

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Bufomix Easyhaler, 160 mikrogrammi/4,5 mikrogrammi/annuses, inhalatsioonipulber** Budesoniid, formoteroolfumaraatdihüdraat

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Bufomix Easyhaler ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Bufomix Easyhaler'i kasutamist
3. Kuidas Bufomix Easyhaler'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Bufomix Easyhaler'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Bufomix Easyhaler ja milleks seda kasutatakse**

Bufomix Easyhaler on inhaleeritav ravim, mida kasutatakse astma raviks täiskasvanutel ja noorukitel vanuses 12...17 eluaastat. See sisaldab kahte erinevat toimeainet: budesoniidi ja formoteroolfumaraatdihüdraati.

- Budesoniid kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse kortikosteroidideks. Ravim vähendab ja ennetab turset ning põletikku kopsudes.
- Formoteroolfumaraatdihüdraat kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse pikatoimelisteks beeta<sub>2</sub>-agonistideks ehk bronhilõõgastiteks. Ravim lõõgastab hingamisteede lihaseid. See aitab teil vabamalt hingata.

#### **2. Mida on vaja teada enne Bufomix Easyhaler'i kasutamist**

##### **Ärge kasutage Bufomix Easyhaler'it:**

- kui olete budesoniidi, formoterooli või selle ravimi veel ühe koostisosa (loetletud lõigus 6), mis on laktoos (sisaldab väikestes kogustes piimavalke), suhtes allergiline.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Bufomix Easyhaler'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on diabeet;
- kui teil on kopsuinfektsioon;
- kui teil on kõrge vererõhk või teil on kunagi elus olnud südamevaevusi (sh ebäühtlased südamelöögid, väga kiire pulss, arterite ahenemine või südamepuudulikkus);
- kui teil on probleeme kilpnäärme või neerupealistega;
- kui teie vere kaaliumisisaldus on madal;
- kui teil on raske maksahaigus.

Kui teil esineb nägemise ähmastumist või muid nägemishäireid, pidage nõu arstiga.

Et suus ei tekiks seeninfektsiooni, loputage suud iga kord pärast ravimiannuse inhaleerimist.

##### **Muud ravimid ja Bufomix Easyhaler**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Mõned ravimid võivad suurendada Bufomix Easyhaleri toimet ja teie arst võib soovida teid hoolikalt jälgida, kui te neid ravimeid võtate (sh mõned HIV-ravimid: ritonaviir, kobitsistaat).

Eelkõige rääkige oma arstile või apteekrile, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest:

- beetablokaatorid (nt atenolool või propranool kõrge vererõhu raviks), sh silmatilgad (nt glaukoomi raviks kasutatav timolool);
- kiire või ebahütlase südametegevuse ravimid (nt kinidiin);
- ravimid nagu digoksiin, mida sageli kasutatakse südamepuudulikkuse raviks;
- diureetikumid, tuntakse ka „veetablettidena“ (nt furosemiid). Neid kasutatakse kõrge vererõhu raviks;
- suukaudsed steroidid (nt prednisoloon);
- ksantiini sisaldavad ravimid (nt teofülliin või aminofülliin), mida sageli kasutatakse astma raviks;
- teised bronhilõõgastid (nt salbutamool);
- tritsüklilised antidepressandid (nt amitriptüliin) ja antidepressant nefasodoon;
- fenotiasiinravimid (nt kloorpromasiin ja prokloorperasiin);
- infektsioonide ravimid (nt ketokonasool, itrakonasool, vorikonasool, posakonasool, klaritromütsiin ja telitromütsiin);
- Parkinsoni tõve ravimid (nt levodopa);
- kilpnäärmehaiguse ravimid (nt levotüroksiin).

Kui midagi eelnevast kehtib teie kohta või kui te ei ole kindel, palun rääkige enne Bufomix Easyhaler'i kasutamist oma arsti või apteekriga.

Samuti teavitage oma arsti või apteekrit, kui teil seisab ees üldanesteesia operatsiooni või hambaravi tõttu.

