

### Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**BUFAR Easyhaler, (160 mikrogramów + 4,5 mikrogramów)/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji  
*Budesonidum + Formoteroli fumaras dihydricus***

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek BUFAR Easyhaler 160 + 4,5 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku BUFAR Easyhaler 160 + 4,5
3. Jak stosować lek BUFAR Easyhaler 160 + 4,5
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek BUFAR Easyhaler 160 + 4,5
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek BUFAR Easyhaler 160 + 4,5 i w jakim celu się go stosuje

Lek BUFAR Easyhaler to inhalator, który jest stosowany w leczeniu astmy u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 do 17 lat. Jest także stosowany w leczeniu objawów przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) u dorosłych w wieku 18 lat i starszych. Zawiera dwa różne leki: budesonid i formoterolu fumaran dwuwodny.

- Budesonid należy do grupy leków zwanych kortykosteroidami. Działa, redukując i zapobiegając obrzękom i stanowi zapalnemu płuc.
- Formoterolu fumaran dwuwodny należy do grupy leków nazywanych długo działającymi  $\beta_2$ -mimetykami lub lekami rozszerzającymi oskrzela. Działa, zwiotczając mięśnie dróg oddechowych. Ułatwia to pacjentowi oddychanie.

#### Astma

Lek BUFAR Easyhaler 160 + 4,5 może być zalecony do leczenia astmy na dwa różne sposoby.

**a) Niektórym pacjentom zalecane są dwa leki w inhalatorach przeciwko astmie: lek BUFAR Easyhaler 160 + 4,5 i osobny lek stosowany doraźnie.**

- BUFAR Easyhaler jest stosowany codziennie. Jego stosowanie pomaga zapobiegać występowaniu objawów astmy.

- Inhalator do doraźnego użycia jest stosowany w przypadku wystąpienia objawów astmy, aby ułatwić oddychanie.

**b) Niektórym pacjentom lek BUFAR Easyhaler 160 + 4,5 jest zalecany jako jedyny lek w inhalatorze przeciwko astmie.**

- BUFAR Easyhaler jest stosowany codziennie. Jego stosowanie pomaga zapobiegać występowaniu objawów astmy.
- Lek BUFAR Easyhaler jest stosowany również, gdy potrzebne są dodatkowe dawki w celu złagodzenia objawów astmy i ułatwienia oddychania oraz, jeśli uzgodniono to z lekarzem, również w celu zapobiegania wystąpieniu objawów astmy (na przykład podczas wysiłku fizycznego lub narażenia na alergeny). Osoby te nie wymagają osobnego inhalatora stosowanego doraźnie.

**Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POCHP)**

Lek BUFAR Easyhaler można także stosować do leczenia objawów POChP u osób dorosłych. POChP jest przewlekłą chorobą dróg oddechowych w płucach, która często jest spowodowana paleniem papierosów.

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku BUFAR Easyhaler 160 + 4,5**

**Kiedy nie stosować leku BUFAR Easyhaler 160 + 4,5:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na budesonid, formoterol lub pozostały składnik tego leku (wymieniony w punkcie 6), którym jest laktoza (która zawiera niewielkie ilości białek mleka).

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku BUFAR Easyhaler należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, szczególnie, jeśli pacjent ma:

- cukrzycę,
- zakażenie płuc,
- wysokie ciśnienie krwi lub problemy z sercem w wywiadzie (w tym nierówny rytm serca, bardzo szybkie tętno, zwężenie tętnic lub niewydolność serca),
- problemy z tarczycą lub nadnerczami,
- niskie stężenie potasu we krwi,
- ciężkie zaburzenia wątroby.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Po zakończeniu inhalacji należy przepłukać usta, aby zapobiec grzybiczego zakażenia jamy ustnej.

