

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### **Bufar Easyhaler 80 mikrogramov/4,5 mikrograma na odmerek prašek za inhaliranje** budezonid/formoterolijev fumarat dihidrat

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Bufar Easyhaler 80/4,5 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Bufar Easyhaler 80/4,5
3. Kako uporabljati zdravilo Bufar Easyhaler 80/4,5
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Bufar Easyhaler 80/4,5
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Bufar Easyhaler 80/4,5 in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Bufar Easyhaler je inhalator, ki se uporablja za zdravljenje astme pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 6 let in več. Vsebuje dve različni zdravilni učinkovini: budezonid in formoterolijev fumarat dihidrat.

- Budezonid spada v skupino zdravil, imenovanih "kortikosteroidi". Deluje tako, da zmanjšuje in prepreči otekanje in vnetje v pljučih.
- Formoterolijev fumarat dihidrat spada v skupino zdravil, imenovanih "dolgodelujoči agonisti adrenergičnih receptorjev  $\beta_2$ " ali "bronhodilatatorji". Deluje tako, da sprošča mišice v dihalih. Tako vam pomaga olajšati dihanje.

To zdravilo ni primerno za bolnike s hudo astmo.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Bufar Easyhaler 80/4,5**

##### **Ne uporabljajte zdravila Bufar Easyhaler 80/4,5:**

- če ste alergični na budezonid, formoterol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6), to je laktoza (ki vsebuje majhno količino mlečnih beljakovin).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Bufar Easyhaler se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste sladkorni bolnik,
- če imate okužbo pljuč,
- če imate visok krvni tlak ali ste kdaj imeli težave s srcem (vključno z neenakomernim bitjem srca, zelo hitrim srčnim utripom, zožitvijo arterij ali srčnim popuščanjem),
- če imate težave s ščitnico ali nadledvičnimi žlezami,
- če imate nizko koncentracijo kalija v krvi,
- če imate hude težave z jetri.

Obvestite svojega zdravnika, če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

Po inhaliranju odmerka si sperite usta, da se izognete glivični okužbi v ustih.

### **Druga zdravila in zdravilo Bufar Easyhaler**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nekatera zdravila lahko povečajo učinek zdravila Bufar Easyhaler in zdravnik vas bo morda želel skrbno spremljati, če jemljete ta zdravila (vključno z nekaterimi zdravili za HIV: ritonavirjem, kobicistatom).

Še zlasti morate zdravniku ali farmacevtu povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- Zaviralce beta (npr. atenolol ali propranolol za visok krvni tlak), tudi če so v kapljicah za oči (npr. timolol za glavkom).
- Zdravila proti hitremu ali neenakomernemu bitju srca (npr. kinidin).
- Zdravila, kot je digoksin, ki se pogosto uporabljajo za zdravljenje srčnega popuščanja.
- Diuretike, imenujemo jih tudi "tablete za odvajanje vode" (npr. furosemid). Uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka.
- Steroidna zdravila za peroralno uporabo (npr. prednizolon).
- Ksantinska zdravila (npr. teofilin ali aminofilin). Pogosto se uporabljajo za zdravljenje astme.
- Druge bronhodilatatorje (npr. salbutamol).
- Triciklične antidepresive (npr. amitriptilin) in antidepresiv nefazodon.
- Fenotiazinska zdravila (npr. klorpromazin in proklorperazin).
- Zdravila za zdravljenje okužb (npr. ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, posakonazol, klaritromicin, telitromicin).
- Zdravila za Parkinsonovo bolezen (npr. levodopa).
- Zdravila za težave s ščitnico (npr. levotiroksin).

Če kaj od naštetega velja za vas, ali če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom preden uporabite zdravilo Bufar Easyhaler.

Zdravniku ali farmacevtu morate tudi povedati, če imate zaradi kakšne operacije ali zobozdravstvenega posega predvideno splošno anestezijo.

