

Písomná informácia pre používateľa

Budenofalk 9 mg gastrozistentný granulát 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 9 mg gastrozistentný granulát a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Budenofalk 9 mg gastrozistentný granulát
3. Ako užívať Budenofalk 9 mg gastrozistentný granulát
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Budenofalk 9 mg gastrozistentný granulát
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Budenofalk 9 mg gastrozistentný granulát a na čo sa používa

Budenofalk 9 mg gastrozistentný granulát obsahuje liečivo budezonid, ktorý je ako miestne pôsobiaci steroid určený na liečbu chronických zápalových ochorení čreva.

Budenofalk 9 mg gastrozistentný granulát sa používa v nasledovných prípadoch:

- **Crohnova choroba:** akútne mierne až stredne ťažké chronické zápalové ochorenie čreva u pacientov s postihnutím dolnej časti tenkého čreva (ileum) a/alebo hornej časti hrubého čreva (vzostupné hrubé črevo).
- **Akútne prípady mikroskopickej kolitídy:** ochorenie s podtypmi kolagenovej a lymfocytovej kolitídy charakterizované chronickým zápalom hrubého čreva, typicky sprevádzaným chronickou vodnatou hnačkou.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Budenofalk 9 mg gastrozistentný granulát

NEUŽÍVAJTE Budenofalk 9 mg gastrozistentný granulát

- 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 9 mg granulát, obráťte sa na svojho lekára, ak trpíte nasledovnými ochoreniami:

- tuberkulóza

- vysoký krvný tlak
- cukrovka (diabetes mellitus) alebo sa cukrovka vyskytuje vo vašej rodine
- osteoporóza (lánavosť kosť)
- vred v žalúdku alebo prvej časťenkeho čreva (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 nie je vhodné použiť na liečbu pacientov s Crohnovou chorobou postihujúcou horné úseky tráviaceho traktu.

U niektorých pacientov sa pri tejto chorobe vyskytnú mimočrevné príznaky (napr. postihnutie kože, očí alebo kĺbov) a vtedy na liečbu Budenofalkom vzhľadom na jeho lokálny účinok pravdepodobne nebudú reagovať.

Môžu sa vyskytnúť typické účinky kortizónových prípravkov, ktoré môžu postihnúť všetky časti tela, najmä ak užívate liek Budenofalk 9 mg gastrorezistentný granulát dlhodobo vo vysokých dávkach (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky).

Ďalšie opatrenia počas liečby s Budenofalkom 9 mg gastrorezistentným granulátom:

- 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 Vášho 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, prosím, informujte svojho lekára, že užívate Budenofalk 9 mg gastrorezistentný granulát.
- ak ste boli liečení so silnými prípravkami s obsahom kortizónu predtým skôr ako ste začali liečbu Budenofalkom 9 mg gastrorezistentným granulátom, príznaky ochorenia sa môžu znova objaviť po zmene liečby. Ak sa tak stane, navštívte svojho lekára.
- obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

Iné lieky a Budenofalk 9 mg gastrorezistentný granulát

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. digoxín (lieky na liečbu srdcových ochorení)
- **diuretiká** (lieky na odstránenie prebytočných tekutín v tele)
- **ketokonazol alebo itrakonazol** (liek na hubové infekcie)
- **antibiotiká** na liečbu infekcií (napr. klaritromycín)
- **karbamazepín** (liek na epilepsiu)
- **rifampicín** (liek na tuberkulózu)
- **estrogény alebo perorálna antikoncepcia**
- **cimetidín** (liek na zníženie tvorby kyseliny v žalúdku)

Niektoré lieky môžu zvýšiť účinky Budenofalku 9 mg gastrorezistentného granulátu 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** (u porúch trávenia) spolu s liekom Budenofalk 9 mg gastrozistentný granulát, užívajte tieto lieky **s odstupom minimálne 2 hodín**.

Budenofalk 9 mg gastrozistentný granulát by mohol ovplyvniť výsledky testov vykonaných vaším lekárom alebo v nemocnici. Pred výkonom akýchkoľvek testov povedzte svojmu lekárovi, že užívate Budenofalk granulát.

Budenofalk 9 mg gastrozistentný granulát a jedlo a nápoje

Počas celého obdobia liečby Budenofalkom 9 mg gastrozistentným granulátom **nesmiete piť grepový 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 svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Budenofalk 9 mg gastrozistentný granulát môžete užívať iba ak vám to odporučí lekár.

