Navodilo za uporabo

Budenofalk 4 mg svečke
budezonid

Pred začetkom uporabe 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 ali farmacevtom.
- 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 ali farmacevtom. 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 Budenofalk 4 mg svečke in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Budenofalk 4 mg svečke
3. Kako uporabljati zdravilo Budenofalk 4 mg svečke
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Budenofalk 4 mg svečke
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Budenofalk 4 mg svečke in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Budenofalk 4 mg svečke vsebuje zdravilno učinkovino budezonid, vrsto lokalno delujočega steroida, ki se uporablja za zdravljenje vnetnih črevesnih bolezni.

Zdravilo Budenofalk 4 mg svečke uporabljamo pri odraslih bolnikih za zdravljenje akutnih epizod vnetne bolezni debelega črevesa (ulcerozni proktitis).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Budenofalk 4 mg svečke

Ne uporabljajte zdravila Budenofalk 4 mg svečke
- če ste alergični na budezonid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hudo jetrno bolezen (cirozo jeter).

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom uporabe zdravila Budenofalk 4 mg svečke se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če imate:
- tuberkulozo,
- visok krvni tlak,
- vi ali kateri od vaših družinskih članov sladkorno bolezen,
- krhke kosti (osteoporoza),
- razjede v želodcu ali začetnem delu tankega črevesja (peptični ulkus),
- zvišan tlak v očesu (glavkom) ali težave z očmi, kot je motnost leče (katarakta) ali če ima kateri od vaših družinskih članov glavkom,
- težave z jetri,
- težave z ledvicami.

Dodatni previdnostni ukrepi med zdravljenjem z zdravilom Budenofalk 4 mg svečke
- Povejte zdravniku, če imate okužbo. Simptomi določenih okužb so lahko netipični ali manj izraziti.

- Izogibajte se osebam, ki imajo norice ali herpes zoster (pasovec), če sami še niste preboleli teh dveh bolezni, saj bi se lahko pri vas pojavili v hudi obliki. Če pa ste kljub temu prišli v stik z osebo, ki ima norice ali herpes zoster, nemudoma obiščite svojega zdravnika.
- Povejte zdravniku, če še niste preboleli ošpic.
- Če veste, da se boste morali cepiti, se pred tem posvetujte s svojim zdravnikom.
- Če veste, da boste operirani, povejte zdravniku, da uporabljate zdravilo Budenofalk 4 mg svečke.
- Obvestite zdravnika, če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

Zdravilo Budenofalk 4 mg svečke lahko vpliva na rezultate preiskav, ki jih opravi zdravnik ali osebje v bolnišnici. Pred izvajanjem preiskav obvestite zdravnika, da uporabljate zdravilo Budenofalk 4 mg svečke.

Starejši
Starejše bolnike je potrebno skrbno spremljati glede neželenih učinkov.

Otroci in mladostniki
Zdravila Budenofalk 4 mg svečke ne uporabljajte pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let. Uporaba tega zdravila pri bolnikih, mlajših od 18 let, še ni bila raziskana.

Druga zdravila in zdravilo Budenofalk 4 mg svečke
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo. Še posebno:
- **srčne glikozide**, kot je digoksin (zdravila za zdravljenje srčnih bolezni),
- **diuretike** (za odstranjevanje odvečne tekočine iz telesa),
- **ketokonazol ali itrakonazol** (za zdravljenje glivičnih okužb),
- **klaritromicin, antibiotik** za zdravljenje okužb,
- **karbamazepin** (za zdravljenje epilepsije),
- **rifampicin** (za zdravljenje tuberkuloze),
- **estrogene ali peroralne kontraceptive.**

Nekatera zdravila lahko povečajo učinek zdravila Budenofalk 4 mg svečke in zdravnik vas bo morda želel skrbno spremljati, če jemljete ta zdravila (vključno z nekaterimi zdravili za HIV: ritonavirjem, kobicistatom).

Zdravilo Budenofalk 4 mg svečke skupaj s hrano in pijačo
Med zdravljenjem z zdravilom Budenofalk ne smete piti soka grenivke, ker to lahko spremeni učinke zdravila Budenofalk.

Nosečnost in dojenje
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden uporabite to zdravilo.
Zdravilo Budenofalk 4 mg svečke lahko med nosečnostjo uporabljate le, če vam to svetuje zdravnik.

Budezonid v majhnih količinah prehaja v materino mleko. Zdravilo Budenofalk 4 mg svečke lahko uporabljate med dojenjem le, če vam to svetuje zdravnik.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Ni pričakovati, da bi zdravilo Budenofalk 4 mg svečke imelo vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Budenofalk 4 mg svečke

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

Odmerjanje
Priporočeni odmerek je ena svečka zdravila Budenofalk 4 mg svečke na dan.

Način uporabe
To zdravilo se lahko uporablja le rektalno, zato ga je treba vstaviti skozi anus (zadnjik). NI namenjeno zaužitju.
Zdravilo Budenofalk 4 mg svečke je treba uporabiti tik pred spanjem, da svečka čim dlje ostane na mestu.

Kako vstaviti svečko

- Če je le mogoče, svečko vstavite po odvajanju blata.
- Temeljito si umijte roke.
- Tik pred uporabo svečko previdno vzemite iz traku.

