



Prospecto: Información para el paciente

Bufohmix Easyhaler 320 microgramos/9 microgramos/inhalación, Polvo para inhalación

Budesonida/formoterol fumarato dihidrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Bufohmix Easyhaler 320 microgramos/9 microgramos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bufohmix Easyhaler 320 microgramos/9 microgramos
3. Cómo usar Bufohmix Easyhaler 320 microgramos/9 microgramos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bufohmix Easyhaler 320 microgramos/9 microgramos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bufohmix Easyhaler 320 microgramos/9 microgramos y para qué se utiliza

Bufohmix Easyhaler es un inhalador que se utiliza para el tratamiento del asma en adultos y adolescentes entre 12 y 17 años de edad. También se utiliza para el tratamiento sintomático de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) en adultos mayores de 18 años de edad. Contiene dos medicamentos diferentes: budesonida y formoterol fumarato dihidrato.

- La budesonida pertenece a un grupo de medicamentos denominados “corticosteroides”. Actúa reduciendo y previniendo la inflamación de sus pulmones.
- El formoterol fumarato dihidrato pertenece a un grupo de medicamentos denominados “agonistas beta₂ adrenérgicos de acción larga” o “broncodilatadores”. Actúa relajando los músculos de las vías respiratorias, lo que le ayuda a respirar más fácilmente.

Asma

Para el tratamiento del asma, su médico le prescribirá dos inhaladores diferentes: Bufohmix Easyhaler 320 microgramos/9 microgramos y un “inhalador de alivio” aparte.

- Utilice Bufomix Easyhaler a diario, esto ayudará a prevenir la aparición de los síntomas del asma.
- Utilice su “inalador de alivio” cuando aparezcan síntomas de asma, para volver a respirar normalmente.

No utilice Bufomix Easyhaler 320 microgramos/9 microgramos como “inalador de alivio”.

Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)

Bufomix Easyhaler 320 microgramos/9 microgramos también se puede utilizar para tratar los síntomas de la EPOC en adultos. La EPOC es una enfermedad prolongada de las vías respiratorias, causada normalmente por el tabaco.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bufomix Easyhaler 320 microgramos/ 9 microgramos

No use Bufomix Easyhaler 320 microgramos/9 microgramos:

- Si es alérgico a la budesonida, al formoterol o al otro componente de este medicamento (incluido en la sección 6), que es la lactosa (que contiene pequeñas cantidades de proteínas de la leche).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a utilizar Bufomix Easyhaler si:

- Tiene diabetes
- Presenta alguna infección pulmonar
- Tiene la tensión arterial alta, o alguna vez ha tenido alguna enfermedad de corazón (incluyendo latidos irregulares, pulso acelerado, estrechamiento de las arterias o insuficiencia cardiaca)
- Tiene problemas de tiroides o de las glándulas suprarrenales
- Presenta niveles bajos de potasio en la sangre
- Tiene problemas graves de hígado

Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Enjuáguese la boca después de inhalar su dosis, para evitar infecciones por hongos en la boca.

Uso de Bufomix Easyhaler 320 microgramos/9 microgramos con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Bufomix Easyhaler y su médico puede considerar realizarle un seguimiento estrecho si está tomando estos medicamentos (incluyendo algunos medicamentos para el tratamiento del SIDA: ritonavir, cobicistat).

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos beta-bloqueantes (como el atenolol y el propranolol para la tensión arterial alta), incluyendo colirios (como el timolol para el glaucoma);
- Medicamentos para tratar el ritmo cardiaco acelerado o irregular (por ejemplo quinidina);
- Medicamentos como la digoxina, utilizados habitualmente para tratar la insuficiencia cardiaca;
- Diuréticos (como la furosemida), utilizados para el tratamiento de la tensión arterial alta;
- Medicamentos esteroides tomados por vía oral (como la prednisolona);
- Medicamentos xantínicos (como teofilina o aminofilina), utilizados comúnmente para tratar el asma;
- Otros broncodilatadores (como salbutamol);
- Antidepresivos tricíclicos (como amitriptilina) y el antidepresivo nefazodona;
- Medicamentos fenotiazínicos (como clorpromazina y proclorperazina);

- Medicamentos para tratar infecciones (como ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, claritromicina y telitromicina);
- Medicamentos para el tratamiento del Parkinson (como la levo-dopa);
- Medicamentos para problemas de tiroides (como la levo-tiroxina).

