

Navodilo za uporabo

Budenofalk 9 mg gastrozestistentna zrnca 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 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 9 mg gastrozestistentna zrnca in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Budenofalk 9 mg gastrozestistentna zrnca
3. Kako jemati zdravilo Budenofalk 9 mg gastrozestistentna zrnca
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Budenofalk 9 mg gastrozestistentna zrnca
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Budenofalk 9 mg gastrozestistentna zrnca in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Budenofalk 9 mg gastrozestistentna zrnca vsebuje učinkovino budezonid, vrsto lokalno delujočega steroida, ki se uporablja za zdravljenje kroničnih vnetnih črevesnih bolezni.

Zdravilo Budenofalk 9 mg gastrozestistentna zrnca uporabljamo za zdravljenje

- **Crohnove bolezni:** blagi do zmerni napadi kroničnega vnetja črevesja, ki prizadanejo spodnji del tankega črevesja (ileum) in/ali zgornji del debelega črevesja (ascendentni kolon).
- **Akutnih epizod mikroskopskega kolitisa:** bolezen s podvrstama kolagenoznim in limfocitnim kolitisom, za katero je značilno kronično vnetje debelega črevesja, ki ga običajno spremlja kronična vodena driska.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Budenofalk 9 mg gastrozestistentna zrnca

NE jemljite zdravila Budenofalk 9 mg gastrozestistentna zrnca

- če ste **alergični** na budezonid ali katero koli sestavino zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate **hudo jetrno bolezen** (cirozo jeter).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Budenofalk 9 mg gastrozestistentna zrnca 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 9 mg gastrozistentna zrnca 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 9 mg gastrozistentna zrnca dalj časa (glejte poglavje 4, Možni neželeni učinki).

Dodatni previdnostni ukrepi med zdravljenjem z zdravilom Budenofalk 9 mg gastrozistentna zrnca

- 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 jih sami še niste preboleli. To bi za vas lahko imelo hude posledice. Če pa kljub temu pridete 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 9 mg gastrozistentna zrnca.
- Če ste se pred začetkom zdravljenja z zdravilom Budenofalk 9 mg gastrozistentna zrnca 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 9 mg gastrozistentna zrnca

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

- **srčni glikozidi** kot je digoksin (zdravila za zdravljenje srčnih bolezni),
- **diuretiki** (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),
- **estrogeni ali peroralni kontraceptivi**,
- **cimetidin** (za zaviranje tvorbe kisline v želodcu).

Nekatera zdravila lahko povečajo učinek zdravila Budenofalk 9 mg gastrozistentna zrnca in zdravnik vas bo morda želel skrbno spremljati, če jemljete ta zdravila (vključno z nekaterimi zdravili za HIV: ritonavir, kobicistat)

Če poleg zdravila Budenofalk 9 mg gastrozistentna zrnca 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 9 mg gastrozistentna zrnca lahko vpliva na rezultate preiskav, ki jih opravi zdravnik ali jih opravijo v bolnišnici. Pred izvedbo preiskav zdravniku povejte, da jemljete zdravilo Budenofalk 9 mg gastrozistentna zrnca.

Zdravilo Budenofalk 9 mg gastrozistentna zrnca skupaj s hrano in pijačo

Med zdravljenjem z zdravilom Budenofalk 9 mg gastrozistentna zrnca **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, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Budenofalk 9 mg gastrozistentna zrnca lahko med nosečnostjo uporabljate le, če vam to svetuje zdravnik.

Budezonid v majhnih količinah prehaja v materino mleko. Zdravilo Budenofalk 9 mg gastrozistentna zrnca lahko uporabljate med dojenjem le, če vam to svetuje zdravnik.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Budenofalk 9 mg gastrozistentna zrnca naj ne bi imelo vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Budenofalk 9 mg gastrozistentna zrnca vsebuje saharozo, laktozo in sorbitol

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

To zdravilo vsebuje 900 mg sorbitola v eni vrečki. Sorbitol je vir fruktoze. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, ali če so pri vas ugotovili dedno intoleranco za fruktozo, redko genetsko bolezen, pri kateri ne morete razgraditi fruktoze, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete ali dobite to zdravilo.