### **Rasedus ja imetamine**

- Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.
- Ärge kasutage Bufomix Easyhaler'it, kuni arst ei ole seda teile soovitanud.
- Kui te rasestate Bufomix Easyhaler'i kasutamise ajal, ärge lõpetage iseseisvalt Bufomix Easyhaler'i kasutamist, vaid pöörduge otsekohe oma arsti poole.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Bufomix Easyhaler ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

**Bufomix Easyhaler sisaldab laktoosi**, mis on teatud tüüpi suhkur. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga. Ravimis sisalduv laktoosi kogus ei tekita tavaliselt probleeme laktoositalumatusega isikutel. Abiaine laktoos sisaldab väikest kogust piimavalke, mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone.

## **3. Kuidas Bufomix Easyhaler'it kasutada**

- Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Oluline on kasutada Bufomix Easyhaler'it iga päev, isegi siis kui teil hetkel ei ole astma sümptomeid.
- Arst soovib regulaarselt kontrollida teie astma sümptomeid.

Kui te kasutate astma tõttu hormoon tablette, võib teie arst nende arvu vähendada, kui te alustate ravi Bufomix Easyhaler'iga. Kui te olete suukaudseid hormoon tablette juba pikka aega kasutanud, kontrollib teie arst aeg-ajalt teie vereanalüüsi. Kui suukaudsete hormoon tablettide võtmist vähendatakse, võite te ennast mõnevõrra halvemini tunda, kuigi hingamisega seotud sümptomid vähenevad. Teil võib tekkida ninakinnisus või nohu, nõrkus, liigese- või lihasvalu, samuti nahalööve (ekseem). Võtke kiiresti oma arstiga ühendust, kui need sümptomid teid häirivad või kui tekib

peavalu, väsimus, iiveldus või oksendamine. Kui ilmnevad allergia või liigesepõletiku sümptomid, võite te vajada muud ravi. Rääkige oma arstiga, kui te ei ole kindel, kas jätkata Bufomix Easyhaler'i kasutamist.

Teie arst võib teie tavaravile lisada hormoon tablette stressirohketel perioodidel (näiteks kui teil on hingamisteede infektsioon või enne operatsiooni).

### **Oluline teave teie astma sümptomite kohta**

Kui te tunnete, et Bufomix Easyhaler'i kasutamise ajal tekib hingeldus või vilistav hingamine, peate jätkama Bufomix Easyhaler'i kasutamist, kuid pöörduma nii kiiresti kui võimalik arsti poole, sest võite vajada täiendavat ravi.

Pöörduge kiiresti arsti poole:

- kui hingeldus süveneb või ärkate sageli öösel astmahoo tõttu;
- kui teil tekib hommikuti rinnus pigistav tunne või see tunne kestab tavalisest kauem.

Need nähud võivad viidata sellele, et astma ei ole piisavalt kontrolli all ning te võite otsekohe vajada senisest erinevat või täiendavat ravi.

**Kasutage Bufomix Easyhaler'it iga päev.** See aitab ennetada astma sümptomite teket.

### ***Täiskasvanud (18-aastased ja vanemad)***

- Tavaline annus on 1 või 2 inhalatsiooni kaks korda päevas.
- Arst võib annust suurendada kuni 4 inhalatsioonini kaks korda päevas.
- Kui sümptomid on kontrolli all, võib arst määrata, et võtaksite ravimit üks kord päevas.

### ***Noorukid (12...17-aastased)***

- Tavaline annus on 1 või 2 inhalatsiooni kaks korda päevas.
- Kui sümptomid on kontrolli all, võib arst määrata, et võtaksite ravimit üks kord päevas.

6...11-aastastele lastele on saadaval väiksema tugevusega Bufomix Easyhaler.

Bufomix Easyhaler'it ei ole soovitatav kasutada alla 6-aastastel lastel.

Arst (või astmaõde) aitab teil astmat kontrolli all hoida. Nad aitavad teil ravimi annust kohandada vähima annuseni, mis hoiab astma kontrolli all. Ärge muutke annust iseseisvalt, ilma arstiga (astmaõega) eelnevalt konsulteerimata.

**Kui teil tekivad astma sümptomid, kasutage nende leevenduseks eraldi hooravimit.** Hoidke oma hooravim alati käepärast, et seda oleks võimalik vajadusel kohe kasutada. Tekkinud astma sümptomite raviks ei tohi kasutada Bufomix Easyhaler'it - sel juhul kasutage hooravimit.

