

Folheto informativo: Informação para o doente

Bufomix Easyhaler, 80 microgramas/4,5 microgramas/ inalação, Pó para inalação
Budesonida/fumarato de formoterol di-hidratado

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Bufomix Easyhaler 80/4,5 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Bufomix Easyhaler 80/4,5
3. Como utilizar Bufomix Easyhaler 80/4,5
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Bufomix Easyhaler 80/4,5
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Bufomix Easyhaler 80/4,5 e para que é utilizado

Bufomix Easyhaler é um inalador que é usado no tratamento da asma em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 6 anos. Contém dois medicamentos diferentes: budesonida e fumarato de formoterol di-hidratado.

- Budesonida pertence a um grupo de medicamentos denominados “corticosteroides”. Atua reduzindo e prevenindo a inflamação dos seus pulmões.
- Fumarato de formoterol di-hidratado pertence a um grupo de medicamentos denominados “agonistas do adrenoreceptor beta₂ de longa duração” ou “broncodilatadores”. Atua relaxando os músculos das suas vias aéreas. Ajuda-o a respirar mais facilmente.

Este medicamento não é adequado para pessoas com asma grave.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Bufomix Easyhaler 80/4,5

Não utilize Bufomix Easyhaler 80/4,5:

- se tem alergia à budesonida, ao formoterol ou ao outro componente deste medicamento (mencionado na secção 6) que é a lactose (que contém pequenas quantidades de proteínas do leite).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Bufomix Easyhaler se:

- É diabético
- Tem uma infecção dos pulmões
- Tem pressão arterial elevada ou alguma vez teve um problema cardíaco (incluindo batimento cardíaco irregular, pulsação muito rápida, estreitamento das artérias ou insuficiência cardíaca).
- Tem problemas com a glândula tiroide ou glândulas adrenais
- Tem níveis baixos de potássio no sangue
- Tem problemas do fígado graves

Lave a sua boca com água após inalação da dose de forma a evitar infeções fúngicas na boca.

Outros medicamentos e Bufomix Easyhaler

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos bloqueadores beta (tais como atenolol ou propranolol, utilizados no tratamento da pressão arterial alta), incluindo gotas para os olhos (tais como timolol para o glaucoma).
- Medicamentos para o tratamento do batimento cardíaco rápido ou irregular (tais como quinidina).
- Medicamentos como a digoxina, frequentemente utilizados no tratamento da insuficiência cardíaca.
- Diuréticos, também conhecidos como “medicamentos da água” (tais como furosemida). Estes medicamentos são usados no tratamento da pressão arterial alta.
- Medicamentos esteroides que toma oralmente (tais como a prednisolona).
- Medicamentos do tipo da xantina (tais como a teofilina ou aminofilina). Estes medicamentos são geralmente usados no tratamento da asma.
- Outros broncodilatadores (tais como salbutamol).
- Antidepressivos tricíclicos (tais como a amitriptilina) e o antidepressivo nefazodona.
- Medicamentos do tipo da fenotiazina (tais como clorpromazina e proclorperazina).
- Medicamentos denominados “inibidores da protease-VIH” (tais como ritonavir) para tratar a infeção pelo VIH.
- Medicamentos para tratar infeções (tais como cetoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, claritromicina e telitromicina).
- Medicamentos para a doença de Parkinson (tais como levodopa).
- Medicamentos para problemas da tiroide (tais como levotiroxina).

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si, ou caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Bufomix Easyhaler.

Informe também o seu médico ou farmacêutico se vai fazer uma operação ou um tratamento dentário com anestesia geral.

Gravidez e amamentação

- Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.
- Não utilize Bufomix Easyhaler a não ser que o seu médico lhe dê essa indicação.
- Se engravidar enquanto estiver a utilizar Bufomix Easyhaler, não pare de utilizar Bufomix Easyhaler mas fale imediatamente com o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Bufomix Easyhaler sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Bufomix Easyhaler contém lactose que é um tipo de açúcar. Se foi informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares, fale com o seu médico antes de utilizar este medicamento. A quantidade de lactose neste medicamento não causa normalmente problemas em pessoas intolerantes à lactose.