### **Nosečnost in dojenje**

- Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.
- Ne uporabljajte zdravila Bufar Easyhaler, če vam tega ne naroči zdravnik.
- Če med zdravljenjem z zdravilom Bufar Easyhaler zanosite, zdravila Bufar Easyhaler ne nehajte uporabljati, ampak se takoj posvetujte z zdravnikom.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Bufar Easyhaler nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje, uporabe orodij in upravljanja s stroji.

**Zdravilo Bufar Easyhaler vsebuje laktozo**, ki je vrsta sladkorja. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom. Količina laktoze v tem zdravilu po navadi ne povzroča težav osebam z intoleranco za laktozo. Pomožna snov laktoza vsebuje majhno količino mlečnih beljakovin, ki lahko povzročijo alergijsko reakcijo.

### 3. Kako uporabljati zdravilo Bufar Easyhaler 80/4,5

- Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Pomembno je, da zdravilo Bufar Easyhaler uporabite vsak dan, tudi če trenutno nimate simptomov astme.
- Zdravnik vas bo redno nadziral glede simptomov astme.

Če zaradi astme jemljete steroid v obliki tablet, vam bo zdravnik morda zmanjšal število tablet, ki jih jemljete, ko boste začeli uporabljati zdravilo Bufar Easyhaler. Če steroid v obliki tablet jemljete že dolgo, vas bo zdravnik morda od časa do časa poslal na preiskave krvi. Po zmanjšanju števila tablet peroralnega steroida se vam lahko pojavi splošno slabo počutje, čeprav se simptomi v prsnem košu izboljšajo. Pojavijo se vam lahko simptomi, kot so zamašenost nosu ali izcedek iz nosu, šibkost, bolečine v sklepih ali mišicah ali izpuščaj (ekcem). Če je kateri od teh simptomov moteč, ali če se vam pojavijo simptomi, kot so glavobol, utrujenost, slabost v želodcu (siljenje na bruhanje) ali bruhanje, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom. Če se vam pojavijo simptomi alergije ali artritisa, boste morda morali jemati še druga zdravila. Če vas skrbi, ali naj še naprej uporabljate zdravilo Bufar Easyhaler, se posvetujte z zdravnikom.

Med obdobji stresa (npr. če imate okužbo v prsnem košu ali ste pred operacijo) vam bo zdravnik morda poleg vašega običajnega zdravljenja predpisal še steroid v obliki tablet.

#### **Pomembne informacije o simptomih astme**

Če se vam med zdravljenjem z zdravilom Bufar Easyhaler zdi, da dihanje postaja težje ali piskajoče, zdravilo Bufar Easyhaler uporabljajte še naprej, vendar pa čim prej obiščite zdravnika, kajti morda boste potrebovali dodatno zdravljenje.

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom:

- če težje dihate ali se ponoči pogosto zbudite zaradi astme.
- če se vam začne zjutraj pojavljati občutek stiskanja v prsnem košu ali takšno stiskanje traja dalj časa kot po navadi.

Ti znaki lahko pomenijo, da astma ni dobro obvladana in boste morda morali takoj dobiti drugačna ali dodatna zdravila.

#### **ASTMA**

Zdravilo Bufar Easyhaler 80/4,5 je lahko za zdravljenje astme predpisano na dva različna načina. Količina zdravila Bufar Easyhaler, ki jo morate uporabiti, in čas, ko morate zdravilo uporabiti, sta odvisna od tega, kako vam je zdravnik predpisal zdravilo.

- a) Če vam je zdravnik predpisal zdravilo Bufar Easyhaler in ločen inhalator z olajševalcem, potem preberite poglavje "A) Uporaba zdravila Bufar Easyhaler in ločenega inhalatorja z olajševalcem".
- b) Če vam je zdravilo Bufar Easyhaler zdravnik predpisal kot edini inhalator, preberite poglavje "B) Uporaba zdravila Bufar Easyhaler kot edinega inhalatorja za astmo".