**Lek BUFAR Easyhaler a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą nasilić działanie leku BUFAR Easyhaler i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę zwłaszcza o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- beta-blokery (np. atenolol lub propranolol, stosowane w związku z wysokim ciśnieniem krwi), w tym krople do oczu (np. tymolol, stosowany z powodu jaskry);
- leki stosowane z powodu szybkiego lub nierównego rytmu serca (np. chinidyna);
- leki takie, jak digoksyna, stosowana w leczeniu niewydolności serca;
- diuretyki, znane także jako leki moczopędne (np. furosemid). Są one stosowane w terapii wysokiego ciśnienia krwi;
- sterydy przyjmowane doustnie (np. prednizolon);
- pochodne ksantyny (np. teofilina lub amylofilina). Są one często stosowane w leczeniu astmy;

- inne leki rozszerzające oskrzela (np. salbutamol);
- trójpierścieniowe antydepresanty (np. amitryptylina) oraz antydepresant nefazodon;
- pochodne fenotiazyny (np. chlorpromazyna i prochlorperazyna);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń (np. ketokonazol, itraconazol, worykonazol, pozakonazol, klarytromycyna i telitromycyna);
- leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (np. lewodopa);
- leki stosowane w chorobach tarczycy (np. lewotyroksyna).

Jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z powyższych stanów lub pacjent ma jakieś wątpliwości, przed przyjęciem leku BUFAR Easyhaler należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lekarza lub farmaceutę należy także poinformować o planowanej operacji lub zabiegu stomatologicznym w znieczuleniu ogólnym.

### **Ciąża i karmienie piersią**

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
- Nie należy stosować leku BUFAR Easyhaler bez konsultacji z lekarzem.
- W przypadku zajścia w ciążę w trakcie terapii lekiem BUFAR Easyhaler nie należy przerywać jego stosowania i należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek BUFAR Easyhaler nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

**Lek BUFAR Easyhaler zawiera laktozę**, rodzaj cukru. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję pewnych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Ilość laktozy zawarta w leku nie powoduje zazwyczaj problemów u osób z nietolerancją laktozy. Substancja pomocnicza, laktoza, zawiera niewielkie ilości białek mleka, które mogą wywołać reakcję alergiczną.

## **3. Jak stosować lek BUFAR Easyhaler 160 + 4,5**

- Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jest ważne, aby lek BUFAR Easyhaler przyjmować codziennie, nawet jeśli w danym momencie nie występują objawy astmy lub POChP.
- Lekarz powinien regularnie monitorować objawy astmy.

Jeśli pacjent przyjmował doustne steroidy w związku z astmą lub POChP, lekarz może ograniczyć liczbę przyjmowanych tabletek po rozpoczęciu stosowania leku BUFAR Easyhaler. Jeśli pacjent przyjmował doustne steroidy przez długi czas, lekarz może od czasu do czasu zlecać badania krwi. W trakcie ograniczania liczby tabletek doustnych steroidów pacjent może cierpieć z powodu złego samopoczucia ogólnego pomimo złagodzenia objawów ze strony klatki piersiowej. Mogą wystąpić takie objawy, jak zatkanie lub wodnista wydzielina z nosa, osłabienie lub ból stawów lub mięśni oraz wysypka (egzema). Jeśli którykolwiek z tych objawów niepokoi pacjenta lub wystąpią takie objawy, jak ból głowy, zmęczenie, nudności lub wymioty, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza. W razie wystąpienia objawów alergicznych lub objawów ze strony stawów konieczne może być zastosowanie innego leku. W razie wątpliwości dotyczących dalszego leczenia lekiem BUFAR Easyhaler należy zasięgnąć porady lekarza.

W okresach stresu (np. w przypadku zakażenia klatki piersiowej lub przed operacją) lekarz może zdecydować o dodaniu steroidu w tabletkach do zazwyczaj stosowanych leków.

## **Ważne informacje dotyczące objawów astmy lub POChP**

W razie wystąpienia duszności lub sapki w trakcie stosowania leku BUFAR Easyhaler należy kontynuować jego stosowanie, jednakże niezwłocznie należy zasięgnąć porady lekarza, ponieważ konieczne może być stosowanie dodatkowych leków.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli:

- problemy z oddychaniem nasilają się lub pacjent często wybudza się w nocy z powodu objawów astmy;
- pacjent odczuwa ucisk w klatce piersiowej w godzinach porannych lub ucisk ten utrzymuje się dłużej niż zazwyczaj.