O excipiente lactose contém pequenas quantidades de proteínas do leite, o que pode provocar reação alérgica.

3. Como utilizar Bufomix Easyhaler 80/4,5

- Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
- É importante utilizar Bufomix Easyhaler todos os dias, mesmo que não tenha sintomas de asma no momento.
- O seu médico irá querer avaliar os seus sintomas de asma regularmente.

Se tem estado a tomar comprimidos esteroides para a sua asma, o seu médico pode reduzir o número de comprimidos que toma, assim que iniciar Bufomix Easyhaler. Se tem estado a tomar comprimidos de esteroides orais durante algum tempo, o seu médico poderá querer que faça análises sanguíneas periodicamente. Quando reduzir os comprimidos de esteroides orais, poderá geralmente sentir-se indisposto, mesmo que os sintomas no peito estejam a melhorar. Poderá ter sintomas tais como nariz entupido ou corrimento nasal, fraqueza ou dores nas articulações ou musculares e erupção da pele (eczema). Se algum destes sintomas o incomodar, ou se ocorrerem sintomas como dores de cabeça, cansaço, náuseas (sentir-se enjoado) ou vômitos (estar enjoado), por favor, contacte o seu médico imediatamente. Poderá necessitar de tomar outra medicação se desenvolver sintomas alérgicos ou de artrite. Fale com o seu médico se estiver preocupado em continuar a utilizar Bufomix Easyhaler.

O seu médico pode considerar a adição de comprimidos de esteroides ao seu tratamento usual durante períodos de stress (por exemplo, quando tem uma infeção no peito ou antes de uma operação).

Informação importante sobre os seus sintomas de asma

Se sentir dificuldade em respirar ou pieira enquanto estiver a utilizar Bufomix Easyhaler, deverá continuar a utilizar Bufomix Easyhaler mas deve falar com o seu médico assim que possível, visto que poderá precisar de tratamento adicional.

Contacte o seu médico imediatamente se:

- a sua dificuldade em respirar piorar ou se acordar frequentemente durante a noite com asma.
 - sentir aperto no peito de manhã ou se o aperto no peito durar mais tempo que o normal.
- Estes sinais podem significar que a sua asma não está a ser adequadamente controlada e que pode necessitar imediatamente de um tratamento adicional ou de um tratamento diferente.

ASMA

Bufomix Easyhaler 80/4,5 pode ser prescrito para a asma de duas formas diferentes. A quantidade de Bufomix Easyhaler a utilizar e quando utilizar depende do modo como lhe foi receitado.

- a) Se lhe foi receitado Bufomix Easyhaler e um inalador de alívio separado, leia a secção “A) Utilizar Bufomix Easyhaler e um inalador de alívio separado”.
- b) Se lhe foi receitado Bufomix Easyhaler como o seu único inalador para a asma, leia a secção “B) Utilizar Bufomix Easyhaler como o seu único inalador para a asma”.

A) Utilizar Bufomix Easyhaler e um inalador de alívio separado

Utilize o seu Bufomix Easyhaler todos os dias. Isto ajuda a prevenir o aparecimento de sintomas da asma.

Adultos (idade igual ou superior a 18 anos)

- A dose habitual é de 1 ou 2 inalações, duas vezes por dia.
- O seu médico poderá aumentar a dose para 4 inalações, duas vezes por dia.
- Se os seus sintomas estiverem bem controlados, o seu médico pode-lhe pedir para utilizar o seu medicamento uma vez por dia.

Adolescentes (12 a 17 anos)

- A dose habitual é de 1 ou 2 inalações, duas vezes por dia.
- Se os seus sintomas estiverem bem controlados, o seu médico pode-lhe pedir para utilizar o seu medicamento uma vez por dia.

Crianças (6 a 11 anos)

- A dose habitual é de 2 inalações, duas vezes por dia.

Bufomix Easyhaler 80/4,5 não está recomendado para ser utilizado em crianças com idade inferior a 6 anos.

O seu médico (ou enfermeira da asma) irá ajudá-lo a gerir a sua asma. Eles irão ajustar a dose deste medicamento para a dose mais baixa que controla a sua asma. No entanto, não ajuste a dose sem falar primeiro com o seu médico (ou enfermeira da asma).