#### **A) Uporaba zdravila Bufar Easyhaler in ločenega inhalatorja z olajševalcem**

**Zdravilo Bufar Easyhaler uporabljajte vsak dan.** To pomaga preprečiti pojav simptomov astme.

#### **Odrasli (18 let in več)**

- Običajen odmerek je 1 ali 2 vdiha dvakrat na dan.
- Zdravnik vam odmerek lahko poveča na 4 vdihe dvakrat na dan.
- Če so simptomi dobro nadzorovani, vam zdravnik lahko naroči, da zdravilo uporabljajte enkrat na dan.

### **Mladostniki (12 do 17 let)**

- Običajen odmerek je 1 ali 2 vdih dvakrat na dan.
- Če so simptomi dobro nadzorovani, vam zdravnik lahko naroči, da zdravilo uporabljajte enkrat na dan.

### **Otroci (6 do 11 let)**

- Običajen odmerek je 2 vdih dvakrat na dan.

Zdravilo Bufar Easyhaler 80/4,5 ni priporočljivo za uporabo pri otrocih, mlajših od 6 let.

Zdravnik (ali medicinska sestra, ki se ukvarja z astmo) vam bo pomagal obvladati astmo. Odmerek tega zdravila vam bo prilagodil na najmanjši odmerek, ki omogoča nadzor astme. Ne prilagajajte pa odmerka sami, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom (ali medicinsko sestro, ki se ukvarja z astmo).

**Svoj drugi "inhalator z olajševalcem" uporabljajte za odpravljanje simptomov astme, ko se pojavijo.** "Inhalator z olajševalcem" imejte vedno pri sebi, da ga boste lahko uporabili, ko ga boste potrebovali. Ne uporabljajte zdravila Bufar Easyhaler za odpravljanje simptomov astme – uporabite inhalator z olajševalcem.

### **B) Uporaba zdravila Bufar Easyhaler kot edinega inhalatorja za astmo**

Zdravilo Bufar Easyhaler uporabljajte na ta način le, če vam je tako naročil zdravnik in ste stari 18 let ali več.

**Zdravilo Bufar Easyhaler 80/4,5 uporabljajte vsak dan.** To pomaga preprečiti pojavljanje simptomov astme. Uporabite lahko:

- 1 vdih zjutraj **in** 1 vdih zvečer
- ali**
- 2 vdih zjutraj
- ali**
- 2 vdih zvečer.

**Zdravilo Bufar Easyhaler 80/4,5 uporabite tudi kot "inhalator z olajševalcem" za odpravljanje simptomov astme, ko se pojavijo.**

- Ob pojavu simptomov astme, naredite 1 vdih in počakajte nekaj minut.
- Če se ne počutite bolje, naredite še en vdih.
- Nikoli ne naredite več kot 6 vdihov naenkrat.

Zdravilo Bufar Easyhaler imejte vedno pri sebi, da ga boste lahko uporabili, če ga boste potrebovali.

Celotni dnevni odmerek, večji od 8 vdihov, po navadi ni potreben. Vendar vam zdravnik lahko za krajše obdobje dovoli narediti do 12 vdihov na dan.

Če redno potrebujete 8 ali več vdihov na dan, se dogovorite za pregled pri zdravniku ali medicinski sestri. Morda bo potrebno spremeniti zdravljenje.

Skupno v 24 urah ne naredite več kot 12 vdihov.

Če se vam med telesno dejavnostjo pojavijo simptomi astme, uporabite zdravilo Bufar Easyhaler, kot je opisano tukaj. Ne uporabljajte pa zdravila Bufar Easyhaler tik pred telesno dejavnostjo, da bi preprečili pojav simptomov astme.

### Priprava novega zdravila Bufar Easyhaler

Zdravilo Bufar Easyhaler je enostavno za uporabo. Najprej preberite navodila: izvedeli boste kaj morate narediti in na kaj morate biti pozorni.

#### ODPAKIRANJE INHALATORJA

Vzemite inhalator iz embalaže. Pakiran je v zaščitni vrečki, ki ohranja prašek suh. Iz vrečke ga vzemite samo, ko ste pripravljeni za uporabo.

