

QR kód na URL: www.oeh.fi/xxxx

Naskenujte tento kód alebo navštívte stránku www.oeh.fi/xxxx, kde nájdete pokyny, ako používať inhalátor Easyhaler

Písomná informácia pre používateľa

Bufomix Easyhaler 160 mikrogramov/4,5 mikrogramov
inhalačný prášok
budezonid/formoteróliumfumarát, dihydrát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Bufomix Easyhaler 160 mikrogramov/4,5 mikrogramov a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Bufomix Easyhaler 160 mikrogramov/4,5 mikrogramov
3. Ako používať Bufomix Easyhaler 160 mikrogramov/4,5 mikrogramov
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bufomix Easyhaler 160 mikrogramov/4,5 mikrogramov
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Bufomix Easyhaler 160 mikrogramov/4,5 mikrogramov a na čo sa používa

Bufomix Easyhaler je inhalačný liek, ktorý sa používa na liečbu astmy u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 – 17 rokov. Používa sa tiež na liečbu príznakov chronickej obštrukčnej choroby pľúc (COPD) u dospelých vo veku 18 a viac rokov. Obsahuje dve rôzne liečivá: budezonid a dihydrát formoteróliumfumarátu.

- Budezonid patrí do skupiny liečiv nazývanej „kortikosteroidy“. Pôsobí tak, že zmierňuje a zabraňuje vzniku opuchu a zápalu v pľúcach.

- Dihydrát formoteróliumfumarátu patrí do skupiny liečiv nazývanej „dlhodobó pôsobiace agonisty beta₂-adrenoreceptora“ alebo „bronchodilatátory“. Pôsobí tak, že uvoľňuje svalstvo v dýchacích cestách. To vám pomôže uľahčiť dýchanie.

Astma

Bufomix Easyhaler 160 mikrogramov/4,5 mikrogramov možno predpisovať na liečbu astmy dvomi rôznymi spôsobmi.

- a) **Niektorým ľuďom sa predpíše dva inhalátory na astmu. Bufomix Easyhaler 160 mikrogramov/4,5 mikrogramov a samostatný „úľavový inhalátor“.**
- Bufomix Easyhaler používajú každý deň. Pomáha to predchádzať príznakom astmy.
 - Ak sa u nich objavia príznaky astmy, používajú svoj „úľavový inhalátor“, aby si opäť uľahčili dýchanie.
- b) **Niektorým ľuďom sa predpíše Bufomix Easyhaler 160 mikrogramov/4,5 mikrogramov ako ich jediný inhalátor na astmu.**
- Bufomix Easyhaler používajú každý deň. Pomáha to predchádzať príznakom astmy.
 - Bufomix Easyhaler tiež používajú, aby si opäť uľahčili dýchanie, ak potrebujú dodatočné dávky na úľavu od príznakov astmy a po dohode s lekárom tiež na zabránenie vzniku astmatických príznakov (napríklad pri cvičení alebo vystavení alergénom). Nepotrebujú samostatný inhalátor.
 -

Chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP)

Bufomix Easyhaler 160 mikrogramov/4,5 mikrogramov sa môže tiež používať na liečbu príznakov chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP) u dospelých. CHOCHP je dlhodobé ochorenie dýchacích ciest v pľúcach, ktoré je často spôsobené fajčením cigariet.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Bufomix Easyhaler 160 mikrogramov/4,5 mikrogramov

Nepoužívajte Bufomix Easyhaler 160 mikrogramov/4,5 mikrogramov:

- ak ste alergický na budezonid, formoterol alebo na ďalšiu zložku tohto lieku (uvedenú v časti 6), ktorou je laktóza (ktorá obsahuje malé množstvo mliečnej bielkoviny).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Bufomix Easyhaler, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- ste diabetik (máte cukrovku)
- máte infekciu pľúc
- máte vysoký krvný tlak alebo ste už mali problémy so srdcom (vrátane nepravidelnej činnosti srdca, veľmi rýchleho pulzu, zúženia tepien alebo zlyhania srdca)
- máte problémy so štítnou žľazou alebo nadobličkami (žľazy nachádzajúce sa nad obličkami)
- máte nízke hladiny draslíka v krvi
- máte vážne problémy s pečeňou.

Obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

Po inhalácii dávky si vypláchnite ústa, aby ste zabránili vzniku plesňovej infekcie v ústach.

Iné lieky a Bufomix Easyhaler

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu zvýšiť účinok Bufomixu Easyhaler a váš lekár vás možno bude chcieť starostlivo sledovať, ak užívate tieto lieky (vrátane niektorých liekov na liečbu infekcie HIV: ritonavir, kobicistát).

Predovšetkým, informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate ktorýkoľvek z nasledovných liekov:

- betablokátory (ako je atenolol alebo propranolol na liečbu vysokého krvného tlaku), vrátane očných kvapiek (ako je timolol na liečbu glaukómu - zelený očný zákal)
- lieky proti rýchlej alebo nepravidelnej činnosti srdca (ako je chinidín)
- lieky, ako je digoxín, často používané na liečbu zlyhania srdca
- diuretiká, známe aj ako tablety na odvodnenie (ako je furosemid). Používajú sa na liečbu vysokého krvného tlaku
- steroidné lieky užívané ústami (ako je prednizolón)
- xantíny (ako je teofylín alebo aminofylín). Tieto sa často používajú na liečbu astmy
- iné bronchodilatátory (lieky na uvoľnenie dýchacích ciest) (ako je salbutamol)
- tricyklické antidepresíva (lieky na liečbu depresie) (ako je amitriptylín) a antidepresívum nefazodón
- fenotiazíny (ako je chlorpromazín alebo prochlorperazín)
- lieky na liečbu infekcií (ako je ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, posakonazol, klaritromycín a telitromycín)
- lieky na liečbu Parkinsonovej choroby (ako je levodopa)
- lieky na liečbu porúch štítnej žľazy (ako je levotyroxín).

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného alebo si nie ste istý, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať Bufomix Easyhaler.

Tiež povedzte lekárovi alebo lekárnikovi, ak sa chystáte podstúpiť operačný zákrok v celkovej anestézii (narkóze) alebo lekárskeho výkonu u zubára.

Tehotenstvo a dojčenie

- Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.
- Bufomix Easyhaler nepoužívajte, pokiaľ vám to nepovedal lekár.
- Ak otehotníte počas používania Bufomixu Easyhaler, neukončíte používanie Bufomixu Easyhaler, ale okamžite sa porozprávajte so svojím lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Bufomix Easyhaler nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Bufomix Easyhaler obsahuje laktózu, ktorá je druhom cukru. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred použitím tohto lieku. Za normálnych okolností množstvo laktózy v tomto lieku nespôsobí žiadne ťažkosti u ľudí, ktorí neznášajú laktózu. Táto pomocná látka laktózu obsahuje malé množstvá mliečnych bielkovín, ktoré môžu spôsobiť alergickú reakciu.

3. Ako používať Bufomix Easyhaler 160 mikrogramov/4,5 mikrogramov

- Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.
- Je dôležité Bufomix Easyhaler používať každý deň, aj vtedy, ak nemáte v tomto čase žiadne príznaky astmy alebo CHOCHP.
- Lekár bude pravidelne kontrolovať príznaky vašej astmy.

Ak ste na astmu alebo na chronickú obštrukčnú chorobu pľúc (CHOCHP) užívali tablety s obsahom steroidu, lekár vám môže znížiť počet tabliet, ktoré užívate, po začatí používania Bufomixu Easyhaler. Ak ste dlhodobo užívali perorálne steroidné tablety (ústami), lekár vám bude z času na čas robiť vyšetrenia krvi. Pri znižovaní perorálnych steroidných tabliet sa môžete celkovo cítiť zle, aj keď sa hrudníkové príznaky môžu zlepšiť. Môžu sa u vás vyskytnúť príznaky, ako je upchatý nos alebo nádcha, slabosť alebo bolesť kĺbov a svalov, vyrážka (ekzém). Ak vás ktorýkoľvek z týchto príznakov znepokojuje alebo ak sa vyskytujú príznaky, ako sú bolesť hlavy, únava, nauzea (pocit nevoľnosti) alebo vracanie, prosím, okamžite kontaktujte svojho lekára. Budete musieť užiť ďalšie lieky, keď sa u vás objavia alergické alebo artritické (bolesť kĺbov) príznaky. Ak máte obavy, či máte v používaní Bufomixu Easyhaler pokračovať, poraďte sa so svojím lekárom.