### Uue Bufomix Easyhaler'i kasutamiseks ettevalmistamine

Bufomix Easyhaler'it on lihtne kasutada. Kõigepealt lugege läbi need juhised - siin on kirjas, mida teha ja millele tähelepanu pöörata.

#### VÕTKE INHALAATOR PAKENDIST VÄLJA

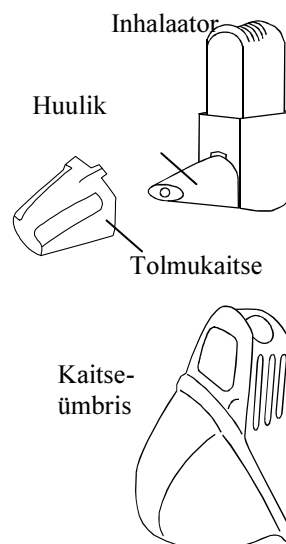
Võtke inhalaator pakendist välja. See on lamineeritud kotis, mis kaitseb pulbrit niiskumise eest. Võtke see kotist välja alles siis, kui olete valmis alustama ravimi kasutamist.

Kontrollige, kas teil on olemas kõik vajalikud osad (joonis 1):

- Inhalaator, mille huulik on varustatud tolmuaitsega.
- Võimalik, et pakendis on ka kaitseümbris.

Kui te ei kasuta kaitseümbrist, lugege edasi alates lõigust „*Kuidas inhaleerida raviannus Bufomix Easyhaler'ist*“.

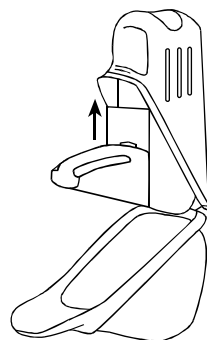
**Joonis 1.**



**Joonis 2.**

Sobitage inhalaator kaitseümbrisesse:

Avage kaitseümbris (joonis 2). Veenduge, et tolmuaitse katab inhalaatori huulikut (see kaitseb inhalaatorit). Sobitage inhalaator kaitseümbrisesse, mis aitab hoida inhalaatorit kauem töökorras. Kui te ei kavatse kohe ravimit inhaleerida, siis sulgege kaitseümbris.



#### KUIDAS INHALEERIDA RAVIANNUS BUFOMIX EASYHALER'IST

Kui kasutate Bufomix Easyhaler'it kaitseümbriseega, avage see. Eemaldage tolmuaitse.

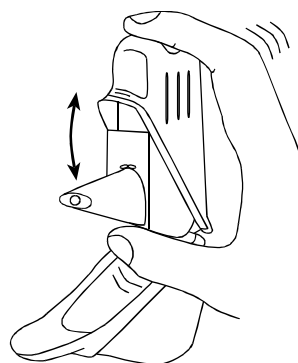
#### A. Raputage

- Raputage inhalaatorit jõuliselt üles-alla kolm kuni viis korda järjest (joonis 3a või 3b). Sedasi tagate, et pulber jaguneb ühtlaselt ja te saate korrektse annuse ravimit.

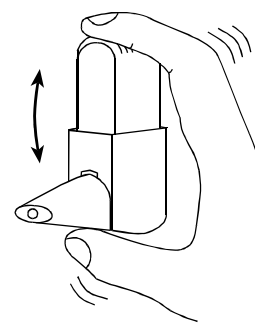
Pange tähele!

- Raputage inhalaatorit üles-alla suunas.
- Ärge vajutage inhalaatorile raputamise ajal.