Si se encuentra en cualquiera de estas situaciones, o si no está seguro, pregunte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Bufomix Easyhaler.

Informe también a su médico o farmacéutico si va a someterse a anestesia general por una operación quirúrgica o por tratamiento dental.

Embarazo y lactancia

- Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.
- No utilice Bufomix Easyhaler a menos que su médico se lo indique.
- En caso de quedarse embarazada durante el tratamiento con Bufomix Easyhaler, no deje de utilizarlo pero consulte con su médico inmediatamente.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Bufomix Easyhaler sobre la capacidad de conducir y de manejar maquinaria es nula o insignificante.

Bufomix Easyhaler contiene lactosa, que es un tipo de azúcar.

Puede provocar reacciones alérgicas en pacientes con alergia a la proteína de la leche de vaca.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de usar este medicamento.

3. Cómo usar Bufomix Easyhaler 320 microgramos/9 microgramos

- Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
- Es importante utilizar Bufomix Easyhaler a diario, aunque no presente síntomas de asma o EPOC en ese momento.
- Su médico querrá comprobar regularmente cómo van sus síntomas de asma.

Si ha estado tomando comprimidos de esteroides para el asma o la EPOC, su médico puede reducir el número de comprimidos que toma, una vez que usted comience el tratamiento con Bufomix Easyhaler. Si ha estado tomando comprimidos de esteroides orales durante mucho tiempo, su médico puede querer hacerle un análisis de sangre de vez en cuando. Puede sentir malestar general cuando se le reduzca el número de comprimidos de esteroides orales, aunque sus síntomas pulmonares puedan estar mejorando. Puede que aparezcan algunos síntomas como congestión o goteo nasal, debilidad o dolor en los músculos y articulaciones y erupción cutánea (eczema). Si alguno de estos síntomas le preocupa, o presenta algún otro síntoma como dolor de cabeza, cansancio, náuseas o vómitos, póngase en contacto con su médico inmediatamente. Si se desarrollan síntomas alérgicos o artríticos, puede necesitar tomar otro medicamento. Debe consultar con su médico si está preocupado acerca de si debe continuar usando Bufomix Easyhaler.

Su médico puede considerar añadir comprimidos de esteroides para su tratamiento habitual durante los períodos de estrés (por ejemplo, cuando tiene una infección en el pecho o antes de una operación).

Información importante sobre los síntomas de asma o EPOC:

Si mientras utiliza Bufomix Easyhaler siente dificultad para respirar o emite “pitos” con la respiración, deberá seguir utilizándolo y contactar con su médico lo antes posible, ya que podría necesitar un tratamiento adicional.

Contacte inmediatamente con su médico si:

- Su respiración está empeorando o a menudo se despierta por la noche con síntomas de asma
- Empieza a sentir opresión en el pecho por la mañana, o la opresión en el pecho se prolonga más de lo normal.

Estos signos pueden indicar que su enfermedad no está adecuadamente controlada y usted puede necesitar inmediatamente un tratamiento diferente o adicional.

ASMA

Utilice Bufomix Easyhaler a diario, ya que ayuda a prevenir la aparición de los síntomas del asma.

Adultos (a partir de 18 años)

- La dosis habitual es 1 inhalación, dos veces al día.
- Su médico le puede recetar hasta 2 inhalaciones, dos veces al día.
- Si sus síntomas están bien controlados su médico podría pedirle que use la medicación una vez al día.

Adolescentes (de 12 a 17 años de edad)

- La dosis habitual es 1 inhalación, dos veces al día.
- Si sus síntomas están bien controlados su médico podría pedirle que use la medicación una vez al día.

Existe una concentración menor de budesonida/formoterol para niños de 6-11 años de edad.

No está recomendado el uso de Bufomix Easyhaler en niños menores de 6 años de edad.

Su médico (o enfermera) le ayudará a manejar el asma. Ellos ajustarán la dosis de este medicamento a la dosis más baja que controle su asma. Sin embargo, no ajuste la dosis sin hablar primero con su médico o enfermera.

Utilice su otro “inhalador para el alivio de los síntomas” cuando aparezcan síntomas de asma.

Mantenga siempre consigo este “inhalador de alivio” para poder usarlo cuando lo necesite. No utilice Bufomix Easyhaler para tratar los síntomas del asma, sino su inhalador de alivio de los síntomas.

EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica)

- Utilización solo en adultos (mayores de 18 años).
- La dosis habitual es 1 inhalación, dos veces al día

Su médico también puede prescribirle otros medicamentos broncodilatadores, por ejemplo anticolinérgicos (como el bromuro de ipratropio o de tiotropio) para su enfermedad de EPOC.

Si usa más Bufomix Easyhaler del que debe

Es importante que emplee la dosis que le ha indicado el farmacéutico en la caja o la que su médico le ha prescrito. No debe aumentar su dosis sin consultar con su médico.

Los síntomas más habituales que pueden producirse si usa más Bufomix Easyhaler 320 microgramos/9 microgramos del que debe son temblores, dolor de cabeza y latidos rápidos del corazón.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Bufomix Easyhaler

- Si usted olvida alguna de las dosis de Bufomix Easyhaler, siga el tratamiento recomendado tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si es casi la hora de su siguiente dosis, no se preocupe por la dosis olvidada.
- **No** use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Las instrucciones de cómo usar el inhalador se encuentran al final del prospecto.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si le ocurre cualquiera de las siguientes situaciones, deje de utilizar Bufomix Easyhaler y consulte inmediatamente con su médico:

- Se le hincha la cara, particularmente alrededor de la boca (lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar) o presenta urticaria junto con dificultades para respirar (angioedema) y/o sensación repentina de desfallecimiento, lo que indica que puede estar sufriendo una reacción alérgica. Esto ocurre raramente, afectando a menos de 1 de cada 1 000 pacientes.
- Tiene “pitos” agudos o dificultad para respirar inmediatamente después de usar su inhalador. **Si le sucede cualquiera de estos síntomas, deje de utilizar inmediatamente su inhalador de Bufomix Easyhaler y use su “inhalador de alivio”. Contacte inmediatamente con su médico ya que puede necesitar cambiar su tratamiento.** Esto ocurre muy raramente, afectando a menos de 1 de cada 10 000 pacientes.

Informe a su médico si tiene cualquiera de los siguientes efectos mientras usa Bufomix Easyhaler, pueden ser síntomas de una infección pulmonar:

- Fiebre o resfriado
- Aumento de la producción de mucosidad, cambio en el color de la mucosidad
- Aumento de la tos o de la dificultad para respirar

La neumonía (infección del pulmón) en pacientes con EPOC es un efecto adverso frecuente (afecta a menos de 1 de cada 10 pacientes).

Otros posibles efectos adversos:

Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 pacientes)

- Palpitaciones (nota los latidos del corazón), temblores. Cuando aparecen estos efectos, suelen ser leves y desaparecen al continuar utilizando Bufomix Easyhaler.
- Muguet (infección por hongos) en la boca; este efecto es menos probable si se aclara la boca con agua después de utilizar Bufomix Easyhaler.
- Irritación leve de garganta, tos, ronquera.
- Dolor de cabeza

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 pacientes)

- Agitación, inquietud, nerviosismo.
- Dificultad para dormir.
- Mareos.
- Náuseas (malestar).
- Ritmo cardíaco acelerado.
- Hematomas en la piel.
- Calambres musculares.
- Visión borrosa.

Raros (afectan a menos de 1 de cada 1 000 pacientes)

- Erupción, picor.
- Broncoespasmo (contracción de los músculos de las vías respiratorias, lo que provoca “pitos”). Si esto le ocurre repentinamente justo después de utilizar Bufomix Easyhaler, deje de utilizarlo y consulte a su médico inmediatamente.
- Niveles bajos de potasio en sangre.
- Latido cardíaco irregular.

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10 000 pacientes)

- Depresión.
- Cambios en el comportamiento, especialmente en niños.
- Dolor u opresión en el pecho (angina de pecho).
- Aumento en la cantidad de azúcar (glucosa) en sangre.
- Alteraciones del gusto, como sabor de boca desagradable.
- Variaciones en la tensión arterial.

Los corticoides inhalados pueden afectar a la producción normal de hormonas esteroides en su organismo, especialmente si utiliza dosis elevadas durante mucho tiempo. Estos efectos incluyen:

- Cambios en la densidad mineral ósea (disminución de los huesos).
- Cataratas (pérdida de transparencia del cristalino en el ojo).
- Glaucoma (aumento de la presión ocular).
- Retraso del crecimiento en niños y adolescentes.
- Efectos sobre las glándulas suprarrenales (glándulas de pequeño tamaño situadas junto a los riñones).