K vašej zvyčajnej liečbe v období stresu (napr. ak máte infekciu hrudníka alebo ste pred operáciou) môže lekár zvážiť prídanie tabliet s obsahom steroidu.

Dôležité informácie týkajúce sa príznakov astmy alebo CHOCHP

Ak máte pocit, že sa vám začína ťažšie dýchať alebo máte pocit piskotu, hoci používate Bufomix Easyhaler, pokračujte v používaní Bufomixu Easyhaler, no čo najskôr navštívte lekára, pretože môžete potrebovať ďalšiu liečbu.

Okamžite kontaktujte lekára, ak:

- sa vaše dýchanie zhoršuje alebo sa v noci často budíte s príznakmi astmy
- ráno pociťujete ťažobu na hrudníku alebo takáto ťažoba pretrváva dlhšie než zvyčajne

Tieto prejavy signalizujú, že vaša astma nie je náležite pod kontrolou a môžete okamžite potrebovať inú alebo ďalšiu liečbu.

ASTMA

Bufomix Easyhaler 160 mikrogramov/4,5 mikrogramov možno predpísať na astmu dvoma rôznymi spôsobmi. Množstvo Bufomixu Easyhaler, ktoré sa má používať a kedy sa má používať závisí na tom, ako vám bol predpísaný.

- a) Ak vám bol predpísaný Bufomix Easyhaler a samostatný úľavový inhalátor, prečítajte si časť s názvom „a) Použitie Bufomixu Easyhaler a samostatného úľavového inhalátora
- b) Ak vám bol predpísaný Bufomix Easyhaler ako váš jediný inhalátor, prečítajte si časť s názvom „b) Použitie Bufomixu Easyhaler ako vášho jediného inhalátora na astmu“.

a) Použitie Bufomixu Easyhaler a samostatného úľavového inhalátora

Bufomix Easyhaler používajte každý deň. Pomôže vám to predchádzať výskytu astmatických príznakov.

Dospelí (18 roční a starší)

- Zvyčajná dávka je 1 alebo 2 inhalácie dvakrát denne.
- Váš lekár môže dávku zvýšiť na 4 inhalácie dvakrát denne.
- Ak sú príznaky dostatočne pod kontrolou, lekár vás môže požiadať, aby ste používali liek jedenkrát denne.

Dospievajúci (12-17 roční)

- Zvyčajná dávka je 1 alebo 2 inhalácie dvakrát denne.
- Ak sú príznaky dostatočne pod kontrolou, lekár vás môže požiadať, aby ste užívali liek jedenkrát denne.

Pre deti vo veku 6 - 11 rokov je k dispozícii nižšia sila.

Bufomix Easyhaler sa neodporúča používať u detí, ktoré sú mladšie ako 6 rokov.

Lekár (alebo zdravotná sestra) vám pomôže zvládnuť astmu. Dávku tohto lieku upraví na najnižšiu, pri ktorej bude vaša astma pod kontrolou. Nikdy však dávku neupravujte bez predchádzajúcej konzultácie so svojím lekárom (zdravotnou sestrou).

Ak sa objavia príznaky astmy, použite svoj samostatný „inhalátor na úľavu“. Svoj „inhalátor na úľavu“ majte vždy so sebou, aby ste ho v prípade potreby mohli použiť. Bufomix Easyhaler nepoužívajte na liečbu príznakov astmy - použite váš inhalátor na úľavu.

b) Použitie Bufomixu Easyhaler ako vášho jediného inhalátora na astmu

Používajte Bufomix Easyhaler týmto spôsobom len ak vám tak povedal lekár a ste vo veku 12 rokov alebo starší.

Používajte váš Bufomix Easyhaler 160 mikrogramov/4,5 mikrogramov každý deň. Pomáha to predchádzať príznakom astmy. Môžete použiť:

- 1 inhaláciu ráno a 1 inhaláciu večer

alebo

- 2 inhalácie ráno

alebo

- 2 inhalácie večer.

Váš lekár ich môže zvýšiť na 2 inhalácie dvakrát denne.

