



QR-code naar website (URL): [www.oeh.fi/bfnl](http://www.oeh.fi/bfnl)

Scan deze code of ga naar [www.oeh.fi/bfnl](http://www.oeh.fi/bfnl) om de gebruiksaanwijzing te bekijken over het gebruik van de Easyhaler.

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

#### **Bufoler Easyhaler 160/4,5 microgram/dosis, inhalatiepoeder** Budesonide/formoterolfumaraatdihydraat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Bufoler Easyhaler 160/4,5 en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Bufoler Easyhaler is een inhalator die gebruikt wordt voor de behandeling van astma bij volwassenen en jongeren van 12 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 ‘corticosteroïden’. 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.

#### **Astma**

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

**a) Voor sommige mensen worden twee astma-inhalatoren voorgeschreven: Bufoler Easyhaler 160/4,5 en een aparte ‘inhalator met aanvalsmedicatie’.**

- Zij gebruiken Bufoler Easyhaler elke dag. Dit helpt om de astmasymptomen te voorkomen.
- Zij gebruiken een ‘inhalator met aanvalsmedicatie’ wanneer zij astmasymptomen krijgen, om opnieuw makkelijker te ademen.

**b) Voor sommige mensen wordt Bufoler Easyhaler 160/4,5 als enige astma-inhalator voorgeschreven.**

- Zij gebruiken Bufoler Easyhaler elke dag. Dit helpt om de astmasymptomen te voorkomen.
- Zij gebruiken ook Bufoler Easyhaler wanneer zij extra dosissen nodig hebben om de astmasymptomen te verlichten, om opnieuw makkelijker te ademen. Ze gebruiken dit medicijn ook om astmasymptomen te voorkomen (bijvoorbeeld tijdens het sporten of bij blootstelling aan stoffen die allergie veroorzaken) als zij dit hebben afgesproken met de arts. Zij hebben hiervoor geen aparte inhaler nodig.

**Chronische obstructieve longziekte (COPD)**

Bufoler 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. Deze ziekte wordt vaak veroorzaakt door het roken van sigaretten.

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

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem in de volgende gevallen contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn 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 nieren;
- 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.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden bij kinderen onder 12 jaar.

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Bufoler Easyhaler 160/4,5 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 prochlorperazine);
- 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 medicijn 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 medicijn inneemt. 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 medicijn?**

- Gebruik dit medicijn 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 astma-inhalator'.

#### **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.

##### **Jongeren (12 tot 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.

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 uw Bufoler Easyhaler niet voor het behandelen van astmasymptomen – gebruik hiervoor uw inhalator met aanvalsmedicatie.

#### **B) Gebruik van Bufoler Easyhaler als uw enige astma-inhalator**

Gebruik uw Bufoler Easyhaler uitsluitend als uw enige inhalator als uw arts deze vorm van gebruik heeft voorgeschreven en als u 12 jaar of ouder bent.

**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.

**Gebruik Bufoler Easyhaler 160/4,5 ook als 'inhalator met aanvalsmedicatie'** om astma-aanvallen te behandelen wanneer deze zich voordoen en om astmatische symptomen te voorkomen (bijvoorbeeld bij het sporten of bij blootstelling aan stoffen waar u allergisch voor kunt zijn).

- 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.

Als u regelmatig 8 of meer inhalaties per dag moet gebruiken, dient u een afspraak te maken met uw arts of verpleegkundige. Het kan dan namelijk nodig zijn om uw behandeling te veranderen.

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 Bufoler Easyhaler op de bovenstaande manier. Het is belangrijk dat u het gebruik van Bufoler Easyhaler om astmatische symptomen te voorkomen bespreekt met uw arts; hoe vaak u sport of hoe vaak u aan stoffen waar u allergisch voor kunt zijn wordt blootgesteld kan van invloed zijn op de voorgeschreven behandeling.

#### **COPD (chronische obstructieve longziekte)**

- 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.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn 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 medicijn, zijn beven, hoofdpijn of een versnelde hartslag.

#### **Bent u vergeten dit medicijn 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.
- Neem **geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

**De aanwijzingen over het gebruik van de inhalator staan aan het einde van deze bijsluiter.**

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 1.000 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.

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

- koorts 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 (komt voor bij minder dan 1 op de 10 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.
- Wazig zien.

**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 inhalaticorticosteroiden 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 ooglens);
- 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 (kleine klieren die naast de nieren liggen).

