingedrukt, lees dan de paragraaf 'Problemen bij het gebruik van de inhalator';
- dat u de inhalator tijdens het indrukken en het inhaleren van de dosis goed rechtop houdt.

C. Inhaleer

U mag de dosis staand of zittend inhaleren.

- Adem gewoon uit.
- Plaats het mondstuk in uw mond, tussen uw tanden, en sluit uw lippen stevig rond het mondstuk.
- Adem stevig en diep in (figuur 5a of 5b).
- Haal de inhalator uit uw mond en adem vervolgens normaal uit, weg van de inhalator.

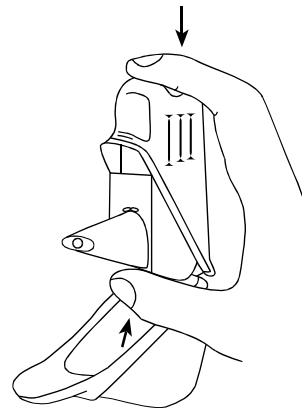
Zorg ervoor...

- dat u het mondstuk volledig in uw mond plaatst, zodat het inhalatiepoeder niet tussen uw tanden door naar buiten kan ontsnappen;
- dat uw lippen het mondstuk rondom goed afsluiten;
- dat u niet uitademt in de inhalator. Dit is erg belangrijk, want de inhalator kan verstopt raken als u erin uitademt. Als u per ongeluk toch heeft uitgedemd in de inhalator, lees dan de paragraaf 'Problemen bij het gebruik van de inhalator'.

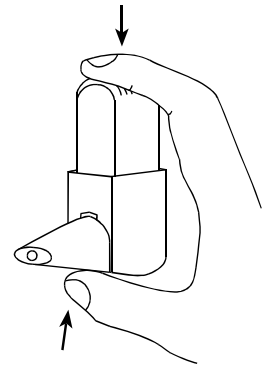
Problemen bij het gebruik van de inhalator

- Neem rustig de tijd. Het is belangrijk dat u gewoon ademhaalt. Oefen dit een paar keer. Het kan helpen om dit voor de spiegel te doen.
- Heeft u de inhalator per ongeluk ingedrukt, heeft u de inhalator meer dan eens ingedrukt of heeft u erin uitgedemd? Tik dan met het mondstuk op tafel of op uw handpalm om zo het poeder eruit te verwijderen (afbeelding 6a of 6b). Zo zorgt u ervoor dat de volgende keer de juiste dosis wordt afgegeven. Doorloop daarna opnieuw stap A, B en C.

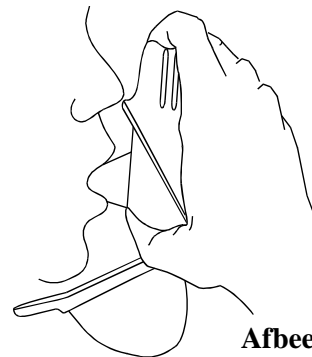
Afbeelding 4a.



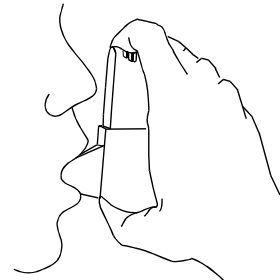
Afbeelding 4b.



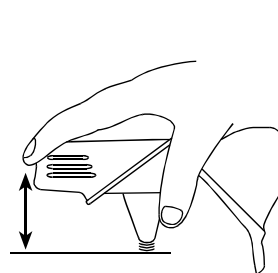
Afbeelding 5a.



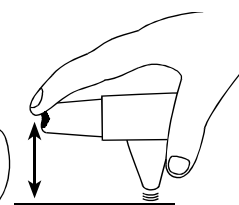
Afbeelding 5b.



Afbeelding 6a.



Afbeelding 6b.



Als u een tweede dosis gaat inhaleren

- Doorloop opnieuw stap A, B en C (u dient de inhalator ook opnieuw te schudden).

Als u klaar bent met het gebruik van de inhalator

- Doe het stofkapje weer op het mondstuk. Gebruikt u een beschermhuls? Sluit dit dan.
- Spoel uw mond met water nadat u uw volledige ochtend- of avonddosis voor die dag heeft toegediend, en spuug dit water vervolgens uit.