Bufomix Easyhaler 160 mikrogramov/4,5 mikrogramov používajte tiež ako „úľavový inhalátor“ na liečbu príznakov astmy, ak sa objavia a na zabránenie výskytu príznakov astmy (napríklad pri cvičení alebo vystavení alergénom)

- Ak sa objavia príznaky astmy, podajte 1 inhaláciu a počkajte niekoľko minút.
- Ak sa necítite lepšie, podajte ďalšiu inhaláciu.
- Nepodávajte viac ako 6 inhalácií naraz.

Majte pri sebe vždy Bufomix Easyhaler, aby ste ho mohli použiť, ak budete potrebovať.

Celková denná dávka viac ako 8 inhalácií nie je zvyčajne potrebná. Váš lekár vám však môže povoliť až 12 inhalácií denne na určité časové obdobie.

Ak potrebujete pravidelne podať 8 alebo viac inhalácií denne, objednajte sa u lekára alebo zdravotnej sestry. Možno bude potrebné zmeniť vašu liečbu.

Nepodávajte celkovo viac ako 12 inhalácií za 24 hodín.

Ak cvičíte a objavia sa vám príznaky astmy, použite Bufomix Easyhaler ako je tu popísané. Je dôležité, aby ste prediskutovali so svojím lekárom použitie Bufomixu Easyhaler na prevenciu príznakov astmy; to, ako často cvičíte alebo ako často ste vystavení alergénom, môže ovplyvniť liečbu, ktorú vám predpisujú.

Chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCPP)

- Má sa používať len u dospelých (vo veku 18 rokov a starších).
- Zvyčajná dávka je 2 inhalácie dvakrát denne.

Váš lekár vám tiež môže predpísať iné bronchodilatačné lieky (na rozšírenie priedušiek) napríklad anticholinergiká (ako napr. tiotropiumbromid alebo ipratrópiumbromid) na vašu CHOCPP.

Ak použijete viac Bufomixu Easyhaler, ako máte

Je dôležité, aby ste užívali vašu dávku tak, ako vám predpísal lekárnik na štítok alebo ako vám odporučil váš lekár. Bez odporúčania lekára neprekračujte vašu predpísanú dávku.

Najčastejšími príznakmi, ktoré sa u vás môžu vyskytnúť, ak užijete viac Bufomixu Easyhaler 160 mikrogramov/4,5 mikrogramov, ako máte, sú chvenie, bolesť hlavy alebo rýchly tlkot srdca.

Ak zabudnete použiť Bufomix Easyhaler

- Ak zabudnete použiť dávku, urobte to ihneď, ako si spomeniete. Ak sa však blíži čas nasledujúcej dávky, dávku vynechajte.
- **Nepoužívajte dvojnásobnú dávku**, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

Pokyny na použitie inhalátora sú na konci tejto písomnej informácie

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Bufomix Easyhaler prestaňte používať a okamžite kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete niektorý z nasledovných príznakov:

- opuch tváre, najmä v okolí úst (opuch jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním) alebo žihľavka sprevádzaná dýchacími ťažkosťami (angioedém) a/alebo náhly pocit mdloby. Toto môže znamenať, že máte alergickú reakciu. Stáva sa to zriedkavo, postihuje to menej ako 1 z 1000 osôb
- náhly akútny sipot alebo skrátené dýchanie bezprostredne po použití vášho inhalátora. **Ak sa ktorýkoľvek z týchto príznakov objaví, prestaňte okamžite používať váš inhalátor Bufomix Easyhaler a použite svoj „inhalátor na úľavu“. Kontaktujte ihneď svojho lekára, pretože vašu liečbu bude potrebné zmeniť.** Stáva sa to veľmi zriedkavo, postihuje to menej ako 1 z 10 000 osôb
- Povedzte svojmu lekárovi, ak počas užívania Bufomix Easyhaler máte niektorý z nasledujúcich príznakov, pretože môžu byť príznakmi pľúcnej infekcie:
- horúčka alebo zimnica
- zvýšená tvorba hlienu, zmena farby hlienu
- zvýšený kašeľ alebo zvýšené dýchacie ťažkosti.

Pneumónia (infekcia pľúc) u pacientov s CHOCHP je častým vedľajším účinkom (môže postihovať až 1 z 10 osôb).