Estos efectos son mucho menos probables con los corticoides inhalados que con los comprimidos de corticoides.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Bufomix Easyhaler 320 microgramos/9 microgramos

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, la bolsa de aluminio y la etiqueta de su inhalador después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Después de abierta la bolsa de aluminio, no conservar a temperatura superior a 25°C y conservar protegido de la humedad. Puede utilizar una cubierta protectora con su Easyhaler.
- Si su inhalador Bufomix Easyhaler se humedece, debe remplazarlo por uno nuevo.
- Remplace el inhalador Bufomix Easyhaler 4 meses después de abierta la bolsa de aluminio. Escriba la fecha en que ha sido abierta, para ayudarle a recordarlo.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bufomix Easyhaler 320 microgramos/9 microgramos

- Los principios activos son budesonida y formoterol fumarato dihidrato. Cada dosis inhalada contiene 320 microgramos de budesonida y 9 microgramos de formoterol fumarato dihidrato.
- El otro componente es lactosa monohidrato (que contiene proteínas de la leche).

Aspecto del producto y contenido del envase

Bufomix Easyhaler 320 microgramos/9 microgramos es un inhalador que contiene su medicamento. El polvo para inhalación es de color blanco a amarillento. Cada inhalador contiene 60 dosis y se compone de un cuerpo blanco y una parte superior roja.

Bufomix Easyhaler 320 microgramos/9 microgramos se presenta en envases de 1, 2 ó 3 inhalador(es).

Puede que solo estén comercializados algunos tamaños de envase.

Su envase puede contener la cubierta protectora disponible en función del país. Si necesita una cubierta protectora, por favor póngase en contacto con el Titular de la Autorización de Comercialización (ver detalles abajo).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Responsable de la fabricación

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Representante local

Orion Pharma S.L.
Avda. Alberto Alcocer 46B
28016 Madrid
Tel.: 91 599 86 01

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2025.

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre cómo administrar este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el prospecto, cartón y etiquetado. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: <https://cima.aemps.es/info/78808>

Código QR

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Cómo usar el inhalador Easyhaler

Sobre su inhalador Easyhaler

Bufomix Easyhaler puede ser distinto a otros inhaladores que haya utilizado hasta ahora. Por esto es muy importante que lo use adecuadamente, de lo contrario, podría no recibir la cantidad adecuada de medicamento. Esto podría hacerle sentirse mal o podría ser causa que su asma o EPOC no estén tratadas de forma adecuada.

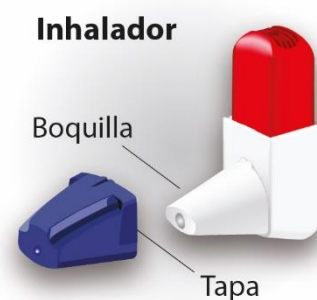
Su médico, enfermera o farmacéutico le enseñarán cómo usar correctamente su inhalador. Asegúrese que entiende cómo usar correctamente el inhalador. Si no está seguro, contacte de nuevo con su médico, enfermera o farmacéutico. Como con todos los inhaladores, los cuidadores deben asegurarse que los niños a los que se ha prescrito Bufomix Easyhaler utilicen la técnica correcta de inhalación, como se describe a continuación.

Primer uso del Easyhaler

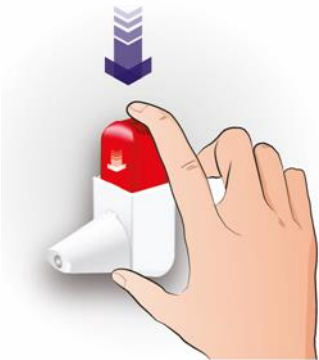
El inhalador Easyhaler se presenta en una bolsa de aluminio. Solo debe sacarlo de la bolsa de aluminio cuando esté listo para empezar a usarlo porque mantiene el polvo seco dentro del inhalador.

Cuando esté listo para empezar el tratamiento abra la bolsa y anote la fecha de apertura, p.ej. en su agenda.

Utilice el inhalador durante 4 meses a partir de la fecha en que se ha abierto la bolsa de aluminio.



