

Navodilo za uporabo

Budenofalk 3 mg trde gastrozistentne kapsule 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 ali s 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 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Budenofalk
3. Kako jemati zdravilo Budenofalk
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Budenofalk
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Budenofalk in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Budenofalk je zdravilo s protivnetnim delovanjem v črevesju in sodi v skupino kortikosteroidov za lokalno zdravljenje, ki se uporabljajo za zdravljenje vnetnih bolezni črevesja.

Terapevtske indikacije

- Zdravljenje akutne blage do srednje stopnje kronične vnetne črevesne bolezni (**Crohnove bolezni**), ki zajema tanko črevo (ileum), dele širokega črevesa (navzgorne široko črevo) ali oba organa.
- **Mikroskopski kolitis**: bolezen s podvrstama kolagenoznega in limfocitnega kolitisa, za kateri je značilno kronično vnetje debelega črevesja, ki ga običajno spremlja kronična vodena driska.
- **Avtoimunski hepatitis**: kronična vnetna bolezen jeter.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Budenofalk

Ne jemljite zdravila Budenofalk

- 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 jemanja zdravila Budenofalk se posvetujte z zdravnikom, 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 zamotnitev leče (katarakta) ali če ima kateri od vaših družinskih članov glavkom,
- hude težave z jetri.

Zdravilo Budenofalk ni primerno za bolnike s Crohnovo boleznijo, kjer je prizadet zgornji del prebavil.

Včasih lahko ta bolezen povzroči znake zunaj prebavil (npr. prizadene kožo, oči in sklepe), ki se na to zdravilo običajno ne odzivajo.

Lahko se pojavijo značilni učinki kortizonskih zdravil, ki lahko vplivajo na vse dele telesa, še posebej pri jemanju visokih odmerkov zdravila Budenofalk dalj časa (glejte poglavje 4. Možni neželeni učinki).

Dodatni previdnostni ukrepi med zdravljenjem z zdravilom Budenofalk

- Povejte zdravniku, če imate okužbo. Simptomi določenih okužb so lahko neobičajni 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 svojemu zdravniku, da jemljete zdravilo Budenofalk.
- Če ste se pred začetkom zdravljenja z zdravilom Budenofalk zdravili z močnejšim kortizonskim zdravilom, se simptomi lahko ponovno pojavijo, ko boste zamenjali zdravilo. Če se to zgodi, se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Če imate avtoimunski hepatitis, bo zdravnik redno izvajal teste delovanja jeter in odmerek tega zdravila občasno prilagajal.
- Obvestite svojega zdravnika, če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

Druga zdravila in zdravilo Budenofalk

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Še posebno:

- **srčne glikozide** kot je digoksin (zdravila za zdravljenje srčnih bolezni),
- **diuretike** (za odstranjevanje presežka tekočine v telesu),
- **ketokonazol ali itraconazol** (za zdravljenje glivičnih okužb),
- **antibiotična zdravila** za zdravljenje okužb (kot je klaritromicin),
- **karbamazepin** (za zdravljenje epilepsije),
- **rifampicin** (za zdravljenje tuberkuloze),
- **estrogene ali peroralne kontraceptive**,
- **cimetidin** (za zaviranje tvorbe kisline v želodcu).

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

Če poleg zdravila Budenofalk jemljete tudi **holestiramin** (za zdravljenje hiperholesterolemije, uporablja se tudi za zdravljenje driske) ali **antacide** (proti slabi prebavi), naj med jemanjem posameznih zdravil **mineta najmanj 2 uri**.

Zdravilo Budenofalk lahko vpliva na rezultate preiskav, ki jih opravi zdravnik ali jih opravijo v bolnišnici. Pred izvedbo preiskav zdravniku povejte, da jemljete zdravilo Budenofalk.

Zdravilo Budenofalk skupaj s hrano in pijačo

Med zdravljenjem z zdravilom Budenofalk **ne** smete piti **soka grenivke**, ker to lahko spremeni učinke zdravila.

