

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### Budezonid Ferring 9 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

budezonid

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Budezonid Ferring in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Budezonid Ferring
3. Kako jemati zdravilo Budezonid Ferring
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Budezonid Ferring
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Budezonid Ferring in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Budezonid Ferring vsebuje učinkovino budezonid, ki spada v kategorijo zdravil, ki jih imenujemo »kortikosteroidi«. Uporabljajo se za zmanjševanje vnetja.

Zdravilo Budezonid Ferring se uporablja pri odraslih za zdravljenje:

- ulceroznega kolitisa, to je vnetja debelega črevesja (kolona) in danke.
- akutnih epizod mikroskopskega kolitisa, to je bolezen s kroničnim vnetjem debelega črevesja (kolona), ki jo običajno spremlja kronična vodena driska.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Budezonid Ferring**

##### **Ne jemljite zdravila Budezonid Ferring**

Če ste alergični na budezonid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Če ste alergični na arašide ali sojo, saj zdravilo Budezonid Ferring vsebuje lecitin, ki izvira iz sojinega olja.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Obvestite svojega zdravnika, če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

Pred začetkom jemanja zdravila Budezonid Ferring se posvetujte z zdravnikom:

- če imate okužbo, kot je virusna, bakterijska ali glivična okužba,
- če ste kdaj imeli visok krvni tlak,
- če imate sladkorno bolezen,
- če ste kdaj imeli krhke kosti,
- če ste kdaj imeli želodčno razjedo,
- če ste kdaj imeli zvišan tlak v očesu (glavkom) ali sivo mreno (katarakto),
- če je kdaj imel kateri od vaših družinskih članov sladkorno bolezen ali zvišan tlak v očesu (glavkom),
- če ste kdaj imeli težave z jetri,
- če ste prešli z drugega zdravljenja s kortizonom na zdravilo Budezonid Ferring, ker lahko to povzroči na primer bolečino v mišicah in sklepih, utrujenost, glavobol, slabost in bruhanje,
- če veste, da se morate cepiti,

- če ste bili pred zdravljenjem z zdravilom Budezonid Ferring zdravljeni z močnejšim zdravilom s kortizonom, se lahko vaši simptomi zopet pojavijo,
- če se med zdravljenjem okužite, lahko zdravilo Budezonid Ferring prikrije znake okužbe in se okužba lahko poslabša. Med zdravljenjem z zdravilom Budezonid Ferring se lahko hitreje okužite, saj je vaša telesna odpornost proti okužbam lahko zmanjšana,
- če ste kmalu naročeni na operacijo ali greste skozi stresno obdobje,
- če še niste preboleli ošpic ali noric. Med jemanjem zdravila Budezonid Ferring se poskušajte izogibati ljudem, ki so oboleli za ošpicami ali noricami. Opozorite zdravnika, če mislite, da ste se okužili z noricami ali ošpicami med jemanjem tega zdravila.
- če ste kdaj imeli vi ali kateri od vaših ožjih družinskih članov težave z duševnim zdravjem,

Jemanje zdravil s kortizonom v visokih odmerkih in skozi daljše časovno obdobje lahko vpliva na vse dele telesa in v zelo redkih primerih na psihične težave (glej poglavje 4. Možni neželeni učinki).

Če ste v dvomih, ali se kaj od zgoraj navedenega nanaša na vas, se pogovorite z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Budezonid Ferring tablete.

### **Druga zdravila in zdravilo Budezonid Ferring**

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. To je pomembno, ker zdravilo Budezonid Ferring vpliva na delovanje nekaterih zdravil in nekatera zdravila vplivajo na delovanje zdravila Budezonid Ferring. Nekatera zdravila lahko povečajo učinek zdravila Budezonid Ferring in zdravnik vas bo morda želel skrbno spremljati, če jemljeta ta zdravila (vključno z nekaterimi zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV: ritonavirjem, kobicistatom).