- Če svečko tik pred vstavljanjem segrejete z dlanmi, bo vstavljanje morda lažje.

- Svečko držite med palcem in kazalcem.

- Lezite na bok v udoben položaj in svečko nežno in globoko vstavite v zadnjični prehod (danko) s koničasto stranjo naprej.

- Ponovno si temeljito umijte roke.

Trajanje zdravljenja
Zdravnik bo določil, kako dolgo boste nadaljevali zdravljenje s tem zdravilom. To je odvisno od vašega stanja. Akutne epizode vnetnih črevesnih bolezni (ulcerozni proktitis) običajno izzvenijo v 6 do 8 tednih.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Budenofalk 4 mg svečke, kot bi smeli
Če ste enkrat uporabili preveč svečk uporabite naslednji odmerek, kot je predpisano. Ne uporabite manjše količine. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, ki bo presodil, kaj storiti. Če je mogoče, vzemite s seboj škatlo tega zdravila z navodili.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Budenofalk 4 mg svečke
Če ste pozabili uporabiti zdravilo Budenofalk 4 mg svečke, nadaljujte zdravljenje v predpisanem odmerku. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Budenofalk 4 mg svečke
Če želite prekiniti ali predčasno končati svoje zdravljenje, se posvetujte z zdravnikom. Zdravilo morate uporabljati tako dolgo, dokler vam zdravnik ne naroči, da prenehajte, četudi se boste počutili bolje.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Pri uporabi zdravila Budenofalk 4 mg svečke so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov
- zmanjšana količina hormona kortizola v vaši krvi.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov
- zmanjšano delovanje nadledvičnih žlez (majhnih žlez ob ledvicah),
- glavobol,
- zardevanje,
- bolečina v trebuhu, napenjanje, hude bolečine v trebuhu zaradi akutnega vnetja trebušne slinavke,
- izpuščaj,
- sprememba menstrualnega cikla, kot so neredne menstruacije.

O naslednjih neželenih učinkih so poročali in so značilni za zdravila, podobna Budenofalk 4 mg svečke (kortikosteroidi), zato se lahko pojavijo tudi pri tem zdravilu. . Pogostnost teh dogodkov trenutno ni znana:
- povečano tveganje za okužbo;
- Cushingov sindrom, ki je povezan s preveliko količino kortikosteroidov in povzroča okrogel obraz, povečanje telesne mase, visoke vrednosti sladkorja v krvi (hiperglikemija), kopičenje tekočine v tkivih (npr. zatečene noge), nižje ravni kalija v krvi (hipokaliemija), neželena poraščenost pri ženskah, impotenca, pojav črt (strij) na koži, akne;
- spremembe razpoloženja, kot so depresija, razdražljivost ali evforija;
- nemir s povečano telesno aktivnostjo, tesnobnost, agresija;
- zamegljen vid;
- povečano tveganje za krvne strdke, vnetje krvnih žil, visok krvni tlak;
- dispepsija, razjede v želodcu in tankem črevesju, zaprtje;
- izpuščaj zaradi preobčutljivostnih reakcij, rdeče lise zaradi kožnih krvavitev, upočasnjeno celjenje ran, kožne reakcije, kot so kontaktni dermatitis, modrice;
- bolečine v mišicah in sklepih, mišična šibkost, trzanje mišic;
- krhke kosti (osteoporoza), poškodbe kosti zaradi slabe prekrvavitve (osteonekroza);
- utrujenost in splošno slabo počutje.

Ti neželeni učinki so značilni za steroidna zdravila. Lahko se pojavljajo v odvisnosti od odmerka, trajanja zdravljenja, predhodnega ali sočasnega zdravljenja z drugimi kortizonskimi zdravili ter od posameznikove občutljivosti.

Če ste se pred začetkom zdravljenja z zdravilom Budenofalk 4 mg svečke že zdravili z močnejšim kortizonskim zdravilom, se ob menjavi zdravila simptomi lahko ponovno pojavijo. Če se to zgodi, se posvetujte z zdravnikom.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na
Javna agencija 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
spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Budenofalk 4 mg svečke

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 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode. 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 Budenofalk 4 mg svečke

- **Učinkovina** je budezonid.
- **Pomožni snovi** sta askorbil palmitat E 304(i) in trda maščoba.

Izgled zdravila Budenofalk 4 mg svečke in vsebina pakiranja

Zdravilo Budenofalk 4 mg svečke so bele svečke v obliki torpeda (dolge približno 2 cm) z gladko površino.

Zdravilo Budenofalk 4 mg svečke je na voljo v pakiranjih po 12, 30, 55 ali 60 svečk.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila
Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Nemčija
Tel.: +49 (0)761 1514-0
Faks: +49 (0)761 1514-321
E-pošta: zentrale@drfalkpharma.de

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Belgija, Češka, Danska, Finska, Nemčija, Madžarska, Irska, Latvija, Litva, Luksemburg, Nizozemska, Norveška, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Švedska: Budenofalk

Hrvaška, Ciper: Budosan
Grčija: Budenofalk procto
Italija: Intesticortproct
Francija: Mikicort
Španija: Intestifalk

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22.5.2024.