

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Bufoler Easyhaler 160/4,5 microgram/dosis, 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 Bufoler 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 Bufoler Easyhaler 160/4,5 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Bufoler Easyhaler is een inhalator die gebruikt wordt voor de behandeling van astma bij volwassenen van 18 jaar en ouder. 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 bèta<sub>2</sub>-adrenoceptoragonisten’, ook wel ‘luchtwegverwijders’ genoemd. Dit geneesmiddel werkt doordat het de spieren in uw luchtwegen ontspant. Hierdoor kunt u gemakkelijker ademen.

#### **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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. 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.

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

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Neemt u naast Bufoler Easyhaler 160/4,5 nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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);
- zogeheten 'hiv-proteaseremmers' (bijv. ritonavir), gebruikt ter behandeling van hiv-infecties;
- 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 Bufoler 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.

**Bufoler Easyhaler bevat lactose**, dit is 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 Bufoler 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 Bufoler 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 inhalator 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**

Behandeling met Bufoler Easyhaler 160/4,5 kan bij astma voor twee soorten behandeling worden voorgeschreven. Hoeveel inhalaties u moet gebruiken en hoe vaak u de inhalator moet gebruiken, hangt af van welke behandeling voor u is voorgeschreven.

- a) Heeft uw arts Bufoler Easyhaler en een aparte inhalator met aanvalsmedicatie (voor gebruik bij plotselinge astma-aanvallen) voorgeschreven? Lees dan de rubriek 'A) Gebruik van Bufoler Easyhaler en een aparte inhalator met aanvalsmedicatie'.
- b) Heeft uw arts Bufoler Easyhaler voorgeschreven als uw enige inhalator? Lees dan de rubriek 'B) Gebruik van Bufoler Easyhaler als uw enige inhalator met astmamedicatie'.

### **A) Gebruik van Bufoler Easyhaler en een aparte inhalator met aanvalsmedicatie**

**Gebruik uw Bufoler 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.

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 inhalator met**

**aanvalsmedicatie te gebruiken.** Houd uw inhalator met aanvalsmedicatie altijd bij de hand, zodat u deze

gelijk kunt gebruiken als dat nodig is. Gebruik niet uw Bufoler Easyhaler voor het behandelen van astmasymptomen – gebruik hiervoor uw inhalator met aanvalsmedicatie.

### **B) Gebruik van Bufoler Easyhaler als uw enige inhalator met astmamedicatie**

Gebruik uw Bufoler Easyhaler uitsluitend als uw enige inhalator als uw arts deze vorm van gebruik heeft voorgeschreven.

**Gebruik uw Bufoler Easyhaler 160/4,5 elke dag.** Zo helpt u astmasymptomen te voorkomen. U kunt kiezen voor het gebruik van:

- 1 inhalatie 's ochtends **en** 1 inhalatie 's avonds;
- of**
- 2 inhalaties 's ochtends;
- of**
- 2 inhalaties 's avonds.

Uw arts kan deze dosering verhogen tot 2 inhalaties tweemaal per dag.

### **Krijgt u last van astmasymptomen? Behandel deze dan ook met uw Bufoler Easyhaler 160/4,5.**

- Inhaleer 1 dosis zodra u astmasymptomen krijgt, en wacht dan enkele minuten.
- Als u zich na enkele minuten niet beter voelt, inhaleer dan nog een dosis.
- Gebruik per geval niet meer dan 6 inhalaties.

Houd uw Bufoler Easyhaler altijd bij de hand, zodat u deze gelijk kunt gebruiken als dat nodig is.

Het is normaal gesproken niet nodig om in totaal meer dan 8 inhalaties per dag te gebruiken. Voor een beperkte periode kan uw arts echter het gebruik van maximaal 12 inhalaties per dag toestaan.

Heeft u geregeld 8 of meer inhalaties per dag nodig? Maak dan een afspraak om langs te komen bij uw arts of verpleegkundige. Het kan dan namelijk nodig zijn om uw behandeling te veranderen.

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

Krijgt u astmaklachten tijdens lichamelijke inspanning? Gebruik dan uw Bufoler Easyhaler dan op de bovenstaande manier. U mag uw Bufoler Easyhaler echter niet voorafgaand aan lichamelijke inspanning gebruiken in een poging om astmasymptomen te voorkomen.

### **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 Bufoler Easyhaler

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

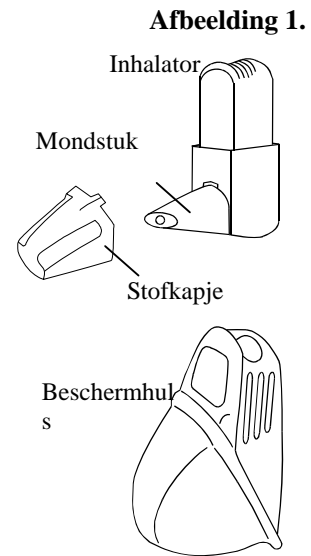
#### HET UITPAKKEN VAN DE INHALATOR

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.

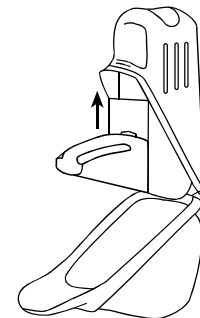
Gebruikt u uw inhalator zonder beschermhuls? Ga dan door naar de paragraaf 'EEN DOSIS TOEDIENEN MET DE BUFOLER EASYHALER'.



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.