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- palpitácie (pocit búšenia srdca), chvenie alebo tras. Ak sa tieto vedľajšie účinky objavajú, sú zvyčajne mierne a zvyčajne vymiznú, ak v liečbe Bufomixom Easyhaler pokračujete
- kandidóza (plesňová infekcia) v ústach. Jej výskyt je menej pravdepodobný, ak si po použití Bufomixu Easyhaler vyplachujete ústa vodou
- mierna bolesť hrdla, kašeľ a zachrípnutý hlas
- bolesť hlavy.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- pocit nepokoja, nervozity alebo rozrušenia
- poruchy spánku
- pocit závratu
- nutkanie na vracanie (nevoľnosť)
- zrýchlený pulz
- kožné podliatiny
- svalové kŕče
- rozmazané videnie

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)

- vyrážka, svrbenie
- bronchospazmus (krč svalstva priedušiek, ktorý spôsobuje piskot). Ak k piskotu sprevádzajúcemu dýchanie dôjde náhle po použití Bufomixu Easyhaler, prestaňte s používaním Bufomixu Easyhaler a ihneď to povedzte lekárovi
- nízke hladiny draslíka v krvi
- nepravidelný tlkot srdca.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- depresia
- zmeny v správaní, najmä u detí
- bolesť na hrudníku alebo ťažoba na hrudníku (angina pectoris)
- zvýšené množstvo cukru (glukózy) v krvi
- zmeny chuti, ako je nepríjemná chuť v ústach
- zmeny krvného tlaku.

Inhalačné kortikosteroidy môžu ovplyvniť normálnu produkciu steroidných hormónov vo vašom organizme, predovšetkým ak dlhodobo užívate vysoké dávky. Môže to mať za následok:

- zmeny kostnej minerálnej hustoty (rednutie kostí)
- kataraktu (sivý zákal očnej šošovky)
- glaukóm (zvýšený tlak v oku)
- spomalenie rýchlosti rastu u detí a dospievajúcich
- ovplyvnenie funkcie nadobličky (malej žľazy nad obličkami).

Vznik týchto účinkov je oveľa menej pravdepodobný pri užívaní inhalačných (užívaných vdychovaním) kortikosteroidov ako pri užívaní kortikosteroidov v tabletách.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Bufomix Easyhaler 160 mikrogramov/4,5 mikrogramov

- Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke, fóliovom vrecku a na štítku vášho inhalátora po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Po otvorení fóliového vrecka uchováajte pri teplote do 25 °C a chráňte pred vlhkosťou. Easyhaler môžete používať s ochranným krytom.
- Ak váš Bufomix Easyhaler zvlhne, je potrebné, aby ste ho nahradili novým.
- Bufomix Easyhaler nahradíte 4 mesiace po otvorení fóliového vrecka. Zapište si dátum, kedy ste vrecko otvorili, aby vám to pomohlo zapamätať si to.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo obsahuje Bufomix Easyhaler 160 mikrogramov/4,5 mikrogramov

- Liečivá sú budesonid a formoteróliumfumarát, dihydrát. Každá inhalovaná dávka obsahuje 160 mikrogramov budesonidu a 4,5 mikrogramu formoteróliumfumarátu, dihydrátu.
- Ďalšou zložkou je monohydrát laktózy (ktorý obsahuje mliečne bielkoviny).

Ako vyzerá Bufomix Easyhaler 160 mikrogramov/4,5 mikrogramov a obsah balenia

Bufomix Easyhaler je inhalátor s obsahom vášho lieku. Inhalačný prášok je bielej až žltkastej farby. Každý inhalátor obsahuje 60 alebo 120 dávok a jeho telo je bielej farby s červenou hornou časťou. Bufomix Easyhaler je dostupný v baleniach s 1 alebo 3 inhalátormi, 120 dávok tiež v balení s 2 inhalátormi.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Vaše balenie môže obsahovať ochranný kryt v závislosti od krajiny, pre ktorú bolo určené. Ak potrebujete ochranný kryt, kontaktujte, prosím, držiteľa rozhodnutia o registrácii (detaily sú uvedené nižšie).