Nosečnost in dojenje

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

Zdravilo Budenofalk lahko med nosečnostjo uporabljate le, če vam to svetuje zdravnik.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetnosti, da bi zdravilo imelo vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Budenofalk vsebuje laktozo in saharozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Budenofalk

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Odmerkov ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Crohnova bolezen:

Priporočeni dnevni odmerek je tri kapsule enkrat na dan zjutraj. Če vam bolj ustreza, vzemite trikrat na dan (zjutraj, opoldne, zvečer) po eno kapsulo (3 mg budezonida).

Trajanje zdravljenja

Zdravljenje običajno traja približno 8 tednov.

Mikroskopski kolitis (kolagenozni in limfocitni kolitis):

Zdravljenje akutnega vnetja

Če ni drugače predpisano, jemljite enkrat na dan zjutraj po tri kapsule (9 mg budezonida).

Vzdrževalno zdravljenje

Vzdrževalno zdravljenje je treba začeti le, če se simptomi po prenehanju začetnega zdravljenja ponovijo. Zdravnik bo določil potrebno število kapsul, ki jih morate vzeti dnevno, odvisno od poteka vaše bolezni. Običajni odmerek je dve kapsuli enkrat na dan zjutraj (skupaj 6 mg budezonida na dan). Alternativno lahko prvi dan vzamete dve kapsuli zjutraj, naslednji dan pa eno kapsulo, zjutraj (kar ustreza povprečni količini 4,5 mg budezonida na dan). Nadaljujte z jemanjem zdravila z izmeničnim dnevnim odmerkom dve kapsuli in ena kapsula.

Trajanje zdravljenja

Zdravljenje akutnega vnetja običajno traja približno 8 tednov. Trajanje vzdrževalnega zdravljenja določi zdravnik. Vzdrževalno zdravljenje se običajno daje do 12 mesecev. Če je indicirano, vam lahko zdravnik podaljša trajanje zdravljenja.

Avtoimunski hepatitis:

Zdravljenje akutnega vnetja

Če ni drugače predpisano, jemljite po eno kapsulo trikrat na dan (zjutraj, opoldne in zvečer). Glede na izvide laboratorijskih preiskav bo vaš zdravnik presodil, kako dolgo morate jemati po tri kapsule na dan.

Vzdrževalno zdravljenje

Če ni drugače predpisano, jemljite po eno kapsulo dvakrat na dan (zjutraj in zvečer). Glede na izvide laboratorijskih preiskav bo vaš zdravnik presodil, kako dolgo morate jemati po dve kapsuli na dan.

Treba je upoštevati, da v večini primerov zdravnik predpiše zdravilo Budenofalk skupaj z azatioprinom, zdravilom za zmanjševanje imunskega odziva.

Trajanje zdravljenja

Glede na izvide preiskav krvi in jetnega tkiva bo vaš zdravnik presodil, kako dolgo morate jemati to zdravilo in koliko kapsul naj bi vzeli vsak dan.

Otroci (vse indikacije)

Zdravila Budenofalk 3 mg kapsule NE smete uporabljati pri otrocih, mlajših od 12 let, izkušnje z njegovo uporabo pri mladostnikih, starih od 12 do 18 let, pa so omejene.

Način uporabe:

Kapsule po 3 mg je treba pogoltniti cele z veliko tekočine (na primer s kozarcem vode), približno pol ure pred obroki.

Bolniki, ki imajo težave s požiranjem, lahko kapsule odprejo in zaužijejo vsebino direktno z veliko količino tekočine. S tem učinkovitost zdravila Budenofalk ni okrnjena.

Zdravljenja z zdravilom Budenofalk ne smete naglo prekiniti, temveč postopoma.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Budenofalk, kot bi smeli

Če ste enkrat vzeli preveč zdravila, morate naslednjič vzeti predpisani odmerek in ne smete uporabiti manjšega. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, ki bo presodil, kaj storiti. Če je mogoče, vzemite s seboj škaflo tega zdravila z navodili.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Budenofalk

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Budenofalk, nadaljujte z zdravljenjem v predpisanem odmerku. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Budenofalk

Če želite prekiniti ali predčasno končati svoje zdravljenje, se posvetujte z zdravnikom. Pomembno je, da zdravila ne prenehate jemati nenadoma, ker bi lahko zaradi tega zboleli. Zdravilo morate jemati tako dolgo, dokler vam zdravnik ne naroči, da prenehajte, čeprav se boste morda že prej počutili bolje.