Objawy takie mogą oznaczać, że astma lub POChP jest niewłaściwie kontrolowana i konieczna może być natychmiastowa zmiana terapii lub wdrożenie dodatkowych leków.

## **ASTMA**

Lek BUFAR Easyhaler 160 + 4,5 można przepisywać w związku z astmą na dwa sposoby. Dawka leku BUFAR Easyhaler i czas podania zależy od zaleceń lekarza.

- a) Jeśli pacjentowi przepisano lek BUFAR Easyhaler i osobny inhalator z lekiem łagodzącym objawy, należy przeczytać punkt „A) Stosowanie leku BUFAR Easyhaler z osobnym inhalatorem z lekiem łagodzącym objawy”.
- b) Jeśli pacjentowi przepisano lek BUFAR Easyhaler jako jedyny inhalator, należy przeczytać punkt „B) Stosowanie leku BUFAR Easyhaler jako jedynego inhalatora w leczeniu astmy”.

### **A) Stosowanie leku BUFAR Easyhaler z osobnym inhalatorem z lekiem łagodzącym objawy**

**Lek BUFAR Easyhaler należy stosować codziennie.** Pomoże to zapobiec wystąpieniu objawów astmy.

#### **Dorośli (w wieku powyżej 18 lat)**

- Typowa dawka leku to 1 lub 2 inhalacje, dwa razy na dobę.
- Lekarz może zwiększyć dawkę do 4 inhalacji, dwa razy na dobę.
- Jeśli objawy są dobrze kontrolowane, lekarz może zalecić stosowanie leku raz na dobę.

#### **Młodzież (w wieku od 12 do 17 lat)**

- Typowa dawka leku to 1 lub 2 inhalacje, dwa razy na dobę.
- Jeśli objawy są dobrze kontrolowane, lekarz może zalecić stosowanie leku raz na dobę.

Dla dzieci w wieku od 6 do 11 lat dostępny jest lek BUFAR Easyhaler o mniejszej mocy.

Nie zaleca się stosowania leku BUFAR Easyhaler u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Lekarz (lub pielęgniarka) pomoże pacjentowi postępować z objawami astmy. Zmodyfikują oni dawkę leku do najmniejszej dawki pozwalającej kontrolować objawy astmy. Jednakże należy nie zmieniać dawki leku bez konsultacji z lekarzem (lub pielęgniarką).

#### **Należy używać odrębnego inhalatora z lekiem łagodzącym objawy astmy, kiedy takie wystąpią.**

Inhalator z lekiem łagodzącym objawy należy zawsze przechowywać pod ręką na wypadek ich wystąpienia. Leku BUFAR Easyhaler nie należy stosować w leczeniu objawów astmy – należy używać inhalatora z lekiem łagodzącym objawy.

### **B) Stosowanie leku BUFAR Easyhaler jako jedynego inhalatora w leczeniu astmy**

Leku BUFAR Easyhaler należy używać w ten sposób wyłącznie, jeśli tak zalecił lekarz i jeśli pacjent ma 12 lat lub więcej.

**Lek BUFAR Easyhaler 160 + 4,5 należy stosować codziennie.** Pomoże to zapobiec wystąpieniu objawów astmy. Można stosować:

- 1 inhalację rano i 1 inhalację wieczorem

**lub**

- 2 inhalacje rano,

**lub**

- 2 inhalacje wieczorem.

Lekarz może zwiększyć dawkę do 2 inhalacji, dwa razy na dobę.

**Leku BUFAR Easyhaler 160 + 4,5 należy także używać jako inhalatora z lekiem łagodzącym** objawy astmy, jeśli wystąpią oraz w celu zapobiegania wystąpieniu objawów astmy (na przykład podczas wysiłku fizycznego lub narażenia na alergen).

- W razie wystąpienia objawów astmy należy zastosować 1 inhalację i poczekać kilka minut.
- Jeśli nie nastąpi poprawa, należy zastosować kolejną inhalację.
- Nie należy stosować więcej niż 6 inhalacji jednocześnie.