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Fínsko

Výrobca

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Fínsko

Miestny zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Orion Pharma s.r.o.

orion@orionpharma.sk

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2026.

Podrobné a aktualizované informácie o tom, ako liek používať, sú dostupné po naskenovaní tohto QR kódu (uvedeného tiež na škatuli a štítku inhalátora) do smartfónu. Tieto informácie sú k dispozícii aj na webovej adrese: www.oeh.fi/xxxx.

QR kód najdete na: www.oeh.fi/xxxx.

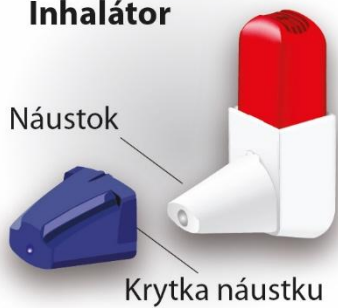
Ako používať inhalátor Easyhaler

O inhalátore Easyhaler

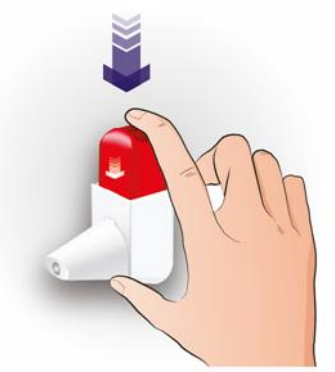
Bufomix Easyhaler sa môže líšiť od inhalátorov, ktoré ste používali v minulosti. Preto je veľmi dôležité, aby ste ho používali správne, pretože sa môže stať, že v dôsledku nesprávneho používania si nepodáte správne množstvo lieku. V dôsledku toho sa môžete cítiť veľmi zle alebo nebudete dostávať správnu liečbu astmy a CHOCHP.

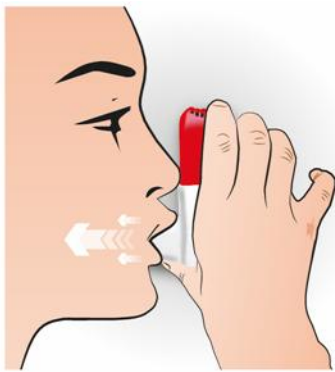
Váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik vám ukážu, ako správne používať inhalátor. Uistite sa, že chápete, ako inhalátor správne používať. Ak si nie ste niečím istý, obráťte sa na lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. Rovnako ako pri všetkých inhalátoroch, opatrovatelia majú zabezpečiť, aby deti, ktorým bol predpísaný Bufomix Easyhaler, používali správnu techniku inhalácie, ako sa opisuje nižšie.

Ked' prvýkrát dostanete inhalátor Easyhaler

Inhalátor Easyhaler sa dodáva vo fóliovom vrecku. Vrecko neotvárajte, kým nebudete pripravený začať liek používať, lebo pomáha udržiavať prášok v inhalátore v suchu. Ked' ste pripravení začať s liečbou, otvorte vrecko a zapíšte si dátum, napríklad do svojho kalendára. Inhalátor používajte do 4 mesiacov po vybratí z fóliového vrecka.	Inhalátor  Náustok Krytka náustku
---	--

SPRÁVNY SPÔSOB POUŽÍVANIA

Krok 1: ZATRASTE • Odstráňte kryt náustku • Inhalátorom zatraste 3 až 5-krát a držte ho pritom vo vzpriamenej polohe	ZATRASTE 3x – 5x 	Dôležité veci, ktoré si je potrebné zapamätať • Je dôležité držať inhalátor vo vzpriamenej polohe • Ak inhalátor počas trasenia náhodne stlačíte, vyprázdniť prášok z náustku, ako je to ukázané nižšie
Krok 2: STLAČIŤ • Inhalátor naďalej držte vo vzpriamenej polohe medzi ukazovákom a palcom • Zatlačte, kým budete počuť cvaknutie a počkajte, kým inhalátor zacvakne do pôvodnej polohy. Tým sa uvoľní dávka • Inhalátor stlačte len raz	STLAČTE 1 x 	Dôležité veci, ktoré si je potrebné zapamätať • Inhalátor nebude možné stlačiť, ak je kryt náustku na svojom mieste • Inhalátor stlačte len raz • Ak ho náhodne stlačíte viackrát, z náustku odstráňte prášok, pozrite nižšie • Stlačte, aby sa dávka uvoľnila pred inhaláciou, nie zároveň • Inhalátor počas stlačenia a inhalácie dávky držte vo vzpriamenej polohe. Ak ho prevrátite, prášok by sa mohol uvoľniť ešte pred inhaláciou