Bij gebruik van inhalaticorticosteroiden is de kans op deze effecten veel kleiner dan bij gebruik van corticosteroidtabletten.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, het foliezakje 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 foliezakje 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 foliezakje. Noteer ter herinnering op welke datum u het zakje heeft geopend.
- Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

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

### **Hoe ziet Bufoler Easyhaler 160/4,5 eruit en wat zit er in een verpakking?**

Bufoler Easyhaler 160/4,5 is een inhalator met daarin uw medicijn. 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.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden 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**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

Vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen:

Orion Pharma, [Office.Benelux@orion.fi](mailto:Office.Benelux@orion.fi)

**Fabrikant**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

**In het register ingeschreven onder**

RVG 116984

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2024.**

**Andere informatiebronnen:**

Over het gebruik van dit geneesmiddel is uitgebreide en bijgewerkte informatie beschikbaar door de QR-code (ook terug te vinden op de doos en het etiket op de inhalator) te scannen met een QR-lezer (een applicatie (app) voor smartphone of tablet). Dezelfde actuele informatie over het geneesmiddel is ook beschikbaar via de volgende website (URL): [www.oeh.fi/bfnl](http://www.oeh.fi/bfnl) en op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ([www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl)).

QR Code naar website (URL): [www.oeh.fi/bfnl](http://www.oeh.fi/bfnl)




## Hoe gebruikt u de Easyhaler inhalator

### Over uw Easyhaler


Bufoler Easyhaler kan verschillen van de inhalatoren die u eerder heeft gebruikt. Het is daarom heel belangrijk dat u de inhalator op de juiste manier gebruikt, omdat een fout gebruik kan zorgen dat u niet de juiste hoeveelheid geneesmiddel ontvangt. Dit kan zorgen dat u zich erg slecht voelt of zorgen dat uw astma en COPD niet behandeld worden zoals het zou moeten.

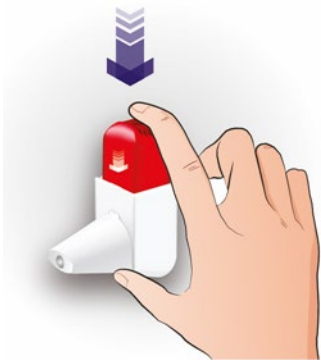
Uw arts, verpleegkundige of apotheker zal u laten zien hoe u de inhalator op de juiste manier gebruikt. Zorg ervoor dat u begrijpt hoe u de inhalator moet gebruiken. Als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker. Zoals bij alle inhalatoren, moeten zorgverleners ervoor zorgen dat kinderen waarvoor Bufoler Easyhaler wordt voorgeschreven de goede manier van inhaleren gebruiken zoals hieronder beschreven wordt. U kan ook de instructievideo bekijken via [www.oeh.fi/bfnl](http://www.oeh.fi/bfnl)

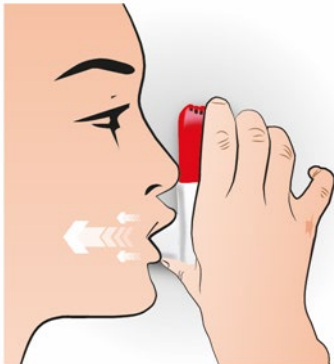
### Wanneer u voor het eerst uw Easyhaler krijgt

<p>De Easyhaler zit in een foliezakje. Open het foliezakje pas als u klaar bent om het geneesmiddel te gebruiken, omdat het zakje helpt het poeder in de inhalator droog te houden.</p> <p>Open het zakje als u klaar bent om de behandeling te starten en schrijf de datum op, bijvoorbeeld in uw agenda.</p> <p>Gebruik uw inhalator niet langer dan 4 maanden nadat u hem uit het zakje heeft gehaald.</p>	<p><b>Inhalator</b></p>  <p>Mondstuk</p> <p>Stofkapje</p>
---	---

### Het juiste gebruik

<p><b>Stap 1: SCHUD</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Verwijder het stofkapje</li><li>• Schud de inhalator <b>3 tot 5</b> keer terwijl u de inhalator <b>rechttop houdt</b></li></ul>	<p><b>SCHUD x 3-5</b></p> 	<p><b>Belangrijke punten</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Het is belangrijk om de inhalator rechttop te houden</li><li>• Als u per ongeluk klikt als u de inhalator aan het schudden bent, verwijder het poeder dan uit het mondstuk zoals hieronder wordt afgebeeld</li></ul>
---	---	---