Preverite, da imate vse dele (Slika 1):

- inhalator s pokrovčkom na ustniku,
- morda tudi zaščitni pokrov.

Če ne uporabljate zaščitnega pokrova, preskočite na poglavje "Jemanje odmerka zdravila Bufar Easyhaler".

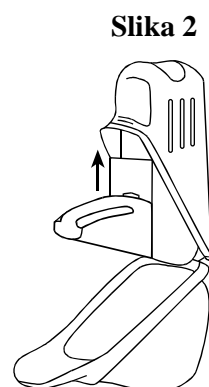


Nameščanje inhalatorja v zaščitni pokrov:

Odprite zaščitni pokrov (Slika 2). Poskrbite, da pokrovček pokriva ustnik inhalatorja (to prepreči slučajno sprožitev inhalatorja). Vstavite inhalator v zaščitni pokrov za podaljšanje obstojnosti izdelka. Če inhalatorja ne boste uporabili takoj, zaprite zaščitni pokrov.

#### JEMANJE ODMERKA ZDRAVILA BUFAR EASYHALER

Če skupaj z zdravilom Bufar Easyhaler uporabljate zaščitni pokrov, ga odprite. Odstranite pokrovček.

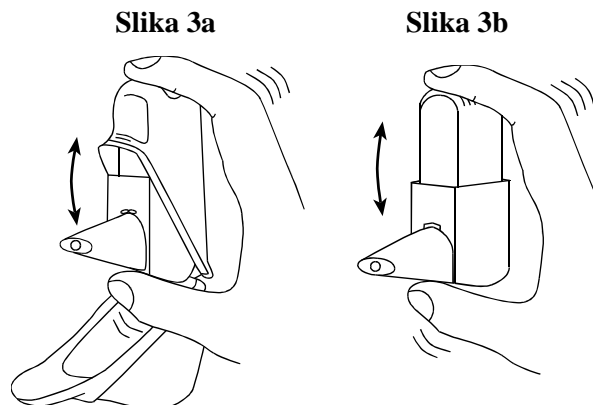


#### A. Pretresite

- Močno pretresite navzgor in navzdol trikrat do petkrat (Slika 3a ali 3b). S tem poskrbite za ustrezen pretok praška in pravilen odmerek.

Poskrbite, da:

- pretresete navzgor in navzdol.
- ne pritisnete med tresenjem.

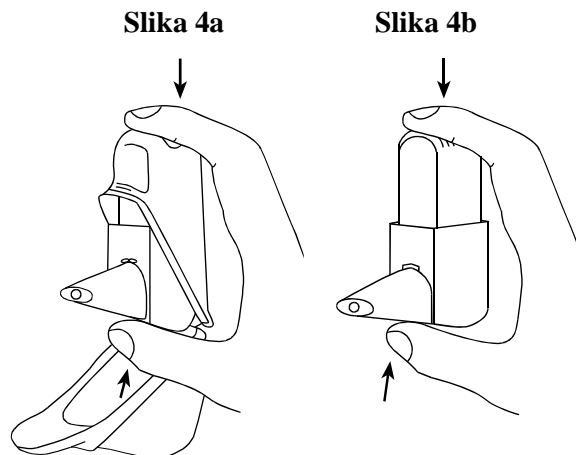


## B. Pritisk

- Inhalator držite obrnjen navzgor s palcem in kazalcem (Slika 4a ali 4b).
- Stisnite, dokler ne slišite klika in pustite, da klikne ponovno. S tem se prašek dostavi v inhalacijski kanal znotraj ustnika.

Poskrbite, da:

- pokrovček ni na ustniku, saj vas to ustavlja pri pritisku.
- pritisnete samo enkrat tik pred jemanjem zdravila. Če ste pritisnili več kot enkrat, glejte poglavje "Če imate težave z uporabo inhalatorja".
- je inhalator med tem, ko pritisnete in vdihnete odmerek, obrnjen navzgor.