Krok 3: INHALOVAŤ • Inhalátor naďalej držte vo vzpriamenej polohe • Vydýchnite ako obvykle • Náustok si vložte do úst medzi zuby a pery pevne zovrite okolo neho • Zhlboka sa nadýchnite • Vyberte inhalátor z úst a potom vydýchnite.	INHALUJTE 	Dôležité veci, ktoré si je potrebné zapamätať • Dohliadnite na to, aby ste mali celý náustok dostatočne hlboko v ústach a liek sa tak mohol dostať do pľúc • Dohliadnite na to, aby ste mali pery pevne zovreté okolo náustku • Do inhalátora nevydychujte. Toto je dôležité: inhalátor by to mohlo upchať. Ak ste do inhalátora vydýchli, vyprázdnite prášok z náustku, pozrite nižšie
--	---	---

Ak potrebujete ďalšie vdýchnutie, prosím, opakujte kroky 1 až 3 Zatriasť – Stlačiť – Inhalovať.

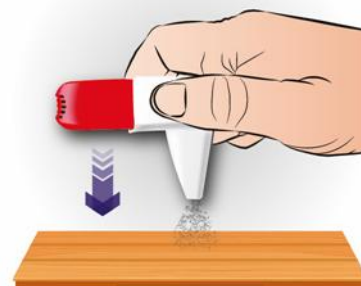
Po použití inhalátora:

- Na náustok nasadíte kryt náustku. Zabráni náhodnému uvoľneniu inhalátora.
- Po použití dávky si vypláchnite ústa vodou a vodu vyplŕajte.

Ako odstrániť prášok z náustku

Ak inhalátor náhodne stlačíte alebo ho stlačíte viac než raz či do neho vydýchnete, vyprázdni ho.

- Poklepte náustkom o stôl alebo o dlaň, aby ste z neho odstránili prášok.
- Potom zopakujte kroky Zatriasť – Stlačiť – Inhalovať



Čistenie inhalátora Easyhaler

Inhalátor udržiavajte v suchu a čistote. Náustok inhalátora môžete v prípade potreby utrieť suchou handrou alebo servítkou. Nepoužívajte vodu: prášok v inhalátore Easyhaler je citlivý na vlhkosť.

Používanie inhalátora Easyhaler s ochranným krytom

Easyhaler môžete používať s ochranným krytom. To môže pomôcť predĺžiť životnosť lieku. Pri prvom vložení inhalátora do ochranného krytu sa uistite, či je na inhalátore kryt náustku, pretože tým predídete náhodnému uvoľneniu inhalátora. Inhalátor môžete používať bez toho, aby ste ho vybrali z ochranného krytu.

Postupujte podľa pokynov vyššie: **1. Zatriasť – 2. Stlačiť – 3. Inhalovať.**

Nezabudnite:

- Počas stlačenia držte inhalátor vo vzpriamenej polohe
- Po podaní dávky nezabudnite nasadiť kryt náustku, pretože tým predídete náhodnému uvoľneniu inhalátora.



Kedy prejsť na nový inhalátor Easyhaler

Počítadlo dávok znázorňuje počet zostávajúcich dávok. Pohne sa po každom 5. stlačení. Keď sa jeho farba začne meniť na červenú, v inhalátore zostáva 20 dávok.

Ak ešte nemáte nový inhalátor Easyhaler, požiadajte svojho lekára, aby vám predpísal nový. Keď počítadlo dosiahne hodnotu 0 (nula), inhalátor Easyhaler musíte vymeniť.

Ak používate ochranný kryt, môžete si ho ponechať a vložiť doň nový inhalátor.



Pamätajte si

- **1. Zatriasť - 2. Stlačiť - 3. Inhalovať**
- Po dávke si vypláchnite ústa vodou a vyplŕajte ju.
- Zabráňte kontaktu inhalátora s vodou, chráňte ho pred vlhkosťou.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.