

Písomná informácia pre používateľa

Budenofalk 3 mg gastrorezistentné kapsuly

budezonid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Budenofalk 3 mg gastrorezistentné kapsuly a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Budenofalk 3 mg gastrorezistentné kapsuly
3. Ako užívať Budenofalk 3 mg gastrorezistentné kapsuly
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Budenofalk 3 mg gastrorezistentné kapsuly
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Budenofalk 3 mg gastrorezistentné kapsuly a na čo sa používa

Budenofalk 3 mg gastrorezistentné kapsuly obsahuje liečivo budezonid, ktorý je ako miestne pôsobiaci steroid určený na liečbu chronických zápalových ochorení čreva. Gastrorezistentná znamená, že sa rozpúšťa až v čreve.

Tento liek sa používa v nasledovných prípadoch:

- Akútna mierna až stredne ťažká **Crohnova choroba** (zápalové ochorenie čreva) u pacientov s postihnutím ilea (časť tenkého čreva) a/alebo vzostupného hrubého čreva (časť hrubého čreva)
-
- **Mikroskopická kolitída:** ochorenie s podtypmi kolagénnej a lymfocytárnej kolitídy, vyznačujúce sa chronickým zápalom hrubého čreva typicky sprevádzaným chronickou vodnatou hnačkou.
-
- **Autoimunitná hepatitída:** (porucha s chronickým zápalom pečene)

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Budenofalk 3 mg gastrorezistentné kapsuly

NEUŽÍVAJTE Budenofalk 3 mg kapsuly:

- ak ste **alergický** na budezonid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte **závažné ochorenie pečene** (cirhózu pečene)

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Budenofalk 3 mg kapsuly, obráťte sa na svojho lekára, ak trpíte nasledovnými ochoreniami:

- tuberkulóza
- vysoký krvný tlak
- cukrovka (diabetes mellitus) alebo sa cukrovka vyskytuje vo vašej rodine
- osteoporóza (lá mavosť kostí)
- žalúdočný alebo dvanástnikový vred (peptický vred)
- zvýšený vnútroočný tlak (glaukóm) alebo iné očné problémy ako sivý zákal (katarakta) alebo ak sa glaukóm vyskytuje vo vašej rodine
- závažné ochorenie pečene

Budenofalk 3 mg kapsuly nie je vhodné použiť na liečbu pacientov s Crohnovou chorobou postihujúcou horné úseky tráviaceho traktu.

Niekedy môže táto choroba spôsobiť príznaky mimo tráviaceho traktu (napr. postihnutie kože, očí alebo kĺbov), ktoré pravdepodobne nebudú reagovať na tento liek.

Môžu sa vyskytnúť typické účinky kortizónových liekov, ktoré môžu postihnúť všetky časti tela, najmä ak užívate Budenofalk 3 mg kapsuly vo vysokých dávkach a dlhodobo (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky).

Ďalšie opatrenia počas liečby s Budenofalkom 3 mg kapsuly:

- povedzte svojmu lekárovi, ak máte infekciu. Príznaky niektorých infekcií môžu byť nezvyčajné alebo menej výrazné.
- ak ste doteraz neprekonali ovčie kiahne alebo pásový opar (herpes zoster) vyhýbajte sa akémukoľvek kontaktu s ľuďmi, ktorí majú ovčie kiahne alebo pásový opar. Môžu mať u vás ťažký priebeh. Ak ste sa dostali do kontaktu s ľuďmi, ktorí majú ovčie kiahne alebo pásový opar, okamžite navštívte svojho lekára.
- ak ste doteraz neprekonali osýpky, informujte o tom svojho lekára
- ak chcete podstúpiť očkovanie, najprv sa poraďte so svojím lekárom.
- ak plánujete podstúpiť operáciu informujte svojho lekára, že užívate Budenofalk 3 mg kapsuly
- ak ste boli liečení silnými liekmi s obsahom kortizónu predtým než ste začali liečbu Budenofalkom 3 mg kapsuly, príznaky ochorenia sa môžu znova objaviť po zmene liečby. Ak sa tak stane, navštívte svojho lekára.
- Ak máte autoimunitnú hepatitídu, váš lekár bude pravidelne vykonávať testy pečenejých funkcií a pravidelne upravovať dávkovanie tohto lieku.
- Obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

Iné lieky a Budenofalk 3 mg kapsuly

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to najmä nasledujúcich liekov:

- **kardioglykozidy**, napr. digoxin (lieky na liečbu srdcových ochorení)
- **diuretiká** (na odstránenie prebytočných tekutín v tele)
- **ketokonazol alebo itrakonazol** (na liečbu hubových infekcií)
- **antibiotiká** lieky na liečbu infekcií (napr. klaritromycín)
- **karbamazepín** (na liečbu epilepsie)
- **rifampicín** (na liečbu tuberkulózy)
- **estrogény alebo perorálna antikoncepcia**
- **cimetidín** (liek na zníženie tvorby kyseliny v žalúdku)

Niektoré lieky môžu zvýšiť účinky lieku Budenofalk 3 mg kapsuly a lekár vás možno bude musieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky (vrátane niektorých liekov na HIV: ritonavir, kobicistát).