Slika 5a

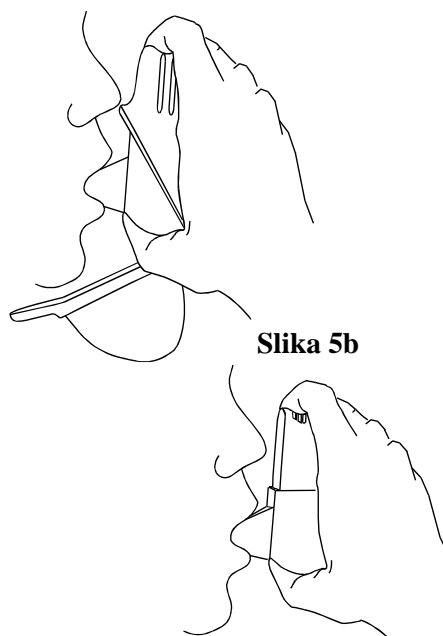
## C. Vdih

V sedečem ali stoječem položaju:

- Normalno izdihnite.
- Namestite ustnik v usta med zobe. Ustnice tesno zaprite okoli ustnika.
- Močno in globoko vdihnite (Slika 5a in 5b).
- Vzemite inhalator iz ust in nato dihanje normalno stran od inhalatorja.

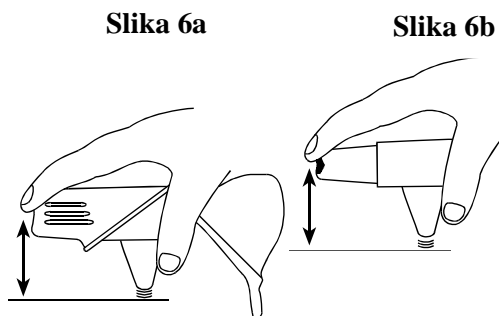
Poskrbite, da:

- je inhalator popolnoma v ustih, da prašek ne zaide na zobe.
- z ustnicami tesno oprimate ustnik.
- ne izdihnete v inhalator. To je pomembno, saj lahko zamaši inhalator. Če ste izdihnili v inhalator, glejte poglavje "Če imate težave z uporabo inhalatorja".



## Če imate težave z uporabo inhalatorja

- Ne hitite. Pomembno je, da dihanje normalno. Vadite nekajkrat pred ogledalom, če bo pomagalo.
- Če ste po nesreči pritisnili na inhalator, če ste pritisnili več kot enkrat ali če ste izdihnili v inhalator, ustnik potrkajte ob mizo ali dlan, da odstranite prašek iz ustnika (Slika 6a ali 6b). S tem zagotovite ustrezno odmerjanje. Potem ponovite postopek po korakih A, B in C.



Če boste vzeli drugi odmerek

- Ponovite postopek po korakih A, B in C (inhalator morate ponovno pretresti).

Po uporabi inhalatorja

- Postavite pokrovček nazaj na ustnik. Če uporabljate zaščitni pokrov, ga zaprite.
- Po vsakodnevem jutranjem in/ali večernem odmerku si usta splaknite z vodo in jo izpljunite.

Kot velja za vse inhalatorje, morajo negovalci poskrbeti, da otroci, ki jim je predpisano zdravilo Bufar Easyhaler, uporabljajo pravilno tehniko inhaliranja, kot je opisana zgoraj.

### Čiščenje inhalatorja Easyhaler

Vsaj enkrat na teden očistite ustnik inhalatorja Easyhaler s suho krpo. Ne uporabljajte vode; prašek v inhalatorju je občutljiv na prisotnost vlage.

Če uporabljate zaščitni pokrov, lahko inhalator Easyhaler vzamete ven, da ga obrišete. Ko ga postavljate nazaj v zaščitni pokrov, namestite pokrovček na ustnik, da preprečite slučajno sprožitev inhalatorja.