<p><b>Stap 2: KLIK</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Blijf de inhalator rechtop houden tussen uw wijsvinger en duim</li> <li>• Druk naar beneden totdat u een klik hoort en laat de inhalator weer naar boven klikken. Dit zorgt ervoor dat er een dosis vrij komt.</li> <li>• <b>Klik slechts 1 keer</b></li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>KLIK x 1</b></p> 	<p><b>Belangrijke punten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De inhalator zal niet klikken als het stofkapje er nog opzit</li> <li>• Klik maar 1 keer naar beneden</li> <li>• Als u per ongeluk vaker dan 1 keer klikt, verwijder het poeder dan uit het mondstuk, zie hieronder</li> <li>• Klik om een dosis vrij te geven voordat u inhaleert, niet op het moment van de inhalatie</li> <li>• Houd de inhalator <b>rechtop</b> wanneer u klikt en wanneer u de dosis inhaleert. Als u de inhalator schuin houdt kan er poeder uitvallen voordat u het kan inhaleren</li> </ul>
---	--	---

<p><b>Stap 3: INHALEER</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Blijf de inhalator rechtop houden</li> <li>• Adem normaal uit</li> <li>• Plaats het mondstuk in uw mond tussen uw tanden en sluit uw lippen stevig rond het mondstuk.</li> <li>• Adem stevig en diep in</li> <li>• Haal de inhalator uit uw mond en adem normaal uit.</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>INHALEER</b></p> 	<p><b>Belangrijke punten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zorg ervoor dat het hele mondstuk goed in uw mond is geplaatst zodat het geneesmiddel tot in uw longen terecht komt</li> <li>• Zorg ervoor dat uw lippen het mondstuk rondom goed afsluiten</li> <li>• Adem niet uit in de inhalator. Dit is belangrijk: omdat de inhalator verstopt kan raken. Als u hebt uitgeademd in de inhalator, verwijder dan het poeder uit het mondstuk, zie hieronder</li> </ul>
--	---	--

**Herhaal stappen 1 tot 3 Schud-Klik-Inhaleer als u nog een dosis moet inhaleren.**

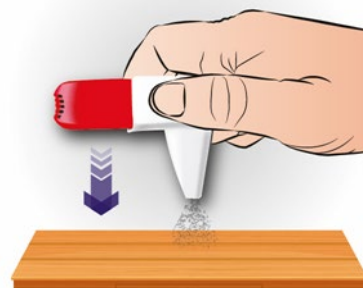
**Als u klaar bent met het gebruik van de inhalator:**

- Doe het stofkapje weer op het mondstuk. Dit voorkomt dat de inhalator per ongeluk wordt geactiveerd.
- Spoel uw mond met water en spuug het uit als u een dosis heeft genomen.

### Het poeder uit het mondstuk verwijderen

Als de inhalator per ongeluk heeft geklikt of als u meer dan 1 keer heeft geklikt, of als u erin hebt uitgeademd, maak dan het mondstuk leeg.

- Tik het mondstuk op de tafel of in uw handpalm om het poeder te verwijderen.
- Begin dan opnieuw met de stappen: Schud-Klik-Inhaleer.



### De Easyhaler schoonmaken

Houd uw inhalator droog en schoon. Indien nodig kan u het mondstuk van uw inhalator schoonvegen met een droge doek of zakdoek. Gebruik geen water: het poeder in de Easyhaler is gevoelig voor vocht.

### De Easyhaler gebruiken met een beschermhoesje.

U kan een beschermhoesje gebruiken samen met uw inhalator. Dit helpt om de houdbaarheid van uw geneesmiddel te verbeteren. Als u de inhalator voor de eerste keer in het beschermhoesje plaatst moet het stofkapje op de inhalator zitten. Dit voorkomt dat de inhalator per ongeluk klikt. U kan de inhalator gebruiken zonder hem uit het beschermhoesje te halen.

Volg dezelfde instructies als hierboven, **1. Schud – 2. Klik – 3. Inhaleer**

Denk eraan om:

- De inhalator rechtop te houden wanneer u klikt
- Het stofkapje weer op het mondstuk te doen na het innemen van de dosis, dit voorkomt dat de inhalator per ongeluk afgaat.



### Wanneer moet u de Easyhaler vervangen?

De dosisteller laat zien hoeveel doses er nog in de inhalator zitten. De teller verspringt na elke 5<sup>de</sup> klik. Wanneer de dosisteller rood begint te kleuren zijn er nog 20 doses over.

Als u nog geen nieuwe Easyhaler heeft, neem dan contact op met uw arts voor een nieuw recept. Wanneer de teller 0 (nul) bereikt, moet u de Easyhaler vervangen.

Als u een beschermhoesje gebruikt, kan u dit bewaren en hierin uw nieuwe inhalator plaatsen.



## **Onthoud**

- **1. Schud – 2. Klik – 3. Inhaleer.**
- Spoel uw mond met water en spuug het uit als u een dosis heeft genomen.
- Zorg ervoor dat uw inhalator nooit nat wordt, bescherm hem tegen vocht.

**Indien u verdere vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag het aan uw arts of apotheker.**