

Bufori Easyhaler 80 Mikrogramm/4,5 Mikrogramm pro Inhalation Pulver zur Inhalation. **Bufori Easyhaler 160 Mikrogramm/4,5 Mikrogramm pro Inhalation** Pulver

zur Inhalation. **Bufori Easyhaler 320 Mikrogramm/9 Mikrogramm pro Inhalation** Pulver zur Inhalation.

Wirkstoffe: Budesonid/Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.).

Zusammensetzung: 1 Einzeldosis enthält 80/4,5 µg bzw. 160/4,5 µg bzw. 320/9 µg

Budesonid/Formoterolfumarat-Dihydrat pro Inhalation als aus dem Mundstück abgegebene

Menge. Sonstiger Bestandteil: Lactose-Monohydrat. **Anwendungsgebiete:** *Asthma:* Bei Erwachsenen und Jugendlichen von 12-17 Jahren: Regelmäßige Behandlung

des Asthmas, bei der die Anwendung eines inhalativen Kortikosteroids und eines lang wirksamen β_2 -Agonisten in Kombination angezeigt ist (Patienten, die mit inhalativen

Kortikosteroiden und kurz wirksamen β_2 -Adrenozeptor-Agonisten zur bedarfsweisen Inhalation nicht ausreichend eingestellt sind oder Patienten, die bereits mit

inhalativen Kortikosteroiden und lang wirksamen β_2 -Adrenozeptor-Agonisten in Kombination ausreichend eingestellt sind). Bufori Easyhaler 80/4,5 µg nicht bei Patienten mit

schwerem Asthma. Hinweis für die Anwendung von Bufori Easyhaler als Erhaltungs- und Bedarfstherapie bei Asthma: Zugelassen sind die Wirkstärken 80/4,5 µg und

160/4,5 µg. *COPD* (Bufori Easyhaler 160/4,5 µg bzw. 320/9 µg pro Inhalation, bei Erwachsenen):

Symptomatische Behandlung von Patienten mit COPD mit einem $FEV_1 < 70$ % des Sollwerts (nach Anwendung eines Bronchodilatators) und wiederholten Exazerbationen in der Vorgeschichte, die trotz einer regelmäßigen Therapie mit Bronchodilatoren

auftreten. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegenüber Budesonid, Formoterol oder Milchprotein

(Lactose). **Warnhinweise:** Enthält Lactose-Monohydrat. Gebrauchsinformation

beachten! **Nebenwirkungen:** *Häufig:* Oropharyngeale Candidose, Kopfschmerz, Tremor, Palpitationen, leichte Reizungen im Rachen, Husten, Dysphonie einschließlich Heiserkeit; zusätzlich

für Bufori Easyhaler 160/4,5 µg und Bufori Easyhaler 320/9 µg: Pneumonie (bei COPD Patienten). *Gelegentlich:* Aggressionen, psychomotorische Hyperaktivität,

Angstzustände, Schlafstörungen, Schwindelgefühl, Tachykardie, Übelkeit, blaue Flecken, Muskelkrämpfe, verschwommenes Sehen. *Selten:* Allergische Reaktionen vom Soforttyp

und vom verzögerten Typ (z.B. Exanthem, Urtikaria, Pruritis, Dermatitis, Angioödem und anaphylaktische Reaktion), Hypokaliämie, Herzrhythmusstörungen (z.B. Vorhofflimmern,

supraventrikuläre Tachykardie, Extrasystolen), Bronchospasmus. *Sehr selten:* Cushing-Syndrom, Nebennierensuppression, Wachstumsverzögerung (pädiatrische

Population), Abnahme der Knochendichte, Hyperglykämie, Depression, Verhaltensänderungen (vorrangig bei Kindern), Geschmacksstörungen, Katarakt, Glaukom, Angina

pectoris, QTc-Verlängerung, Blutdruckschwankungen. Inhalative Glukokortikosteroide können systemische Nebenwirkungen verursachen, insbesondere, wenn hohe Dosen

über lange Zeiträume gegeben werden. Mögliche Nebenwirkungen schließen adrenale Suppression, Verminderung der Knochendichte, Wachstumsverzögerungen bei Kindern

und Jugendlichen, Katarakt, Glaukom und erhöhte Infektanfälligkeit ein. **Verschreibungspflichtig. Stand der Information:** Mai 2020.