### Uporaba novega inhalatorja

Inhalator ima števec odmerkov, ki kaže, koliko odmerkov je še v inhalatorju (Slika 7a ali 7b). Po vsaki peti sprožitvi se števec obrne. Ko števec odmerkov začne postajati rdeče barve, je v inhalatorju še 20 odmerkov.

Če še nimate novega inhalatorja Easyhaler, se obrnite na zdravnika, da vam predpiše nov recept. Ko kazalnik doseže številko 0, morate inhalator zamenjati, čeprav še vedno lahko opazite prašek skozi prozorno okence na zadnji strani inhalatorja.

- Vzemite star inhalator Easyhaler iz zaščitnega pokrova (če ga uporabljate).
- Obdržite zaščitni pokrov in odstranite star inhalator (glejte poglavje 5 "Shranjevanje zdravila Bufar Easyhaler 80/4,5").
- Vzemite nov inhalator iz vrečke. Vstavite nov inhalator s pokrovčkom v zaščitni pokrov (če ga uporabljate).

Sedaj lahko uporabljate nov inhalator kot običajno. Glejte poglavje 3 za več informacij.

### Če ste uporabili večji odmerek zdravila Bufar Easyhaler, kot bi smeli

Pomembno je, da vzamete tak odmerek, kot ga je na nalepko zapisal farmacevt oziroma kot vam je svetoval zdravnik. Predpisanega odmerka ne smete preseči brez posveta z zdravnikom.

Najpogostejši simptomi, ki se lahko pojavijo, če ste uporabili večji odmerek zdravila Bufar Easyhaler 80/4,5 kot bi smeli, so tresenje, glavobol ali hitro bitje srca.

### Če ste pozabili uporabiti zdravilo Bufar Easyhaler

- Če ste pozabili uporabiti odmerek, ga uporabite, takoj ko se spomnite. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, izpustite pozabljeni odmerek.
- **Ne vzemite** dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

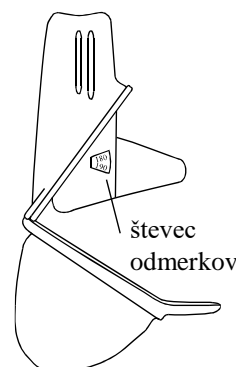
## 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

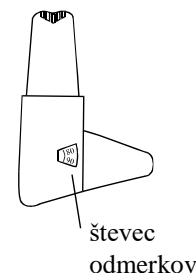
**Če se vam pojavi kaj od naslednjega, takoj nehajte uporabljati zdravilo Bufar Easyhaler in se nemudoma posvetujte z zdravnikom:**

- Oteklost obraza, zlasti okrog ust (jezik in/ali grlo in/ali težave s požiranjem) ali koprivnica, skupaj s težkim dihanjem (angioedem) in/ali nenadnim občutkom omedlevice. To lahko pomeni, da imate alergijsko reakcijo. To se zgodi redko, pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 1.000 bolnikov.

Slika 7a



Slika 7b



- Nenadno akutno piskajoče dihanje ali težko dihanje nemudoma po uporabi inhalatorja. **Če se pojavi kateri od teh simptomov, takoj nehajte uporabljati inhalator Bufar Easyhaler in uporabite svoj "inhalator za olajšanje". Nemudoma se posvetujte z zdravnikom, kajti morda boste potrebovali spremembo zdravljenja.** To se zgodi zelo redko, pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov.

#### **Drugi možni neželeni učinki:**

##### **Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 do 10 bolnikov)**

- Palpitacije (zavedanje svojega srčnega utripa), drhtenje ali tresenje. Če se ti učinki pojavijo, so po navadi blagi in po navadi izginejo med nadaljevanjem zdravljenja z zdravilom Bufar Easyhaler.
- Glivična okužba v ustih. Pojav je manj verjeten, če si po uporabi zdravila Bufar Easyhaler usta splaknete z vodo, ki jo nato izpljunete.
- Blago vnetje grla, kašelj in hripavost.
- Glavobol.