**Afbeelding 2.**



#### EEN DOSIS TOEDIENEN MET DE BUFOLER EASYHALER

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

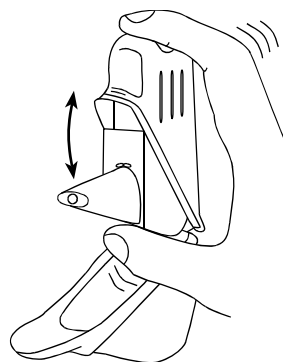
##### A. Schud

- 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.

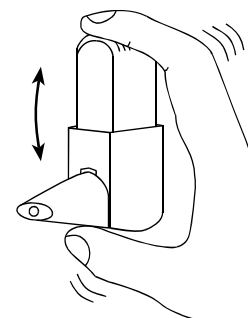
Zorg ervoor...

- 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.**

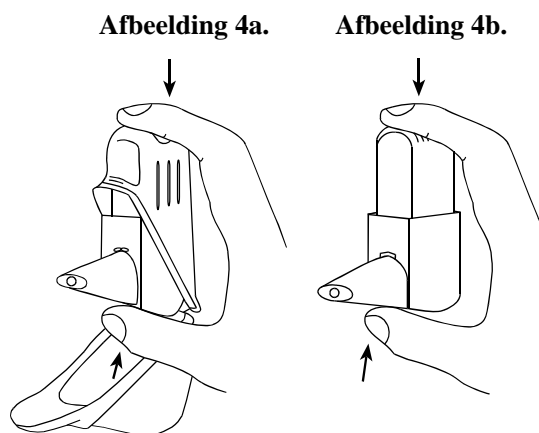


## B. Klik

- 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

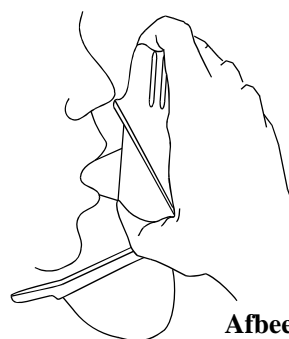
U mag de dosis staand of zittend inhaleren.

- 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 op uw tanden kan komen;
- 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 uitgeademd in de inhalator, lees dan de paragraaf 'Problemen bij het gebruik van de inhalator'.

Afbeelding 5a.



Afbeelding 5b.

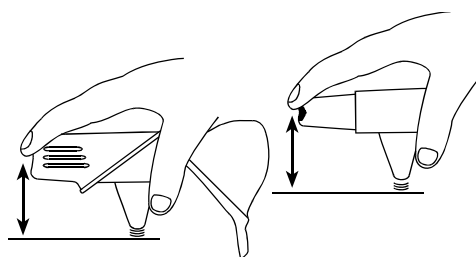


## Problemen bij het gebruik van de inhalator

- 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 uitgeademd? 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 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.

### 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?

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.

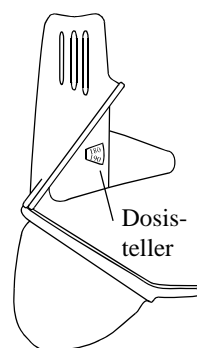
De meest voorkomende symptomen die kunnen optreden na het gebruik van te veel van dit middel, zijn beven, hoofdpijn en een versnelde hartslag.

### Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

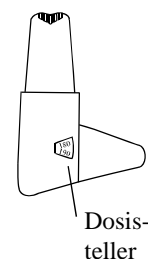
- Als u een dosis vergeten bent, dient u de vergeten dosis alsnog toe te dienen zodra u eraan denkt. Als het al bijna tijd is voor uw volgende dosis, dient u de vergeten dosis echter over te slaan.
- Gebruik **geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

Afbeelding 7a.



Afbeelding 7b.



#### 4. Mogelijke bijwerkingen

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

**Stop met het gebruik van Bufoler 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 huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (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 minder dan 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 Bufoler Easyhaler en gebruik uw inhalator met aanvalsmedicatie. Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Het kan namelijk nodig zijn om uw behandeling te veranderen.** Dit komt maar zeer zelden voor, bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers.

**Andere mogelijke bijwerkingen:**

**Vaak voorkomend (komen voor bij minder dan 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 dit middel.
- Spruw (een schimmelinfectie in de mond). U kunt de kans hierop verkleinen door na het gebruik van dit middel uw mond te spoelen met water.
- Lichte keelpijn, hoesten en heesheid.
- Hoofdpijn.

**Soms voorkomend (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

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

**Zelden voorkomend (komen voor bij minder dan 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 Bufoler 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)**

- Depressie.
- Gedragsveranderingen (vooral bij kinderen wanneer producten vergelijkbaar met Bufoler Easyhaler worden gebruikt bij patiënten jonger dan 18 jaar).
- 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 (wanneer producten vergelijkbaar met Bufoler Easyhaler worden gebruikt bij patiënten jonger dan 18 jaar);
- beïnvloeding van de werking van de bijniere(n) (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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

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 Bufoler Easyhaler vochtig wordt, dient u deze te vervangen door een nieuwe inhalator.
- Vervang uw Bufoler 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 in dit middel 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 Bufoler Easyhaler 160/4,5 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Bufoler 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.

Bufoler Easyhaler 160/4,5 is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 inhalator of 3 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

**In het register ingeschreven onder**  
RVG 116984

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

<b>Naam van de lidstaat</b>	<b>Naam van het geneesmiddel</b>
Zweden	Bufoleer Easyhaler, 160/4,5
Nederland	Bufoleer Easyhaler, 160/4,5 microgram/dosis, inhalatiepoeder

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2016.**