Izrednega pomena je, da obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli od naslednjih zdravil:

- ketokonazol ali itrakonazol, ki se uporabljata za zdravljenje glivičnih okužb,
- zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV (npr. ritonavir, nelfinavir, zdravila, ki vsebujejo kobicistat),
- karbamazepin, ki se uporablja za zdravljenje epilepsije,
- srčne glikozide in diuretike,
- zdravila, ki vsebujejo estrogene, npr. za hormonsko nadomestno zdravljenje ali nekateri peroralni kontraceptivi,
- holestiramin, ki se uporablja za zniževanje ravni holesterola ali za zdravljenje srbenja, ki je posledica težav z jetri, ali antacide, ki se uporabljajo za nevtralizacijo želodčne kisline.

### **Zdravilo Budezonid Ferring skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Ne pijte grenivkinega soka med jemanjem zdravila Budezonid Ferring, saj lahko vpliva na delovanje zdravila.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Malo verjetno je, da bi zdravilo Budezonid Ferring vplivalo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Previdnost je potrebna, ker lahko ta vrsta zdravil včasih povzroči omotičnost ali utrujenost.

### **Zdravilo Budezonid Ferring vsebuje laktozo in lecitin (sojino olje)**

Zdravilo Budezonid Ferring vsebuje laktozo, ki je vrsta sladkorja. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Budezonid Ferring vsebuje lecitin (sojino olje). Če ste alergični na arašide ali sojo, tega zdravila ne uporabljajte.

### 3. Kako jemati zdravilo Budezonid Ferring

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

- Priporočeni odmerek za ulcerozni kolitis in mikroskopski kolitis je ena tableta zjutraj pred ali med zajtrkom.
- Tableto zaužijte celo s kozarcem vode; tablete ne smete deliti, zdrobiti ali žvečiti.
- Običajno boste jemali to zdravilo dnevno največ 8 tednov. Zdravnik lahko postopoma manjša število odmerkov zdravila.
- Jemljite zdravilo Budezonid Ferring tablete kot vam je naročil zdravnik, tudi če se počutite bolje.

#### **Dodatne informacije ob jemanju zdravila Budezonid Ferring**

Če boste kmalu imeli operacijo ali greste skozi stresno obdobje, vam bo morda zdravnik naročil, da jemljite tudi druge steroidne tablete.

#### **Uporaba pri bolnikih z zmanjšano ledvično ali jetrno funkcijo**

Zdravila Budezonid Ferring niso posebej proučevali pri bolnikih s težavami z ledvicami ali jetri. Pogovorite se z zdravnikom.

#### **Uporaba pri otrocih**

Zdravilo Budezonid Ferring ni priporočeno za uporabo pri otrocih.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Budezonid Ferring, kot bi smeli**

Če ste vzeli več tablet zdravila Budezonid Ferring, kot bi smeli, takoj obvestite zdravnika.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Budezonid Ferring**

- Če ste pozabili vzeti tableto zdravila Budezonid Ferring, jo vzemite takoj, ko se spomnite. Če je že skoraj čas za vaš naslednji odmerek, preskočite pozabljeni odmerek.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Budezonid Ferring**

Ne prenehajte jemati zdravila Budezonid Ferring, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Morda bo pri vas potrebna postopna ukinitve zdravljenja. Če boste nenadoma prenehali z jemanjem zdravila, lahko zaradi tega zbolite.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Če imate alergično reakcijo, se nemudoma obrnite na zdravnika ali pokličite številko 112. Znaki lahko vključujejo koprivnico ali otekanje obraza, ustnic, ust, jezika in grla. Zaradi tega je lahko dihanje oteženo.**

Sledeči neželeni učinki se lahko pojavijo pri jemanju zdravila Budezonid Ferring. Večino spodaj omenjenih neželenih učinkov je lahko pričakovati tudi pri zdravljenju z drugimi steroidi.