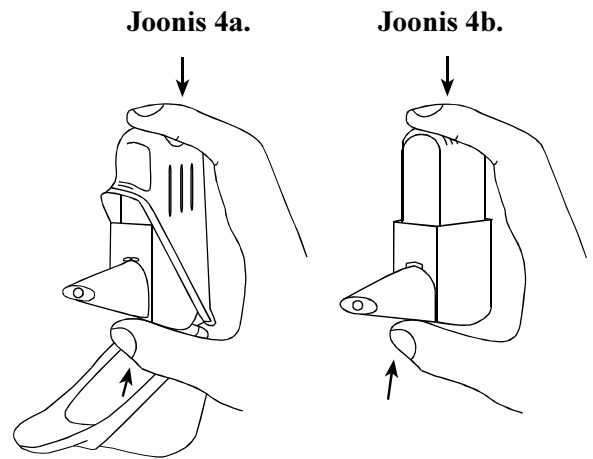
**Joonis 3a.**



**Joonis 3b.**



- B. Vajutage
- Hoidke inhalaatorit püstiasendis nimetissõrme ja pöidla vahel (joonis 4a või 4b).
  - Vajutage inhalaatorile, kuni kuulete klõpsatust ja vabastage surve, lastes inhalaatoril esialgsesse asendisse tagasi nihkuda. Sedasi liigub vajalik kogus pulbrit huuliku inhaleerimiskanalisse.



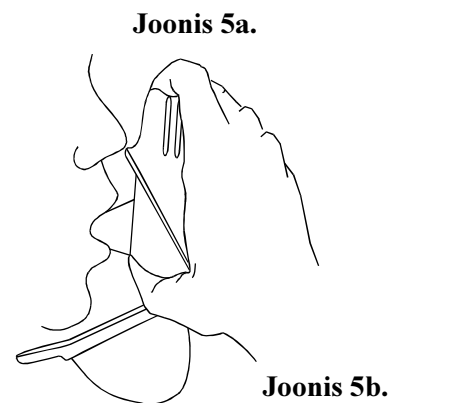
Pange tähele!

- Eemaldage inhalaatorilt tolmukaitse, muidu ei ole võimalik inhalaatorit alla vajutada.
- Vajutage inhalaatorile ainult üks kord ja seda vahetult enne ravimi manustamist. Kui vajutasite rohkem kui üks kord, vt lõik “*Kui inhalaatori kasutamisel tekkis probleem*”.
- Vajutamise ja inhaleerimise ajal hoidke inhalaatorit püstiasendis.

C. Inhaleerige

Istudes või püsti seistes

- Hingake rahulikult välja.
- Võtke huulik suhu hammaste vahele ja sulgege huuled tihedasti ümber huuliku.
- Hingake tugevasti ja sügavalt sisse (joonis 5a või 5b).
- Võtke inhalaator suust välja, seejärel hingake normaalselt välja, inhalaatorist eemale.

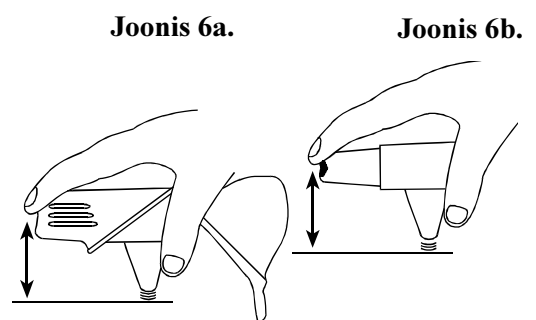


Pange tähele!

- Kogu huulik on sügaval suuõõnes, nii et pulber ei satu hammastele.
- Teie huuled sulguvad tihedasti ümber huuliku.
- Välja hingamisel ärge hingake inhalaatorisse. See on tähtis, sest muidu võite inhalaatori ummistada. Kui te kogemata puhusite inhalaatorisse, vt lõik “*Kui inhalaatori kasutamisel tekkis probleem*”.

**Kui inhalaatori kasutamisel tekkis probleem**

- Ärge kiirustage. On tähtis, et te hingaksite nagu tavaliselt. Harjutage mõned korrad peegli ees, sellest võib olla abi.
- Kui vajutasite kogemata inhalaatorile või kui on võimalik, et olete vajutanud inhalaatorile rohkem kui üks kord või kui olete kogemata välja hinganud inhalaatorisse, koputage huulikut vastu lauapinda või peopesa, et tühjendada see pulbrist (joonis 6a või 6b). Sedasi tagate, et saate õige ravimiannuse. Seejärel alustage taas punktidega A, B ja C.



Kui teil on vaja inhaleerida teine annus

- Alustage taas punktidega A, B ja C (pange tähele, et te peate uuesti inhalaatorit raputama).