Utilize o seu “inalador de alívio” separado para tratar os sintomas da asma quando estes surgirem. Tenha sempre consigo o seu inalador de alívio para utilizar quando precisa. Não utilize Bufomix Easyhaler para tratar os sintomas de asma - utilize o seu inalador de alívio.

B) Utilizar Bufomix Easyhaler como o seu único inalador para a asma

Bufomix Easyhaler só deverá ser utilizado desta forma caso o seu médico lhe tenha dito para o utilizar e se tem idade igual ou superior a 18 anos.

Utilize o seu Bufomix Easyhaler 80/4,5 todos os dias. Tal ajuda a prevenir o aparecimento dos sintomas de asma. Pode fazer:

- 1 inalação de manhã e 1 inalação à noite.

ou

- 2 inalações de manhã.

ou

- 2 inalações à noite.

Utilize também Bufomix Easyhaler 80/4,5 como ‘inalador de alívio separado’ para tratar os sintomas de asma quando estes surgem.

- Se tiver sintomas de asma, faça 1 inalação e aguarde alguns minutos.

- Se não se sentir melhor, faça outra inalação.

- Não faça mais do que 6 inalações de uma só vez.

Tenha sempre consigo o seu inalador de Bufomix Easyhaler para utilizar quando precisa.

Geralmente, não é necessária uma dose total diária superior a 8 inalações. No entanto, o seu médico pode permitir que faça até 12 inalações por dia, durante um período de tempo limitado.

Se necessita regularmente de utilizar 8 ou mais inalações por dia, consulte o seu médico ou enfermeiro. Pode ser necessário alterar o seu tratamento.

Não faça mais do que 12 inalações no total em 24 horas.

Se estiver a fazer exercício físico e tiver sintomas de asma, utilize Bufomix Easyhaler conforme descrito nesta secção. No entanto, não deve utilizar Bufomix Easyhaler antes do exercício para evitar o aparecimento dos sintomas de asma.

Preparação do seu novo inalador Bufomix Easyhaler
Bufomix Easyhaler é fácil de utilizar. Leia primeiro as instruções: elas indicam-lhe o que fazer e os cuidados a ter.

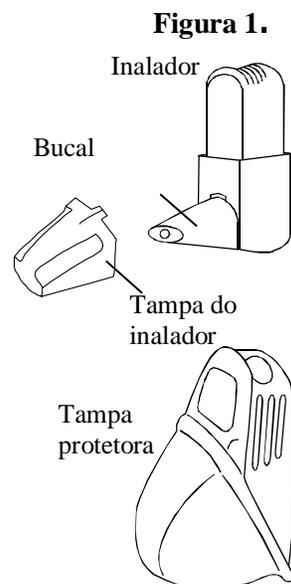
DESEMBALAR O INALADOR

Retire o inalador da sua embalagem. Este vem dentro de um saco laminado para manter o pó seco. Retire-o do saco apenas quando estiver pronto para começar a utilizá-lo.

Certifique-se que contém todas as peças (Figura 1):

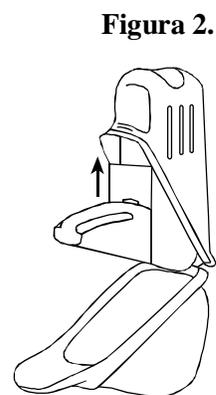
- Um inalador, com uma tampa no bucal
- Possivelmente uma tampa protetora.

Se não usar uma tampa protetora passe para a secção “Tomar uma dose de Bufomix Easyhaler”.



Encaixe o inalador dentro da tampa protetora:

Abra a tampa protetora (Figura 2). Certifique-se que a tampa do inalador cobre o bucal do inalador (isto impede o inalador de se ativar acidentalmente). Insira o inalador dentro da tampa protetora para melhorar a durabilidade do produto. Se não utilizar o dispositivo imediatamente, feche a tampa protetora.