CÓMO UTILIZAR CORRECTAMENTE

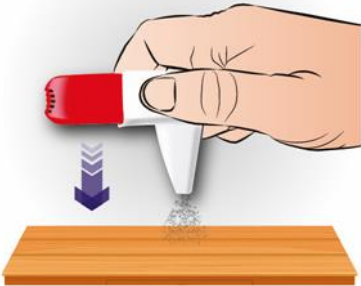
Paso 1: AGITAR • Retire la tapa • Agite el inhalador de 3 a 5 veces sujetándolo en posición vertical	AGITAR x 3-5 	Puntos importantes a recordar • Es importante mantener el inhalador en posición vertical • Si acciona el inhalador por accidente mientras lo agita, vacíe el polvo de la boquilla como se muestra más adelante
Paso 2: ACCIONAR • Mantenga el inhalador sujetado en posición vertical entre sus dedos pulgar e índice • Presiónelo hasta escuchar un “clic”, luego déjelo para que vuelva a su posición inicial. Esto libera la dosis de medicamento • Presione solo una vez	ACCIONAR x 1 	Puntos importantes a recordar • El inhalador no se accionará si la tapa todavía está colocada • Solo se debe accionar una vez • Si lo acciona más de una vez por accidente, vacíe el polvo de la boquilla como se muestra más adelante • Accione para liberar la dosis antes de inhalarla, no al mismo tiempo • Mantener el inhalador en posición vertical mientras lo acciona y mientras inhala la dosis. Si lo inclina, el polvo puede caer fuera y no lo podrá inhalar

Paso 3: INHALAR • Mantenga el inhalador en posición vertical • Respire normalmente • Coloque la boquilla en su boca entre sus dientes y cierre los labios firmemente alrededor de la boquilla • Inspire enérgica y profundamente • Retire el inhalador de la boca, a continuación respire normalmente	INHALAR 	Puntos importantes a recordar • Asegurese de que la boquilla está completamente colocada dentro de su boca, de manera que el polvo pueda llegar a sus pulmones • Asegurese que sus labios estén firmemente cerrados alrededor de la boquilla • No exhale en el inhalador. Esto es importante ya que podría obstruir el inhalador. Si exhala en el inhalador, vacíe el polvo de la boquilla (ver a continuación)
--	--	--

Si necesita realizar una segunda inhalación repita los pasos 1 a 3 Agitar-Accionar-Inhalar.

Después de utilizar el inhalador:

- Vuelva a colocar la tapa en la boquilla. Esto evitará que el inhalador se active por accidente.
- Tras realizar la inhalación enjuáguese la boca con agua y luego escúpala.

Cómo vaciar el polvo de la boquilla Si acciona el inhalador por accidente o si lo ha accionado más de una vez, o si ha exhalado dentro del inhalador, vacíe la boquilla. • Golpee suavemente la boquilla en la superficie de una mesa o en la palma de la mano. • Empiece de nuevo con los pasos Agitar-Accionar-Inhalar	
---	--

Limpieza del inhalador Easyhaler

Mantenga su inhalador seco y limpio. Si es necesario puede limpiar la boquilla con un paño seco. No utilice agua: el polvo del interior del inhalador Easyhaler es sensible a la humedad.

Uso del Easyhaler con una cubierta protectora

Puede utilizar una cubierta protectora con su Easyhaler. Esto favorece la durabilidad del producto. La primera vez que coloque el inhalador en la cubierta protectora asegúrese de que la tapa cubre la boquilla del inhalador ya que evitará que el inhalador se active por accidente. Puede utilizar el inhalador sin sacarlo de la cubierta protectora.

Siga las instrucciones indicadas anteriormente,
1. Agitar - 2. Accionar - 3. Inhalar.

Acuérdese de:

- Mantener el inhalador en posición vertical cuando lo accione
- Colocar de nuevo la tapa después de tomar la dosis, para que evite que el inhalador se active por accidente.



Cuándo empezar a utilizar un nuevo inhalador

El inhalador dispone de un contador de dosis que le informa sobre el número de dosis (inhales) que quedan en su inhalador. El contador de dosis se desplaza cada 5 activaciones. Cuando el contador de dosis empieza a colorearse de rojo, quedan 20 dosis. Si todavía no dispone de un nuevo inhalador Easyhaler, contacte con su médico para una nueva receta. Cuando el indicador llegue a 0 (cero), tendrá que remplazar el inhalador. Si utiliza cubierta protectora, guárdela e inserte el nuevo inhalador.



Recuerde

- **1. Agitar – 2. Accionar – 3. Inhalar**
- Después de realizar la inhalación, enjuáguese la boca con agua y escúpala
- Evite que el inhalador se humedezca y protéjalo de la humedad

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.