Lek BUFAR Easyhaler należy zawsze przechowywać pod ręką, aby można go było użyć w razie potrzeby.

Zazwyczaj nie jest potrzebna dawka dobową większa niż 8 inhalacji. Jednakże lekarz może zalecić stosowanie 12 inhalacji na dobę przez krótki czas.

Jeśli pacjent regularnie musi stosować co najmniej 8 inhalacji na dobę, należy skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką. Konieczna może być zmiana leku.

Nie należy stosować więcej niż 12 inhalacji w ciągu 24 godzin.

Jeśli objawy astmy wystąpią w trakcie wysiłku fizycznego, lek BUFAR Easyhaler należy zastosować w sposób opisany w niniejszej ulotce. Ważne jest omówienie z lekarzem stosowania leku BUFAR Easyhaler w celu zapobiegania wystąpieniu objawów astmy; jak często pacjent wykonuje większy wysiłek fizyczny lub jak często narażony jest na alergen, co może wpływać na przepisane leczenie.

#### **Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POCHP)**

- Do stosowania jedynie u osób dorosłych (w wieku 18 lat i starszych).
- Zazwyczaj stosowana dawka to 2 inhalacje dwa razy na dobę.

Pacjentom chorym na POChP, lekarz prowadzący może przepisać również inne leki rozszerzające oskrzela, na przykład leki przeciwcholinergiczne (takie jak bromek tiotropiowy oraz bromek ipratropiowy).

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku BUFAR Easyhaler**

Jest ważne, aby przyjmować dawkę według wskazówek lekarza lub farmaceuty. Nie należy podawać dawki większej niż zalecona bez konsultacji z lekarzem.

Najczęstszymi objawami, jakie mogą wystąpić po zastosowaniu większej niż zalecana dawki leku BUFAR Easyhaler 160 + 4,5, to drżenie, ból głowy lub szybka akcja serca.

#### **Pominięcie zastosowania leku BUFAR Easyhaler**

- W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć ją jak najszybciej. Jednakże, jeśli zbliża się pora kolejnej dawki, dawkę pominiętą należy opuścić.
- **Nie** należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Instrukcja dotycząca stosowania inhalatora znajduje się na końcu ulotki.**

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**W razie wystąpienia niżej wymienionych należy przerwać stosowanie leku BUFAR Easyhaler i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:**

- obrzęk twarzy, szczególnie wokół ust (języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu) lub dreszcze wraz z trudnościami w oddychaniu (obrzęk naczyniowo-ruchowy) i (lub) nagłe omdlenie. Może to oznaczać, że u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna. Zdarza się to rzadko i dotyczy mniej niż 1 na 1 000 osób;
- nagła ostra sapka lub duszności bezpośrednio po zastosowaniu inhalatora. **Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie inhalatora BUFAR Easyhaler i użyć leku łagodzącego objawy. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ konieczna może być zmiana leku.** Zdarza się to bardzo rzadko i dotyczy mniej niż 1 na 10 000 osób.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta przyjmującego lek Bufar Easyhaler wystąpią którekolwiek z następujących objawów zakażenia płuc:

- gorączka lub dreszcze,
- zwiększona produkcja śluzu, zmiana koloru śluzu,
- zwiększony kaszel lub zwiększone trudności z oddychaniem.

**Zapalenie płuc (zakażenie płuc) u pacjentów z POChP jest częstym działaniem niepożądanym (może dotyczyć 1 na 10 osób).**

**Inne możliwe działania niepożądane:**

**Często (występują u 1 na 10 pacjentów)**

- kołatanie serca (uczucie mocnego bicia serca), drżenie. Jeśli wystąpią, działania takie są zwykle łagodne i zazwyczaj ustępują w miarę kontynuacji terapii lekiem BUFAR Easyhaler;
- pleśniawka (grzybicze zakażenie jamy ustnej). Jest to mniej prawdopodobne, jeśli pacjent płucze usta wodą po zastosowaniu leku BUFAR Easyhaler;
- łagodny ból gardła, kaszel, chrypka;
- ból głowy.