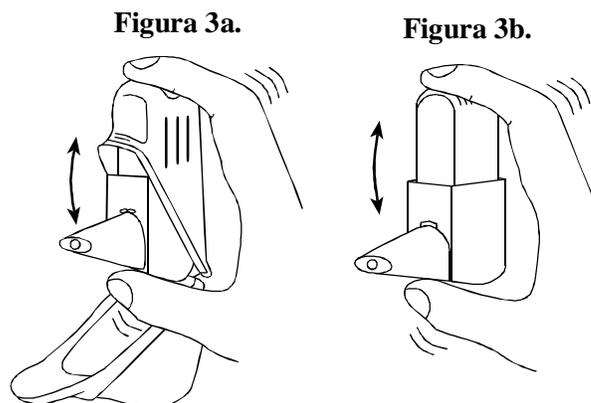
TOMAR UMA DOSE DE BUFOMIX EASYHALER

Se utilizar uma tampa protetora juntamente com o seu Bufomix Easyhaler, abra-a.
Remova a tampa do inalador.

A. Agite

- Agite vigorosamente o dispositivo para cima e para baixo três a cinco vezes (Figura 3a ou 3b). Isto garante que o pó flui apropriadamente e seja fornecida a dose correta.

Certifique-se de que...



- agita para cima e para baixo
- não pressiona o inalador enquanto o agita.

B. Pressione

- Segure o inalador na posição vertical, agarrando-o entre o seu indicador e polegar (Figura 4a ou 4b).
- Aperte até ouvir um clique, e oiça um clique novamente. Isto liberta o pó para o canal de inalação dentro do bucal.

Certifique-se de que...

- a tampa do inalador não está no bucal, irá impedi-lo de pressionar o inalador.
- apenas pressiona uma vez, antes de tomar o medicamento. Se pressionar mais do que uma vez, ver secção “Se tiver problemas ao utilizar o inalador”.
- mantém o inalador na posição vertical enquanto o pressiona e inala a dose.

C. Inale

Em posição sentada ou em pé

- Expire normalmente
- Coloque o bucal na sua boca entre os dentes e feche os seus lábios firmemente em redor do bucal.
- Inspire forte e profundamente (Figura 5a ou 5b)
- Retire o inalador da sua boca, e respire normalmente afastado do inalador.

Certifique-se de que...

- o bucal está completamente dentro da sua boca, para que o pó não vá para os seus dentes
- cerra bem os seus lábios à volta do bucal
- não expira para dentro do inalador. Isto é importante: poderá obstruir o inalador. Se expirar para dentro do inalador, ver secção “Se tiver problemas ao utilizar o inalador”.

Se tiver problemas ao utilizar o inalador

- Não se precipite. É importante respirar normalmente. Pratique durante alguns minutos, em frente a um espelho, se isso ajudar.
- Se pressionar o inalador acidentalmente, ou se tiver pressionado mais do que uma vez, ou se expirou para dentro dele, bata levemente com o bucal contra o topo de uma mesa ou a palma da sua mão, para retirar o pó (Figura 6a ou 6b). Isto garante o doseamento apropriado. Depois recomece com os passos A, B e C.

Figura 4a.

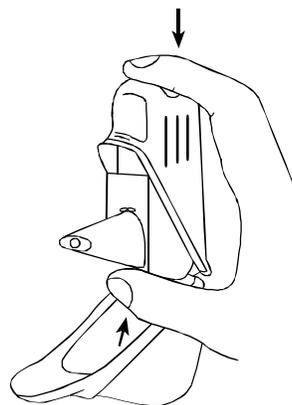


Figura 4b.

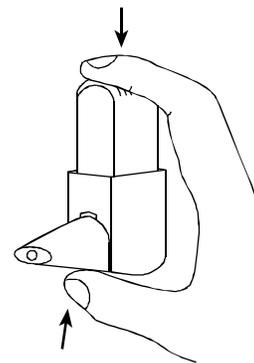


Figura 5a.

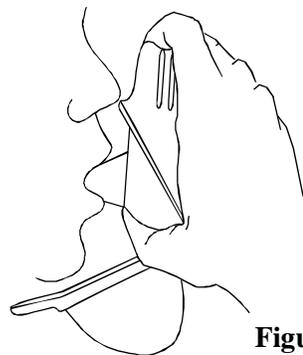


Figura 5b.