Ak užívate **cholestyramín** (pri hypercholesterolémii alebo pri liečbe hnačky) alebo **antacidá** (pri porúch trávenia) spolu s liekom Budenofalk 3 mg kapsuly, užívajte tieto lieky **s odstupom minimálne 2 hodín**.

Budenofalk 3 mg kapsuly môže ovplyvniť výsledky testov vykonaných vašim lekárom alebo v nemocnici. Pred výkonom akýchkoľvek testov povedzte svojmu lekárovi, že užívate Budenofalk 3 mg kapsuly.

Budenofalk 3 mg kapsuly a jedlo a nápoje

Počas celého obdobia liečby týmto liekom **nesmiete piť greповý džús**, pretože môže ovplyvniť jeho účinky.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Budenofalk 3 mg kapsuly môžete užívať počas tehotenstva, iba ak vám to odporučí lekár.

Budezonid prechádza v malých množstvách do materského mlieka. Ak dojčíte, Budenofalk 3 mg kapsuly môžete užívať, len ak vám to odporučí lekár.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nepredpokladá sa vplyv Budenofalku 3 mg kapsuly na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Budenofalk 3 mg kapsuly obsahuje laktózu, sacharózu a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Budenofalk 3 mg gastrorezistentné kapsuly

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Crohnova choroba

3 kapsuly jedenkrát denne ráno alebo 1 kapsula (s obsahom 3 mg budezonidu) 3-krát denne (ráno, na obed a večer).

Trvanie liečby

Vaša liečba má trvať približne 8 týždňov.

Mikroskopická kolitída (kolagénna a lymfocytárna kolitída)

Liečba akútneho zápalu

Tri kapsuly (s celkovým obsahom 9 mg budezonidu) jedenkrát denne ráno.

Udržiavacia liečba

Udržiavacia liečba sa má začať iba v prípade, ak sa po ukončení počiatočnej liečby znova objavia príznaky. V závislosti od priebehu vášho ochorenia váš lekár rozhodne, koľko kapsúl denne máte užívať. Zvyčajne sa užíva dávka dve kapsuly jedenkrát denne ráno (spolu 6 mg budezonidu denne). Alebo budete užívať dve kapsuly ráno v prvý deň a jednu kapsulu ráno v druhý deň (čo zodpovedá priemernému množstvu 4,5 mg budezonidu denne). Pokračujte v užívaní svojho lieku so striedaním dennej dávky dvoch kapsúl a jednej kapsuly.

Trvanie liečby

Liečba akútneho zápalu má trvať približne 8 týždňov. Dĺžku trvania udržiavacej liečby určí váš lekár. Udržiavacia liečba sa zvyčajne podáva po dobu až 12 mesiacov. Ak je to indikované, váš lekár môže predĺžiť dobu liečby.

Autoimunitná hepatitída

Liečba akútneho zápalu

1 kapsula 3-krát denne (ráno, na obed a večer).

Podľa výsledkov laboratórnych vyšetrení váš lekár rozhodne, ako dlho máte užívať tri kapsuly denne.

Udržiavacia liečba

Užite jednu kapsulu dvakrát denne (jedna kapsula ráno a jedna kapsula večer).

Podľa výsledkov laboratórnych vyšetrení váš lekár rozhodne, ako dlho budete užívať dve kapsuly denne.

Prosím zoberte do úvahy, že vo väčšine prípadov vám lekár predpíše s týmto liekom aj azatioprin, liek ktorý tlmí imunitnú odpoveď vášho organizmu.

Trvanie liečby

Podľa výsledkov vyšetrení krvi a pečene váš lekár rozhodne ako dlho a koľko kapsúl denne máte užívať.

Spôsob podávania:

Gastrorezistentné kapsuly prehltnite približne 30 minút pred jedlom nerozhryzené s dostatočným množstvom tekutiny (napr. pohár vody).

Pacienti, ktorí majú ťažkosti s prehltnutím, môžu otvoriť kapsuly a priamo prehltnúť gastrorezistentné pelety s dostatočným množstvom tekutiny. Účinnosť tohto lieku sa tým nezmení.

Použitie u detí a dospelých (všetky indikácie)

Budenofalk 3 mg kapsuly sa nemá podávať deťom, pretože nie sú dostatočné skúsenosti s užívaním lieku v tejto vekovej skupine.

Budenofalk 3 mg kapsuly NESMÚ užívať deti mladšie ako 12 rokov. Bezpečnosť a účinnosť tohto lieku nebola stanovená u detí starších ako 12 rokov.

Ak užíjete viac Budenofalku 3 mg kapsúl, ako máte

Ak ste jedenkrát užíli viac Budenofalku 3 mg kapsuly, ako ste mali, užite ďalšiu dávku tak, ako vám predpísali. Neužite nižšiu dávku. Ak si nie ste ničím istý, navštívte svojho lekára a on rozhodne, čo ďalej. Zoberte si so sebou k lekárovi balenie tohto lieku a túto písomnú informáciu.

