

Navodilo za uporabo

Budenofalk 2 mg/odmerek rektalna pena 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 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Budenofalk
3. Kako uporabljati 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 vsebuje zdravilno učinkovino budezonid, lokalno delujoči steroid, ki se uporablja za zdravljenje vnetnih črevesnih bolezni.

Zdravilo Budenofalk uporabljamo za zdravljenje:

- vnetja rektuma (danke) in spodnjega dela debelega črevesa (sigmoidni kolon), ki ga zdravniki imenujejo ulcerozni kolitis.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Budenofalk

Ne uporabljajte 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 uporabe 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.

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

Druga zdravila in zdravilo Budenofalk

Obvestite 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 itrakonazol** (za zdravljenje glivičnih okužb),
- **antibiotična zdravila** za zdravljenje okužb (kot je klaritromicin),
- **karbamazepin** (za zdravljenje epilepsije),
- **rifampicin** (za zdravljenje tuberkuloze),
- **estrogene ali peroralne kontraceptive**.

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).

Zdravilo Budenofalk lahko vpliva na rezultate preiskav, ki jih opravi zdravnik ali jih opravijo v bolnišnici. Pred izvedbo preiskav zdravniku povejte, da uporabljate 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 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 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 propilenglikol, cetilalkohol ter cetil in stearilalkohol

To zdravilo vsebuje 600,3 mg propilenglikola na odmerek.

Cetilalkohol ter cetil in stearilalkohol (sestavina emulgirajočega voska) lahko povzročijo lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

3. Kako uporabljati zdravilo Budenofalk

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

Priporočeni odmerek je:

Odrasli (nad 18 let)

Priporočeni odmerek je 1 odmerek (1 iztis) na dan, zjutraj ali zvečer pred spanjem, kar ustreza 2 mg budezonida na dan.

Najboljši učinek boste dosegli, če boste zdravilo Budenofalk uporabljali po odvajanju blata.

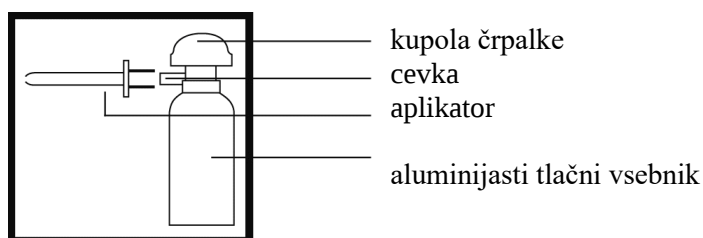
Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila Budenofalk se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 18 let, ker je malo izkušenj z njegovo uporabo pri tej starostni skupini.

Način uporabe

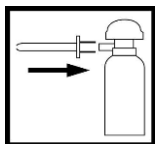
To zdravilo se lahko uporablja le rektalno, zato ga je potrebno vstaviti skozi anus (zadnjik). **Ni namenjeno uživanju** in ga ne smete pogoltniti.

Slika aluminijastega tlačnega vsebnika:

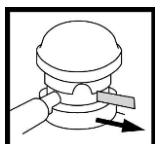


Aplikatorji so v posebnem vodilu. Trdno primite vodilo in energično potegnite aplikator ven.

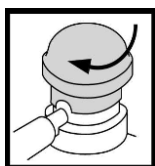
Priprava na uporabo rektalne pene:



Potisnite aplikator trdno na cevko na tlačnem vsebniku.
Tlačni vsebnik stresajte 15 sekund, da se vsebina zmeša.

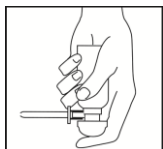


Pred prvo uporabo odstranite varnostni trak izpod kupole črpalke.

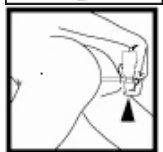


Odvijte kupolo na vrhu vsebnika, da bo polkrožna zareza pod njim poravnana z aplikatorjem. Tlačni vsebnik je zdaj pripravljen za uporabo.

Uporaba rektalne pene:

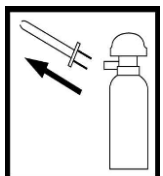


Postavite kazalec na vrh kupole črpalke in obrnite vsebnik navzdol. Opomba: Aluminijski tlačni vsebnik bo deloval pravilno le, če ga boste držali tako, da bo kupola črpalke obrnjena navzdol in čimbolj navpično.



Z eno nogo stopite na stol ali pručko ali se ulezite na bok, tako da spodnjo nogo iztegnete, zgornjo pa upognete, da imate ravnotežje.