Pärast ravimi inhaleerimist

- Katke huulik tolmukaitsega. Kui kasutate kaitseümbrist, sulgege see.
- Pärast igapäevaseid hommikusi ja/või õhtuseid inhaleerimisi loputage suud veega ja sülitage see välja.

Nagu kõigi inhalaatorite puhul, peavad hooldajad tagama, et lapsed, kellele on määratud Bufomix Easyhaler, kasutaks õiget inhaleerimistehnikat, nagu kirjeldatud ülal.

### Easyhaler'i puhastamine

Puhastage Easyhaler'i huulikut vähemalt üks kord nädalas kuiva riidelapiga. Ärge kasutage vett: Easyhaler'is olev pulber võib kergesti niiskuda.

Kui kasutate kaitseümbrist, võtke Easyhaler pühkimise ajaks sellest välja. Kui panete inhalaatori kaitseümbrisesse tagasi, paigaldage huulikule tolmukaitse, et see ei tuleks kogemata lahti.

### Uue Easyhaler'i hankimine

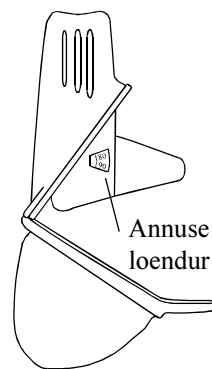
Inhalaatoril on annuste loendur, mis näitab, kui palju annuseid on veel alles (joonis 7a või 7b). Loendur liigub edasi iga viienda vajutuse järel. Kui loendur hakkab muutuma punaseks, on alles jäänud 20 annust.

Kui teil ei ole veel uut Easyhaler'it, siis pöörduge arsti poole, kes kirjutab teile retsepti uue inhalaatori ostmiseks. Kui loendur on jõudnud nulli, peate Easyhaler'i asendama uuega, kuigi läbipaistvas aknakeses inhalaatori tagaküljel on endiselt näha pulbrit.

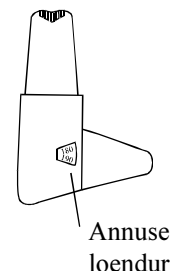
- Võtke vana Easyhaler kaitseümbriseist välja (kui te kasutate kaitseümbrist).
- Hoidke kaitseümbris alles, kuid vana inhalaator visake minema (vt lõik 5 *Kuidas Bufomix Easyhaler'it säilitada*).
- Võtke uus inhalaator kotist välja. Paigaldage uus inhalaator koos tolmukaitsega kaitseümbrisesse (kui te seda kasutate).

Nüüd saate alustada uue inhalaatori kasutamist nii nagu tavaliselt. Täpsemalt vt lõik 3.

Joonis 7a.



Joonis 7b.



### Kui te kasutate Bufomix Easyhaler'it rohkem kui ette nähtud

On tähtis, et te manustaksite oma ravimiannuseid nii nagu on kirjas apteekri märgitud teates või nagu arst on teile soovitanud. Ärge ületage teile määratud annuseid ilma sellest eelnevalt arstiga rääkimata.

Kõige sagedasemad sümptomid, mida võib esineda Bufomix Easyhaler'i liigsel kasutamisel, on värisemine, peavalu või kiire südame löögisagedus.

### Kui te unustate Bufomix Easyhaler'it kasutada

- Kui unustasite annuse inhaleerimata, manustage see niipea kui see teile meenub. Kui on aga juba peaaegu aeg inhaleerida järgmine annus, siis jätke manustamata jäänud annus lihtsalt vahele.
- **Ärge** manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

### Kui midagi alljärgnevast juhtub teiega, lõpetage Bufomix Easyhaler'i kasutamine ja teavitage kohe arsti:

- Näo turse, eriti suu ümbruses (keele ja/või kõri turse ja/või raskused neelamisel) või nõgestõbi koos hingamisraskustega (angioödeem) ja/või äkiline minestustunne. See võib tähendada, et teil on tekkinud allergiline reaktsioon. Seda esineb harva, võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st.
- Äkiline vilistav hingamine või õhupuudus kohe pärast ravimi inhaleerimist. **Kui tekib vähemalt üks nendest sümptomitest, tuleb Bufomix Easyhaler'i kasutamine kohe lõpetada ning kasutada hooravimit. Võtke otsekohe ühendust oma arstiga, kuna tõenäoliselt peate oma ravimit vahetama.** Seda esineb väga harva, võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st.