Ak zabudnete užiť Budenofalk 3 mg kapsuly

Ak ste zabudli užiť dávku, jednoducho pokračujte v liečbe podľa predpísaného dávkovania. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Budenofalk 3 mg kapsuly

Predtým, ako sa rozhodnete prerušiť alebo úplne ukončiť liečbu, sa vždy najskôr poraďte s lekárom. Je dôležité, aby ste náhle neukončovali užívanie lieku kvôli možným vedľajším účinkom. Užívajte liek naďalej, aj v prípade, že sa začínate cítiť lepšie, až kým vám lekár nepovie, že máte užívanie ukončiť.

Lekár bude pravdepodobne chcieť postupne znížiť vašu dávku postupne v priebehu dvoch týždňov.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak sa u vás po užití tohto lieku prejaví niektorý z nasledujúcich príznakov, ihneď navštívte svojho lekára:

- infekcia
- bolesť hlavy
- zmeny správania ako napríklad depresia, podráždenosť, eufória, nepokoj, úzkosť alebo agresia

Nasledujúce vedľajšie účinky boli tiež hlásené:

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- Cushingov syndróm, napríklad okrúhla tvár (v tvare mesiaca), priberanie na hmotnosti, znížená tolerancia glukózy, zvýšená hladina cukru v krvi, vysoký krvný tlak, zadržiavanie vody v tkanivách (napríklad opuchnuté nohy), zvýšené vylučovanie draslíka (hypokalémia), nepravidelná menštruácia u žien, nadmerné ochlpenie u žien, impotencia, abnormálne laboratórne nálezy (znížená funkcia nadobličiek), červené pásiky na koži (strie), akné
- trávacie ťažkosti, podráždený žalúdok (dyspepsia), bolesť brucha
- zvýšené riziko výskytu infekcie
- bolesť svalov a kĺbov, svalová slabosť, svalové zášklby
- lámavosť kostí (osteoporóza)
- bolesť hlavy
- zmeny nálady ako depresia, podráždenosť alebo eufória
- alergické kožné vyrážky, červené fľaky z krvácania v koži, spomalené hojenie rán, miestne kožné reakcie ako kontaktná dermatitída

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- vredy v žalúdku alebo tenkom čreve
- nepokoj so zvýšenou fyzickou aktivitou, úzkosť

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- rozmazané videnie
- zápal pankreasu
- strata kostnej hmoty kvôli slabému obehu krvi (osteonekróza)
- agresia
- tvorba modrín

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- spomalenie rastu u detí
- zápcha
- zvýšený tlak v mozgu, prípadne so zvýšeným vnútroočným tlakom (opuch slepej škvrny) u dospievajúcich
- zvýšené riziko tvorby krvných zrazenín, zápal krvných ciev (spojený s vysadením kortizónov po dlhodobej liečbe)
- únava, celkový pocit choroby

Tieto vedľajšie účinky sú typické pre liečbu steroidmi a väčšinu z nich možno očakávať aj pri liečbach inými steroidmi. Môžu sa vyskytnúť v závislosti od dávkovania, dĺžky liečby, súbežnej alebo predchádzajúcej liečby inými prípravkami s obsahom kortizónu a v závislosti od individuálnej citlivosti.

Ak ste boli liečený silnejším kortizónovým prípravkom pred začatím liečby Budenofalkom 3 mg kapsuly, vaše príznaky sa môžu znovu objaviť, keď sa zmení liek.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii . Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Budenofalk 3 mg gastrorezistentné kapsuly

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Budenofalk 3 mg gastrorezistentné kapsuly obsahuje:

Liečivo je: budesonid. 1 kapsula s gastrorezistentnými peletami obsahuje 3 mg budesonidu.

Ďalšie zložky sú: sacharóza, kukuričný škrob, monohydrát laktózy, povidón K 25, kopolymér kyseliny metakrylovej a metylmetakrylátu (1:1) (Eudragit L 100), kopolymér kyseliny metakrylovej a metylmetakrylátu (1:2) (Eudragit S 100), amónium-metakrylátový kopolymér (typ B) (Eudragit RS), amónium-metakrylátový kopolymér (typ A) (Eudragit RL), trietylcitrát, mastenec, želatína, čistená voda, oxid titaničitý E 171, erythrozín E 127, červený oxid železitý E 172, čierny oxid železitý, natriumlaurylsulfát.

Ako vyzerá Budenofalk 3 mg gastrorezistentné kapsuly a obsah balenia

Budenofalk 3 mg gastrorezistentné kapsuly majú ružovú farbu.

Veľkosť balenia: 50 a 100 gastrorezistentných kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Dr. Falk Pharma GmbH,
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Ewopharma spol. s r.o.
Prokopa Veľkého 52
811 04 Bratislava 3
Slovenská republika
Tel.: ++421 2 5479 3508
e-mail: info@ewopharma.sk

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2026.