**Niezbyt często (występują u 1 na 100 pacjentów)**

- niepokój, nerwowość lub pobudzenie;
- zaburzenia snu;
- zawroty głowy;
- nudności;
- szybkie bicie serca;
- zasinienie skóry;
- skurcze mięśni;
- nieostre widzenie.

**Rzadko (występują u 1 na 1 000 pacjentów)**

- wysypka, świąd;
- skurcz oskrzeli (zaciśnięcie mięśni dróg oddechowych, które powoduje sapkę). Jeśli sapka pojawi się nagle po zastosowaniu leku BUFAR Easyhaler, należy przerwać jego stosowanie i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza;
- małe stężenie potasu we krwi;
- nierówne bicie serca.

**Bardzo rzadko (występują u 1 na 10 000 pacjentów)**

- depresja;
- zmiany zachowania, szczególnie u dzieci;
- ból lub ucisk w klatce piersiowej (dusznicza bolesna);
- zwiększenie stężenia cukru (glukozy) we krwi;
- zaburzenia smaku, np. nieprzyjemny posmak w ustach;
- zmiany ciśnienia krwi.

Wziewne kortykosteroidy mogą wpływać na prawidłowe wytwarzanie hormonów steroidowych w organizmie, szczególnie, jeśli pacjent poddawany jest długotrwałemu leczeniu w dużych dawkach. Do działań tych należą:

- zmiany gęstości mineralnej kości (ścięczenie kości);
- zaćma (zmętnienie soczewki oka);
- jaskra (podwyższone ciśnienie w gałce ocznej);
- spowolnienie tempa wzrostu u dzieci i młodzieży;
- wpływ na nadnercza (niewielkie gruczoły w pobliżu nerek).

Prawdopodobieństwo wystąpienia tych działań niepożądanych jest znacznie mniejsze przy stosowaniu drogą wziewną niż doustną.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa,

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

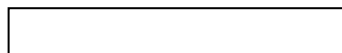
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek BUFAR Easyhaler 160 + 4,5**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym, worku i etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Po otwarciu foliowego worka nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C, chronić przed wilgocią. Zaleca się przechowywanie inhalatora Easyhaler w opakowaniu ochronnym.
- W razie zawilgocenia inhalatora BUFAR Easyhaler konieczna jest jego wymiana na nowy.
- Inhalator BUFAR Easyhaler należy wymienić po upływie 4 miesięcy od otwarcia foliowego worka. W celu zapamiętania daty otwarcia worka, należy ją zapisać.



- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek BUFAR Easyhaler 160 + 4,5**

- Substancjami czynnymi leku są budezonid i formoterolu fumaran dwuwodny. Każda dawka podawana drogą wziewną zawiera 160 mikrogramów budezonidu i 4,5 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego.
- Pozostały składnik to laktoza jednowodna (która zawiera białka mleka).

### **Jak wygląda lek BUFAR Easyhaler 160 + 4,5 i co zawiera opakowanie**

BUFAR Easyhaler 160 + 4,5 to inhalator wypełniony lekiem. Proszek do inhalacji ma barwę białą do żółtawej. Każdy inhalator zawiera 60 lub 120 dawek i ma biały korpus z czerwoną częścią górną.

BUFAR Easyhaler 160 + 4,5 dostępny jest w opakowaniach:

- 1 inhalator po 60 dawek,
- 1 inhalator po 60 dawek, z opakowaniem ochronnym,
- 1 inhalator po 120 dawek,
- 1 inhalator po 120 dawek, z opakowaniem ochronnym.
- 3 inhalatory po 60 dawek,
- 3 inhalatory po 120 dawek.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

#### **Wytwórca**

Orion Corporation, Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Pharma Poland Sp. z o. o.  
[kontakt@orionpharma.info.pl](mailto:kontakt@orionpharma.info.pl)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 26.04.2021**

#### **Jak stosować inhalator Easyhaler**

#### **Informacje o inhalatorze Easyhaler**

Inhalator leku BUFAR Easyhaler może różnić się od inhalatorów stosowanych przez pacjenta w przeszłości. Dlatego bardzo ważne jest, aby używać go prawidłowo, ponieważ niewłaściwe użycie może spowodować, że pacjent nie otrzyma odpowiedniej ilości leku. Może to doprowadzić do pogorszenia stanu pacjenta lub spowodować, że astma lub POChP nie będą leczone właściwie.

Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta pokażą pacjentowi, jak prawidłowo używać inhalatora. Pacjent powinien upewnić się, że rozumie, jak należy prawidłowo używać inhalatora. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą. Tak jak w przypadku wszystkich inhalatorów, opiekunowie powinni się upewnić, że dzieci, którym przepisano lek BUFAR Easyhaler, stosują prawidłową technikę inhalacji, tak jak opisano poniżej.

#### **Użycie inhalatora Easyhaler po raz pierwszy**

Inhalator Easyhaler jest dostarczany w foliowej torebce. Nie wolno otwierać torebki do czasu rozpoczęcia stosowania leku, ponieważ pomaga on utrzymać suchy proszek w inhalatorze.

Jeśli pacjent jest gotowy do rozpoczęcia leczenia, należy otworzyć opakowanie i zapisać datę otwarcia, np. w kalendarzu.


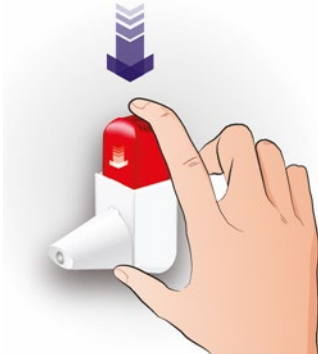

Inhalator BUFAR Easyhaler można stosować przez 4 miesiące po wyjściu z foliowej torebki.

#### **inhalator**





## JAK PRAWIDŁOWO UŻYWAĆ INHALATOR

<p><b>Krok 1: WSTRZĄSANIE</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Zdjąć osłonkę ustnika.</li><li>• <b>Utrzymując inhalator w pozycji pionowej</b>, wstrząsnąć inhalatorem, poruszając nim w górę i w dół od <b>3 do 5</b> razy.</li></ul>	<p><b>WSTRZĄSNAĆ OD 3 DO 5 RAZY</b></p> 	<p><b>Ważne informacje do zapamiętania</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ważne jest, aby utrzymywać inhalator w pozycji pionowej.</li><li>• W razie przypadkowego kliknięcia inhalatora podczas wstrząsania, należy usunąć proszek z ustnika zgodnie z instrukcją podaną poniżej.</li></ul>
<p><b>Krok 2: KLIKANIE</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Przytrzymać inhalator pionowo, chwytając go palcem wskazującym i kciukiem.</li><li>• Nacisnąć inhalator aż do usłyszenia kliknięcia, a następnie zwolnić nacisk na inhalatorze do ponownego usłyszenia kliknięcia. Spowoduje to uwolnienie dawki leku.</li><li>• <b>Kliknąć można tylko raz.</b></li></ul>	<p><b>KLIKNAĆ 1 RAZ</b></p> 	<p><b>Ważne informacje do zapamiętania</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Inhalator nie kliknie, jeśli nie zdjęto osłonki ustnika.</li><li>• Kliknąć można tylko raz.</li><li>• W razie kliknięcia więcej niż raz należy usunąć proszek z ustnika, patrz poniżej.</li><li>• W celu uwolnienia dawki leku nacisnąć przed wykonaniem oddechu, ale nie w tym samym czasie.</li><li>• W trakcie naciskania i wdechowania dawki leku utrzymywać inhalator w <b>pozycji pionowej</b>, co zapobiega wypadnięciu proszku z kanału inhalacyjnego przed wykonaniem wdechu.</li></ul>
<p><b>Krok 3: INHALACJA</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Przytrzymać inhalator pionowo.</li><li>• Oddychać normalnie.</li><li>• Umieścić ustnik w ustach pomiędzy zębami i mocno zaciśnąć usta wokół ustnika.</li><li>• Wykonać mocny i głęboki wdech.</li><li>• Wyjąć inhalator z ust, następnie oddychać jak zwykle.</li></ul>	<p><b>INHALACJA</b></p> 	<p><b>Ważne informacje do zapamiętania</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Należy upewnić się, że cały ustnik znajduje się w ustach, co umożliwi prawidłowe podanie leku do płuc.</li><li>• Należy upewnić się, że usta są szczelnie zaciśnięte na ustniku.</li><li>• Nie wydychać powietrza do inhalatora. To jest ważne: może to spowodować blokadę inhalatora. W razie wykonania wydechu do inhalatora należy</li></ul>