Vstavite aplikator v danko, in sicer tako daleč, kot je možno. Enkrat pritisnite na kupolo črpalke (do konca) in jo počasi izpuščajte – ko spustite kupolo, pride iz tlačnega vsebnika pena.



Po aplikaciji rektalne pene snemite aplikator in ga dajte v priloženo plastično vrečko, potem pa ga odvrzite med gospodinjne odpadke. Pri naslednji aplikaciji zdravila uporabite nov aplikator.

Izgubljanje rektalne pene iz aluminijskega tlačnega vsebnika med posameznimi aplikacijami lahko preprečite z obračanjem črpalke, tako da bo polkrožna zareza stala na nasprotni strani od šobe.

- Umijte si roke in poskušajte ne odvajati blata do naslednjega jutra.
- Če morate v bolnišnico ali k drugemu zdravniku ali zobozdravniku, jim povejte, da uporabljate to zdravilo.

Trajanje zdravljenja:

Kako dolgo boste uporabljali zdravilo je odvisno od vašega zdravstvenega stanja. Zdravnik bo določil, kako dolgo boste nadaljevali z zdravljenjem. Akutne epizode vnetnih črevesnih bolezni (ulcerozni kolitis) se običajno umirijo v 6 do 8 tednih.

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

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Budenofalk, kot bi smeli

Če ste enkrat uporabili preveč zdravila, morate naslednjič uporabiti 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 škatlo tega zdravila z navodili.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Budenofalk

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Budenofalk, nadaljujte z zdravljenjem v predpisanem odmerku. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Budenofalk

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

Če se po uporabi 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

- pekoč občutek in bolečina v danki;
- 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 (striji) na koži, akne;
- prebavne motnje, razdražen želodec (dispepsija);
- 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;
- izpuščaj 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

- povečanje apetita;
- spremembe v krvi (povečana hitrost sedimentacije eritrocitov, povečanje števila belih krvnih celic);
- slabost, trebušne bolečine, vetrovi, mravljinčenje ali odrevenelost v trebuhu, razpoka anusa, razjede v ustih, pogosta potreba po odvajanju blata, krvavitve iz danke;
- razjede v želodcu ali tankem črevesju;
- spremembe v parametrih delovanja jeter;
- spremembe v delovanju trebušne slinavke, spremembe vrednosti hormonov nadledvične žleze;
- okužbe sečil;
- omotičnost, motnje vonja;
- nespečnost, nemirnost s povečano telesno aktivnostjo, tesnoba;
- povečano potenje, šibkost.

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;
- modrice.

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.

O nekaterih od navedenih neželenih učinkov so poročali le po dolgotrajni peroralni uporabi budezonida.

Na splošno je tveganje za neželene učinke pri zdravilu Budenofalk zaradi lokalnega delovanja manjše kot pri sistemsko delujočih zdravilih s kortizonom (ker delujejo na vse telo).

Če ste se pred začetkom zdravljenja z zdravilom 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!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na aluminijastem tlačnem vsebniku. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Vsebino vsebnika porabite v 4 tednih po prvem odprtju.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Aluminijasti tlačni vsebnik vsebuje vnetljiv potisni plin. Ne izpostavljajte ga temperaturi, višji od 50 °C, shranjujte zaščitene pred neposredno sončno svetlobo. Praznega vsebnika ne smete preluknjati ali zažgati, niti potem, ko ste ga nehali uporabljati.

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 Budenofalk

Zdravilna učinkovina je budezonid. En odmerek (1,2 g rektalne pene) vsebuje 2 mg budezonida.

Pomožne snovi so cetilalkohol, emulgirajoči vosek (cetil in stearylalkohol, polisorbit 60 (E435)), prečiščena voda, dinatrijev edetat, makrogol stearileter, propilenglikol (E1520), citronska kislina monohidrat; potisni plin: butan (E943a), propan (E944).

Izgled zdravila Budenofalk in vsebina pakiranja

Zdravilo Budenofalk je bela do blede belo kremasta čvrsta pena in je na voljo v tlačnem vsebniku.

Zdravilo Budenofalk je na voljo v škatlah z 1 aluminijastim tlačnim vsebnikom, 14 aplikatorji in 14 plastičnimi vrečkami ali v škatlah z 2 aluminijastima tlačnima vsebnikoma, 28 aplikatorji in 28 plastičnimi vrečkami za higiensko odlaganje aplikatorjev.

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 8. 6. 2021.