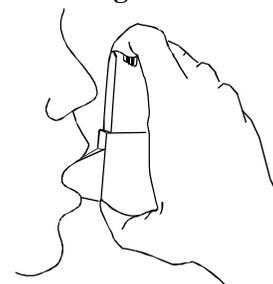


Figura 6a.

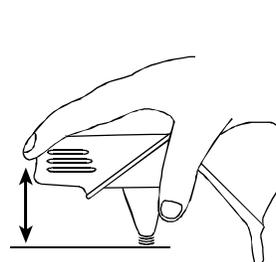
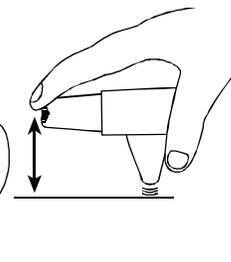


Figura 6b.



Se precisar de tomar uma segunda inalação

- Recomece com os passos A, B e C (Lembre-se que necessita de agitar o dispositivo novamente)

Após utilizar o inalador

- Coloque a tampa do inalador novamente no bucal. Se estiver a utilizar uma tampa protetora, feche-a.

- Lave a sua boca com água após as suas doses diárias de manhã e/ou à noite, e deite fora a água.

Como com todos os inaladores, os cuidadores devem certificar-se de que as crianças a quem se prescreve Bufomix Easyhaler utilizam a técnica de inalação correta, tal como acima descrita.

Limpar o Easyhaler

Limpe o bucal do Easyhaler pelo menos uma vez por semana com um pano seco. Não use água: o pó no Easyhaler é sensível à humidade.

Se utiliza uma tampa protetora, pode retirar o Easyhaler da mesma para o limpar. Quando o colocar de volta na sua tampa protetora, coloque a tampa do inalador no bucal para evitar que ele se ative acidentalmente.

Utilizar um novo Easyhaler

O inalador tem um contador de doses que mostra quantas doses restam (Figura 7a ou 7b). O contador gira após cada 5 utilizações. Quando o contador de doses começar a tornar-se vermelho, restam 20 doses.

Se ainda não tiver um novo Easyhaler, consulte o seu médico para uma nova receita. Quando o contador atingir o 0, necessita de substituir o Easyhaler mesmo que ainda consiga observar o pó na janela presente no verso do inalador.

- Retire o Easyhaler antigo da sua tampa protetora (se estiver a utilizar uma).

- Guarde a tampa protetora e deite fora o antigo inalador (ver secção 5 Como conservar Bufomix Easyhaler).

- Retire o novo inalador do saco. Insira o novo inalador dentro da tampa protetora (se utilizar uma), com a tampa do inalador colocada.

Agora pode utilizar o novo inalador como habitualmente. Ver secção 3 para mais detalhes.

Se utilizar mais Bufomix Easyhaler do que deveria

É importante que tome a sua dose tal como descrito no folheto informativo ou como aconselhado pelo seu médico. Não deve exceder a dose que lhe foi prescrita sem procurar aconselhamento médico.

Figura 7a.

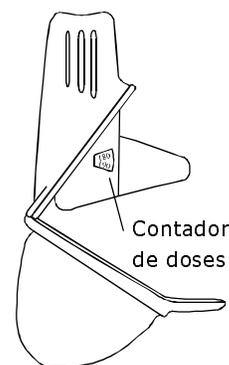
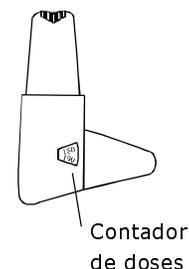


Figura 7b.



Os sintomas mais comuns que podem ocorrer após utilizar mais Bufomix Easyhaler 80/4,5 do que deveria, são tremores, dores de cabeça ou batimento cardíaco rápido.

Caso se tenha esquecido de utilizar Bufomix Easyhaler

- Se se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se estiver quase na hora da sua próxima dose, avance a dose esquecida.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se lhe acontecer alguma das situações abaixo descritas, pare de utilizar Bufomix Easyhaler e fale com o seu médico imediatamente:

- Inchaço da face, particularmente à volta da boca (língua e/ou garganta e/ou dificuldades em engolir) ou urticária juntamente com dificuldades em respirar (angioedema) e/ou sensação repentina de perda de consciência. Isto pode significar que está a ter uma reação alérgica. Ocorre raramente, afetando menos de 1 em cada 1.000 pessoas.
- Pieira aguda súbita ou falta de ar imediatamente após a utilização do seu inalador. Se algum destes sintomas ocorrer, pare de utilizar o seu inalador Bufomix Easyhaler imediatamente e utilize o seu inalador de “alívio”. Fale imediatamente com o seu médico pois poderá necessitar de alterar o seu tratamento. Isto ocorre muito raramente, afetando menos de 1 em cada 10.000 pessoas.