		usunąć proszek z ustnika, patrz poniżej.
--	--	--

**Jeżeli konieczne jest wykonanie dodatkowej inhalacji, należy powtórzyć kroki opisane w punktach 1-3 „Wstrząsanie, Klikanie, Inhalacja”.**

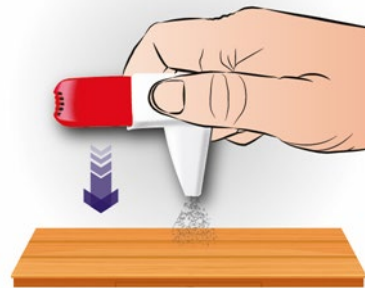
**Po użyciu inhalatora:**

- Założyć osłonkę na ustnik, aby zapobiec przypadkowemu uruchomieniu inhalatora.
- Po podaniu dawki należy przepłukać usta wodą i wypluć wodę.

**Jak usunąć proszek z ustnika**

W razie przypadkowego kliknięcia inhalatora lub wielokrotnego kliknięcia inhalatora, lub wykonania wydechu do inhalatora, należy usunąć proszek z ustnika:

- Postukać ustnikiem o stół lub dłoń w celu usunięcia proszku.
- Następnie należy rozpocząć ponownie od czynności „Wstrząsanie-Klikanie-Inhalacja”.



**Czyszczenie inhalatora Easyhaler**

Należy utrzymywać inhalator w suchym i czystym stanie. Jeśli to konieczne, ustnik inhalatora można czyścić suchą szmatką lub chusteczką. Nie używać wody. Proszek w inhalatorze Easyhaler jest wrażliwy na wilgoć.

**Stosowanie inhalatora Easyhaler w opakowaniu ochronnym**

Inhalator może być używany w opakowaniu ochronnym, co pozwoli zwiększyć trwałość produktu. Przed umieszczeniem inhalatora w opakowaniu ochronnym należy upewnić się, że osłonka osłania ustnik inhalatora, co zapobiega przypadkowemu uruchomieniu inhalatora. Można używać inhalatora bez wyjmowania go z opakowania ochronnego.

Używać zgodnie z powyższymi instrukcjami, **1. Wstrząsanie, 2. Klikanie, 3. Inhalacja.**

Należy pamiętać, aby:

- W trakcie klikania i inhalacji trzymać inhalator pionowo.
- Założyć osłonkę na ustnik po przyjęciu dawki, aby zapobiec przypadkowemu uruchomieniu inhalatora.



### **Zmiana na nowy inhalator Easyhaler**

Inhalator jest wyposażony w licznik dawek, który wskazuje liczbę pozostałych dawek. Licznik obraca się co pięć uruchomień. Gdy licznik dawek zmieni kolor na czerwony oznacza, że pozostało 20 dawek.

Jeśli pacjent nie ma jeszcze nowego inhalatora Easyhaler, powinien skontaktować się z lekarzem, aby uzyskać nową receptę. Kiedy licznik wskaże 0, należy wymienić inhalator Easyhaler.

Jeśli pacjent używa opakowania ochronnego, należy je zachować i umieścić w nim nowy inhalator.



### **Do zapamiętania**

- **1. Wstrząsanie, 2. Klikanie, 3. Inhalacja.**
- Po podaniu dawki należy przepłukać usta wodą i wypluć wodę.
- Nie wolno dopuścić do zamoczenia inhalatora, należy chronić go przed wilgocią.

**W razie jakichkolwiek dalszych pytań związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.**