#### **Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):**

- simptomi podobni Cushingovemu sindromu, kot so okrogel obraz, akne, povečanje telesne mase in nagnjenost k nastanku modric,
- nizke ravni kalija v krvi, kar lahko povzroči mišično šibkost ali utrujenost, žejo ali mravljinčenje,
- vedenjske spremembe, kot so živčnost, nespečnost ali nihanje razpoloženja,
- depresija,

- glavobol,
- hitro ali močno bitje srca (srčne palpitacije),
- slabost,
- bolečina v želodcu,
- napihnjen trebuh,
- suha usta,
- prebavne motnje (dispepsija),
- kožni izpuščaj ali srbečica,
- akne,
- bolečina v mišicah, mišični krči,
- močne ali neredne menstrualne krvavitve pri ženskah,
- huda utrujenost,
- znižanje ravni hormona kortizola v krvi.

**Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):**

- gripa,
- povečano število levkocitov,
- vedenjske spremembe, kot je nihanje razpoloženja,
- občutek nemira s hiperaktivnostjo,
- tesnoba,
- omotica,
- tresenje,
- napenjanje (flatulenca),
- bolečine v hrbtu,
- mišični krči,
- otekanje nog.

**Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):**

- agresija,
- zvišan tlak v očesu (glavkom),
- neprozornost očesne leče (siva mrena/katarakta),
- zamegljen vid,
- vijolične ali črno-modre pike na koži.

**Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):**

- resna alergijska reakcija (imenovana anafilaksa), ki lahko povzroči težave z dihanjem in morebiten šok.

Nekateri izmed zgoraj omenjenih neželenih učinkov so značilni za steroidna zdravila in se lahko pojavijo odvisno od velikosti odmerka, trajanja zdravljenja, hkratnega ali predhodnega zdravljenja z drugimi zdravili s kortizonom in od posameznikove občutljivosti.

Pri jemanju steroidov, kot je zdravilo Budezonid Ferring, se lahko razvijejo psihološke težave. Posvetujte se z zdravnikom, če imate vi (ali nekdo, ki jemlje to zdravilo) znake psiholoških težav. To je pomembno še posebej, če ste depresivni ali razmišljate o samomoru. V zelo redkih primerih so se razvile psihološke težave ob jemanju visokih odmerkov dlje časa.

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Budezonid Ferring

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Budezonid Ferring

- Učinkovina je budezonid. Ena tableta vsebuje 9 mg budezonida.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:  
**jedro tablete:** maščobne kisline (stearinska kislina) (E570), lecitini (soja) (E322), mikrokristalna celuloza (E460), hidroksipropilceluloza (E463), laktoza monohidrat, silicijev dioksid (koloidni, hidratirani) (E551), magnezijeve soli maščobnih kislin (magnezijev stearat) (E470b)  
**filmska obloga tablete:** metakrilna kislina in metilmetakrilat, kopolimer 1:1, metakrilna kislina in metilmetakrilat, kopolimer 1:2, smukec (E553b), titanov dioksid (E171), trietilcitrat

### Izgled zdravila Budezonid Ferring in vsebina pakiranja

Tableta zdravila Budezonid Ferring je bela do sivkasto bela, okrogla, bikonveksna, filmsko obložena, z vtisnjeno oznako »MX9« na eni strani. Tablete so pakirane v pretisne omote z aluminijsko prekrivno folijo, ki so shranjeni v kartonski škatli.

To zdravilo je na voljo v pakiranjih po 10, 20, 30, 50, 60 ali 80 tablet. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

#### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Ferring GmbH  
Wittland 11  
D-24109 Kiel  
Nemčija

#### Proizvajalec

Cosmo S.p.A.  
Via C. Colombo 1  
20045 Lainate  
Milano

Italija

**Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija, Bolgarija, Ciper, Češka, Danska, Finska, Francija, Grčija, Irska, Islandija, Italija, Madžarska, Malta, Nemčija, Nizozemska, Norveška, Romunija, Slovaška, Španija, Švedska, Združeno kraljestvo (Severna Irska):

**Cortiment**

Hrvaška, Poljska: **Cortiment<sup>MMX</sup>**

Portugalska: **Coramen**

Belgija, Estonija, Latvija, Litva, Luksemburg: **Budesonide Ferring**

Slovenija: **Budezonid Ferring**

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 04.11.2021.**