### Muud võimalikud kõrvaltoimed:

*Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)*

- Südamepekslemine (südamelöökide tunnetamine), värin või värisemine. Kui need nähud ilmnevad, on need tavaliselt kerged ja kaovad enamasti Bufomix Easyhaler'i kasutamise jätkamisel.
- Soor (seeninfektsioon) suus. Selle tekkimine on vähem tõenäoline, kui te loputate oma suud veega pärast Bufomix Easyhaler'i kasutamist.
- Kerge kurguvalu, köhimine ja hääle kähedus.
- Peavalu.

#### ***Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)***

- Rahutus, närvilisus või ärevusseisund.
- Unehäired.
- Pearinglustunne.
- Iiveldus.
- Kiirenenud südame löögisagedus.
- Verevalumid nahal.
- Lihaskrambid.
- Nägemise ähmastumine.

#### ***Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)***

- Nahalööve, sügelus.
- Bronhospasm (hingamisteede lihaste spasm, mis põhjustab vilistavat hingamist). Kui vilistav hingamine algab äkitselt pärast Bufomix Easyhaler'i kasutamist, lõpetage Bufomix Easyhaler'i kasutamine ja teavitage sellest kohe arsti.
- Madal kaaliumisisaldus veres.
- Ebaregulaarne südamerütm.

#### ***Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st)***

- Depressioon.
- Käitumishäired, eriti lastel.
- Valu või pigistav tunne rinnus (stenokardia).
- Veresuhkru (glükoosi) sisalduse tõus.
- Maitsetundlikkuse muutused, nt ebameeldiv maitse suus.
- Vererõhu muutused.

Inhaleeritavad kortikosteroidid võivad mõjutada tavaliste kehaomaste steroidhormoonide teket, eriti kui kasutate ravimit suurtes annustes ja pikaajaliselt. Need mõjud on järgmised:

- muutused luu mineraalses tiheduses (luude hõrenemine);
- katarakti ehk hallkae (silmaläätse hägusus) teke;
- glaukoomi (suurenenud silmasisene rõhk) teke;
- kasvu pidurdumine lastel ja noorukitel;
- mõju neerupealistele (väike nääre neeru vahetus läheduses).

Need nähud avalduvad inhaleeritavate kortikosteroidide korral palju väiksema tõenäosusega kui kortikosteroidide kasutamisel tablettidena.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### **5. Kuidas Bufomix Easyhaler'it säilitada**

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil, kotil ja sildil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

- Pärast lamineeritud koti avamist hoidke inhalaatorit temperatuuril kuni 25°C ja niiskuse eest kaitstult. Soovitatav on hoida Easyhaler<sup>®</sup> it kaitseümbrises.
- Kui teie Bufomix Easyhaler saab märjaks, tuleb see välja vahetada uue vastu.
- Vahetage Bufomix Easyhaler uue vastu, kui laminaatkoti avamisest on möödunud 4 kuud. Kirjutage üles kuupäev, et te teaksite, millal koti avasite:

- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Bufomix Easyhaler sisaldab

- Toimeained on budesoniid ja formoteroolfumaraatdihüdraat. Üks inhaleeritav annus sisaldab 160 mikrogrammi budesoniidi ja 4,5 mikrogrammi formoteroolfumaraatdihüdraati.
- Teine koostisosa on laktoosmonohüdraat (mis sisaldab piimavalke).

### Kuidas Bufomix Easyhaler välja näeb ja pakendi sisu

Bufomix Easyhaler on teile määratud ravimit sisaldav inhalaator. Inhaleeritav pulber on värvuselt valge kuni kollakas. Iga inhalaator sisaldab 60 või 120 annust ning on valge korpusega, mille ülaosa on punane.

Bufomix Easyhaler on saadaval pakenditena, mis sisaldavad 1 või 3 inhalaatorit, lisaks veel 120 annust sisaldav pakend 2 inhalaatoriga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Teie pakendis võib olla ka kaitseümbris. Kui vajate kaitseümbrist, pöörduge müügiloa hoidja poole (kontaktandmed vt allpool).

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Soome

#### Tootja

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Soome

**Infoleht on viimati uuendatud augustis 2018.**