3. Kako jemati zdravilo Budenofalk 9 mg gastrozistentna zrnca

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

Priporočeni odmerek je

Crohnova bolezen in mikroskopski kolitis

Odrasli (nad 18 let)

Vzemite eno vrečko zjutraj, razen če vam zdravnik predpiše drugače.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila Budenofalk 9 mg gastrozistentna zrnca se NE sme uporabljati pri **otrocih**, mlajših od 18 let.

Način uporabe

Zdravilo Budenofalk 9 mg gastrozistentna zrnca je namenjeno samo za peroralno uporabo.

Zdravilo Budenofalk 9 mg gastrozistentna zrnca vzemite približno pol ure pred zajtrkom. Zrnca si položite na jezik in jih pogoltnite s kozarcem vode. Zrnc **ne žvečite**, ker zdravilo morda ne bo pravilno delovalo.

Trajanje zdravljenja

Zdravljenje bo trajalo približno 8 tednov.

Vaš zdravnik bo presodil, kako dolgo morate jemati zdravilo, kar je odvisno od vaše bolezni.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Budenofalk 9 mg gastrozistentna zrnca, kot bi smeli

Če ste enkrat vzeli preveč zdravila, morate naslednjič vzeti predpisani odmerek. Ne vzemite manjšega odmerka. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, ki bo presodil, kaj storiti. Če je mogoče, vzemite s seboj škatlico tega zdravila z navodili.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Budenofalk 9 mg gastrerezistentna zrnca

Če ste pozabili vzeti zdravilo Budenofalk 9 mg gastrerezistentna zrnca, nadaljujte z zdravljenjem v predpisanem odmerku. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Budenofalk 9 mg gastrerezistentna zrnca

Če želite prekiniti ali predčasno končati svoje zdravljenje, se posvetujte s svojim 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.

Zdravnik vam bo verjetno postopoma zmanjševal odmerek zdravila, od ene vrečice na dan do ene vrečice vsak drugi dan v času najmanj 2 tedna.

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 (striji) na koži, akne;
- prebavne motnje, razdražen želodec (dispepsija), bolečina v trebuhu;
- povečano tveganje za okužbe;
- bolečina 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

- 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 dovzetnosti.

Če ste se pred začetkom zdravljenja z zdravilom Budenofalk 9 mg gastrozistentna zrnca 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 9 mg gastrozistentna zrnca

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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 9 mg gastrozistentna zrnca

Učinkovina je budezonid. Ena vrečica z gastrozistentnimi zrci vsebuje 9 mg budezonida.

Druge sestavine zdravila so amonijev metakrilat, kopolimer (tip A) (Eudragit RL), amonijev metakrilat, kopolimer (tip B) (Eudragit RS), citronska kislina, laktoza monohidrat, aroma limone, magnezijev stearat, metakrilna kislina in metilmetakrilat, kopolimer 1 : 1 (Eudragit L 100), metakrilna kislina in metilmetakrilat, kopolimer 1 : 2 (Eudragit S 100), povidon K25, sukraloza, sladkorne kroglice (iz saharoze

in koruznega škroba), sorbitol (E420), smukec, trietilcitrát, ksantanski gumi (glejte poglavje 2. za nadaljnje informacije glede laktoze, saharoze in sorbitola).

Izgled zdravila Budenofalk 9 mg gastrozistentna zrnca in vsebina pakiranja

Zdravilo Budenofalk 9 mg gastrozistentna zrnca so bela do sivkastobela gastrozistentna zrnca in bel do blede rumen prašek z aromo limone, napolnjeni v eno vrečico.

Zdravilo Budenofalk 9 mg gastrozistentna zrnca je na voljo v pakiranjih po 15, 20, 30, 50 in 60 vrečic. 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
Fax: +49 (0) 761/1514-321
E-pošta: zentrale@drfalkpharma.de

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Ewopharma d.o.o.
Cesta 24. junija 23
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenija
fon: ++386 590 848 41
fax: ++386 590 848 47
e-mail: info@ewopharma.si

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija, Bolgarija, Ciper, Češka republika, Danska, Finska, Nemčija, Grčija, Madžarska, Irska, Luksemburg, Nizozemska, Norveška, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Švedska, Velika Britanija: Budenofalk
Avstrija: Budo-San
Francija: MIKICORT
Italija: Intesticortmono
Španija: Intestifalk

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28.11.2021.