Outros efeitos secundários possíveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Palpitações (sentir o seu batimento cardíaco), tremor ou estremecimento. Caso estes efeitos ocorram, são geralmente ligeiros e desaparecem habitualmente durante a utilização de Bufomix Easyhaler.
- Aftas (uma infeção fúngica) na boca. Isto é menos provável de acontecer se lavar a boca com água após a utilização do seu Bufomix Easyhaler.
- Ligeira irritação na garganta, tosse e rouquidão.
- Dor de cabeça.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Inquietação, nervosismo ou agitação.
- Perturbações do sono.
- Tonturas.
- Náuseas (sentir-se enjoado).
- Batimento cardíaco acelerado.
- Nódos negros na pele.
- Cãibras musculares.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Erupção da pele, comichão.
- Broncospasmo (contração dos músculos das vias aéreas que causa pieira). Se a pieira surgir subitamente após a utilização de Bufomix Easyhaler, pare de utilizar Bufomix Easyhaler e fale imediatamente com o seu médico.
- Níveis baixos de potássio no sangue.
- Batimento cardíaco irregular.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Depressão.
- Alterações do comportamento, especialmente em crianças.
- Dor no peito ou aperto no peito (angina de peito).
- Aumento dos níveis de açúcar (glucose) no sangue.
- Alterações do paladar, como um sabor desagradável na boca.
- Alterações na sua pressão arterial.

Os corticosteroides inalados podem afetar a produção normal de hormonas esteroides no seu corpo, particularmente se utilizar doses elevadas durante um longo período de tempo. Os efeitos incluem:

- alterações na densidade mineral óssea (diminuição da espessura dos ossos)
- cataratas (turvação do cristalino do olho)
- glaucoma (pressão elevada no olho)
- um atraso no crescimento em crianças e adolescentes
- um efeito sobre a glândula adrenal (glândula pequena que se situa próxima do rim).

Estes efeitos são muito menos prováveis de acontecer com corticosteroides inalados do que com corticosteroides em comprimidos.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Portugal

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Bufomix Easyhaler 80/4,5

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, saco e rótulo do seu inalador após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Após abertura do saco laminado não conservar acima de 25°C e proteger da humidade. É recomendado que se mantenha o Easyhaler na sua tampa protetora.
- Se o seu Bufomix Easyhaler ficar húmido deverá substituí-lo por um novo.
- Substitua o Bufomix Easyhaler 4 meses após abertura do saco laminado. Aponte a data de abertura do saco aqui para ajudá-lo a lembrar-se.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar for a os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bufomix Easyhaler 80/4,5

- As substâncias ativas são budesonida e fumarato de formoterol di-hidratado. Cada dose inalada contém 80 microgramas de budesonida e 4,5 microgramas de fumarato de formoterol di-hidratado.
- O outro componente é a lactose monohidratada (que contém proteínas do leite).

Qual o aspeto de Bufomix Easyhaler 80/4,5 e conteúdo da embalagem

Bufomix Easyhaler 80/4,5 é um inalador que contém o seu medicamento. O pó para inalação é de cor branca a amarelada. Cada inalador contém 60 ou 120 doses e apresenta um corpo branco com uma base rotativa vermelha.

Bufomix Easyhaler 80/4,5 está disponível em embalagens de 1 ou 3 inalador(es).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

A sua embalagem pode conter uma tampa protetora. Se necessita de uma tampa protetora, por favor contacte o Titular da Autorização de Introdução no Mercado (detalhes apresentados abaixo).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlândia

Fabricante

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1

APROVADO EM
06-12-2016
INFARMED

FI-02200 Espoo
Finlândia

Este folheto foi revisto pela última vez em