Vaš zdravnik bo verjetno želel odmerek zmanjševati postopno v obdobju 2 tednov.

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.

Če se po jemanju tega zdravila pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov, se takoj posvetujte z zdravnikom:

- okužba,
- glavobol,

- spremembe vedenja, kot so depresija, razdražljivost, evforija, nemirnost, tesnoba ali agresivnost.

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- Cushingov sindrom – npr. okrogel obraz, povečanje telesne mase, zmanjšana toleranca za glukozo, visoke vrednosti sladkorja v krvi, visok krvni tlak, zastoj tekočine v tkivih (npr. zatečene noge), povečano izločanje kalija (hipokaliemija), neredne menstruacije pri ženskah, neželena poraščenost pri ženskah, impotenca, nenormalni laboratorijski izvidi (zmanjšano delovanje nadledvične žleze), pojav rdečih črt (strij) na koži, akne;
- prebavne motnje, razdražen želodec (dispepsija), bolečine v trebuhu;
- povečano tveganje za okužbe;
- bolečine v mišicah in sklepih, mišična šibkost, trzanje mišic;
- krhke kosti (osteoporoza);
- glavobol;
- spremembe razpoloženja, kot so depresija, razdražljivost ali evforija;
- izpuščaji zaradi preobčutljivostnih reakcij, rdeče lise zaradi kožnih krvavitev, upočasnjeno celjenje ran, lokalne kožne reakcije, kot je kontaktni dermatitis.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- razjede v želodcu ali tankem črevesju;
- nemirnost s povečano telesno aktivnostjo, tesnoba.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- zamegljen vid;
- vnetje trebušne slinavke;
- izguba kostnega tkiva zaradi slabega pretoka krvi (osteonekroza);
- agresivnost;
- podplutbe.

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- upočasnjena rast pri otrocih;
- zaprtje;
- zvišan tlak v možganih z morebitnim zvišanjem tlaka v očesu (otekanje papile vidnega živca) pri mladostnikih;
- povečano tveganje za strjevanje krvi, vnetje krvnih žil (povezano s prenehanjem jemanja kortizona po dolgotrajnem zdravljenju);
- utrujenost, splošno slabo počutje.

Ti neželeni učinki so značilni za steroidna zdravila in večino od njih lahko pričakujemo tudi pri zdravljenju z drugimi steroidi. 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 že zdravili z močnejšim kortizonskim zdravilom, se ob menjavi zdravila simptomi lahko ponovno pojavijo.

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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini.

Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjске 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 Budenofalk

- Učinkovina je budezonid.
- Pomožne snovi so:

Jedro zrnč: saharoza, koruzni škrob, laktoza monohidrat, povidon K 25.

Obloga zrnč: Eudragit L: metakrilna kislina, kopolimer (tip A) + metakrilna kislina in metilmetakrilat, kopolimer 1 : 1, Eudragit S: metakrilna kislina, kopolimer (tip B) + metakrilna kislina in metilmetakrilat, kopolimer 1 : 2, Eudragit RL: amonijev metakrilat, kopolimer (tip A), Eudragit RS: amonijev metakrilat, kopolimer (tip B), trietilcitrát, smukec.

Ovojnica trde gastrozistentne kapsule: želatina, titanov dioksid (E171), eritrozín (E127), rdeči železov oksid (E172), črni železov oksid (E172), natrijev lavrilsulfat.

Izgled zdravila Budenofalk in vsebina pakiranja

Zdravilo je v obliki kapsul, ki so napolnjene z zrnč, odpornimi proti želodčnemu soku.

Ena trda gastrozistentna kapsula vsebuje 3 mg budezonida.

Trde gastrozistentne kapsule Budenofalk so v pretisnem omotu, po 100 v škatli (10 x 10 v pretisnem omotu).

Način in režim izdaje zdravila Budenofalk

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

DR. FALK PHARMA GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 3. 6. 2026.