

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, Bufori Easyhaler 80/4,5 µg zusätzlich bei Kindern im Alter von 6-11 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). Bei Patienten mit schwerem Asthma ist Bufori Easyhaler 80/4,5 µg nicht zugelassen. Anwendung von Bufori Easyhaler als Erhaltungs- und Bedarfstherapie bei Asthma: Zugelassen sind die Wirkstärken 80/4,5 µg und 160/4,5 µg bei Erwachsenen und Jugendlichen von 12-17 Jahren. *COPD* (Bufori Easyhaler 160/4,5 µg bzw. 320/9 µg pro Inhalation, bei Erwachsenen): Symptomatische Behandlung von Patienten mit COPD mit einem FEV1 < 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:** Dezember 2024.

Zulassungsinhaber: Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo. **Mitvertrieb:** Orion Pharma GmbH, Jürgen-Töpfer-Straße 46, 22763 Hamburg.