##### **Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 do 100 bolnikov)**

- Nemir, živčnost ali vznemirjenost.
- Motnje spanja.
- Omotica.
- Navzea (občutek siljenja na bruhanje).
- Hitro bitje srca.
- Podplutbe na koži.
- Mišični krči.
- Zamegljen vid.

##### **Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)**

- Izpuščaj, srbenje.
- Bronhospazem (krči mišic dihalnih poti, ki povzročijo piskajoče dihanje). Če se piskajoče dihanje pojavi nenadoma po uporabi zdravila Bufar Easyhaler, prenehajte uporabljati zdravilo Bufar Easyhaler in se takoj posvetujte z zdravnikom.
- Nizka koncentracija kalija v krvi.
- Neenakomerno bitje srca.

##### **Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)**

- Depresija.
- Spremembe vedenja, zlasti pri otrocih.
- Bolečina ali tiščanje v prsih (angina pectoris).
- Zvišan sladkor (glukoza) v krvi.
- Spremembe okusa, npr. neprijeten okus v ustih.
- Spremembe krvnega tlaka.

Inhalacijski kortikosteroidi lahko vplivajo na normalno nastajanje steroidnih hormonov v telesu, zlasti če dolgo časa uporabljate velike odmerke. Med učinki so:

- spremembe mineralne gostote kosti (redčenje kosti),
- katarakta (motnost očesne leče),
- glavkom (zvišan tlak v očesu),
- upočasnitev hitrosti rasti pri otrocih in mladostnikih,
- vpliv na nadledvični žlezi (majhni žlezi, ki ležita nad ledvicami).

Ti učinki so pri uporabi inhalacijskih kortikosteroidov mnogo manj verjetni kot pri uporabi kortikosteroidov v obliki tablet.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: +386 (0)1 434 76 46

e-pošta: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

### **5. Shranjevanje zdravila Bufar Easyhaler 80/4,5**

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, vrečki ali nalepki inhalatorja poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Po odprtju vrečke shranjujte pri temperaturi do 25 °C in zaščiteno pred vlago. Priporočljivo je shranjevanje inhalatorja znotraj zaščitnega pokrova.
- Če vaše zdravilo Bufar Easyhaler pride v stik z vlago, ga morate zamenjati z novim.
- Po 4 mesecih od odprtja vrečke zamenjajte inhalator Bufar Easyhaler. Da si boste lažje zapomnili, tukaj zapišite datum odprtja vrečke
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

### **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

#### **Kaj vsebuje zdravilo Bufar Easyhaler 80/4,5**

- Zdravilni učinkovini sta budezonid in formoterolijev fumarat dihidrat. En vdih (odmerek) vsebuje 80 mikrogramov budezonida in 4,5 mikrograma formoterolijevega fumarata dihidrata.
- Pomožna snov je laktoza monohidrat (ki vsebuje mlečne beljakovine).

#### **Izgled zdravila Bufar Easyhaler 80/4,5 in vsebina pakiranja**

Zdravilo Bufar Easyhaler 80/4,5 je inhalator, ki vsebuje vaše zdravilo. Prašek za inhaliranje je bele do rumene barve. Vsak inhalator vsebuje 60 ali 120 odmerkov in ima belo telo z rdečim zgornjim delom.

Zdravilo Bufar Easyhaler 80/4,5 je na voljo v pakiranjih z 1 ali 3 inhalatorji.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Vaše pakiranje lahko vsebuje zaščitni pokrov. Če potrebujete zaščitni pokrov, se obrnite na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom (podatki so navedeni spodaj).

#### **Način in režim izdaje zdravila Bufar Easyhaler**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Orion Corporation

Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finska

**Izdelovalec**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finska

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Bolgarija, Ciper, Češka, Danska, Grčija, Madžarska, Malta, Norveška, Poljska, Romunija, Slovenija,  
Slovaška: Bufar Easyhaler

Italija: Gibiter

Portugalska: Gibiter Easyhaler

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13.07.2017**