Zoals voor alle inhalatoren, dienen de verzorgers erop toe te zien dat kinderen aan wie een Bufomix Easyhaler is voorgeschreven, de juiste inhalatietechniek gebruiken, zoals hierboven beschreven.

Het schoonmaken van de Easyhaler

Reinig het mondstuk van de Easyhaler minstens eenmaal per week met een droge doek. Gebruik geen water bij het schoonmaken: het inhalatiepoeder in de Easyhaler is namelijk gevoelig voor vocht.

Als u een beschermhuls gebruikt, kunt u dit verwijderen om de Easyhaler goed te kunnen schoonvegen. Doe het stofkapje op het mondstuk voordat u de inhalator terugplaatst in het beschermende omhulsel, zodat er niet onbedoeld een dosis kan worden afgegeven.

Het vervangen van de Easyhaler

De inhalator is voorzien van een dosisteller. Deze laat zien hoeveel doses de inhalator nog bevat (afbeelding 7a of 7b). De dosisteller verspringt na elke vijfde dosisafgifte. Wanneer de dosisteller rood begint te worden zijn er nog 20 doses over.

Als u op dat moment nog geen nieuwe Easyhaler heeft, dient u uw arts te vragen een nieuw voorschrift uit te schrijven. Wanneer de teller op '0' staat, dient u uw Easyhaler te vervangen, ook als u achter het venster aan de achterzijde van de inhalator nog poeder kunt zien.

- Haal de oude Easyhaler uit de beschermhuls (als u een beschermhuls gebruikt).
- Bewaar de beschermhuls en gooi de oude inhalator weg (zie hiervoor rubriek 5, 'Hoe bewaart u dit middel?').
- Haal de nieuwe inhalator uit het zakje. Plaats de nieuwe inhalator, met het stofkapje op het mondstuk, in de beschermhuls (als u een beschermhuls gebruikt).

Vanaf nu kunt u de nieuwe inhalator op de normale manier gebruiken. Kijk voor uitgebreidere informatie in rubriek 3.

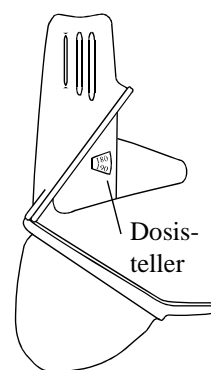
Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

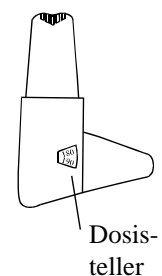
Het is belangrijk dat u altijd de dosering gebruikt die op het etiket van de apotheek staat of door uw arts is geadviseerd. U mag de voor u voorgeschreven dosering niet overschrijden zonder medisch advies.

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

Afbeelding 7a.



Afbeelding 7b.



Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

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

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

- koorst of rillingen
- verhoogde slijmproductie, verandering van de kleur van het slijm.
- Toegenomen hoest of verhoogde ademhalingsmoeilijkheden

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

Andere mogelijke bijwerkingen:

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

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

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

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

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

- Huiduitslag, jeuk.

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

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

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

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

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

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

Het melden van bijwerkingen

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

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
 Afdeling Vigilantie
 EUROSTATION II
 Victor Hortaplein, 40/ 40
 B-1060 Brussel
 Website: www.fagg.be
 e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
 Villa Louvigny – Allée Marconi
 L-2120 Luxembourg
 Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons ook helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, het zakje en het etiket van uw inhalator, na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

- Na het openen van het gelamineerde zakje bewaren beneden 25°C en beschermen tegen vocht. Geadviseerd wordt om de Easyhaler in de beschermhuls te bewaren.
- Als uw Bufomix Easyhaler vochtig wordt, dient u deze te vervangen door een nieuwe inhalator.
- Vervang uw Bufomix Easyhaler 4 maanden na het openen van het gelamineerde zakje. Noteer hier ter herinnering op welke datum u het zakje heeft geopend:
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

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

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

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

Bufomix Easyhaler 160/4,5 is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 inhalator of 3 inhalatoren, 120 doses ook in een verpakkingen met 2 inhalatoren.

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

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

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

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

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

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2018