Budezonid prechádza v malých množstvách do materského mlieka. Ak dojčíte, Budenofalk 9 mg gastrozistentný granulát môžete užívať iba ak vám to odporučí lekár.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nepredpokladá sa vplyv Budenofalku 9 mg gastrozistentného granulátu na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Budenofalk 9 mg gastrozistentný granulát obsahuje sacharózu, laktózu a sorbitol

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

Tento liek obsahuje v každom vrecku 900 mg sorbitolu. Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako užijete alebo dostanete tento liek.

3. Ako užívať Budenofalk 9 mg gastrozistentný granulát

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

Odporúčaná dávka je

Crohnova choroba a mikroskopická kolitída

Dospelí (nad 18 rokov):

Ak vám váš lekár nepovedal inak, užite 1 vrecko denne vždy ráno.

Použitie u detí a dospievajúcich

Budenofalk 9 mg gastrozistentný granulát sa NESMIE používať u **detí** mladších ako 18 rokov.

Spôsob podávania

Budenofalk 9 mg gastrozistentný granulát je určený len na perorálne užitie (cez ústa). Budenofalk 9 mg gastrozistentný granulát musíte užívať približne pol hodinu pred raňajkami. Umiestnite granulát priamo na jazyk a prehltajte ho s dostatočným množstvom

tekutiny (napr. pohár vody). Granulát **nežujte**, pretože to môže ovplyvniť jeho pôsobenie.

Dĺžka liečby

Vaša liečba má trvať približne 8 týždňov.

Váš lekár rozhodne na základe vášho stavu o tom, ako dlho máte v liečbe pokračovať.

Ak užijete viac Budenofalku 9 mg gastrorezistentného granulátu, ako máte

Ak užijete viac Budenofalku 9 mg gastrorezistentného granulátu, ako ste mali, užite ďalšiu dávku tak, ako vám predpísali. Neužite nižšiu dávku. Ak si nie ste ničím istí, navštívte svojho lekára a on rozhodne, čo ďalej. Zoberte si so sebou k lekárovi balenie tohto lieku a túto písomnú informáciu pre používateľov.

Ak zabudnete užiť Budenofalk 9 mg gastrorezistentný granulát

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

Ak prestanete užívať Budenofalk 9 mg gastrorezistentný granulát

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, napriek tomu, že sa cítite lepšie, pokiaľ vám lekár nepovie, že máte užívanie ukončiť.

Váš lekár bude pravdepodobne chcieť znížiť vašu dávku lieku postupne, z jedného vrečka denne na jedno vrečko každý druhý deň najmenej počas 2 týždňov.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa užívania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia 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 maximálne 1 z 10 ľudí

- Cushingov syndróm - napríklad mesiacovitá tvár, 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 testy (znížená funkcia nadobličiek), červené pásiky na koži (strie), akné
- poruchy trávenia, 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 vyrážky, červené fľaky z krvácania v koži, spomalené hojenie rán, lokálne kožné reakcie ako kontaktná dermatitída

Menej časté: môžu postihovať maximálne 1 zo 100 ľudí

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

Zriedkavé: môžu postihovať maximálne 1 z 1 000 ľudí

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

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať maximálne 1 z 10 000 ľudí

- spomalenie rastu u detí
- zápcha
- zvýšený tlak v mozgu, prípadne so zvýšeným vnútroočným tlakom (opuch zrkovitého disku) u adolescentov
- zvýšené riziko tvorby krvných zrazenín, zápal 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, od toho, či ste sa v minulosti liečili alebo sa teraz liečite inými prípravkami s obsahom kortizónu a v závislosti od individuálnej citlivosti.

Ak ste boli liečení silnejším kortizónovým prípravkom pred liečbou Budenofalkom 9 mg gastrorezistentným granulátom, 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 lekárnika. 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 9 mg gastrorezistentný granulát

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 9 mg gastrorezistentný granulát obsahuje:

Liečivo je budezonid. Jedno vrecko s gastrorezistentným granulátom obsahuje 9 mg budezonidu.

Ďalšie zložky sú: amínio-metakrylátový kopolymér typu A (Eudragit RL) , amínio-metakrylátový kopolymér typu B (Eudragit RS), kyselina citrónová, monohydrát laktózy, citrónová príchuť, stearát horečnatý, kopolymér kyseliny metakrylovej s metylmetakrylátom (1:1) (Eudragit L 100), kopolymér kyseliny metakrylovej s metylmetakrylátom (1:2) (Eudragit S 100), povidón K 25, sukralóza, cukrové guľôčky (pozostávajúce z kukuričného škrobu a sacharózy), sorbitol (E420), mastenec, trietyl-citrát, xantánová guma (pozri časť 2. pre bližšie informácie o obsahu laktózy, sacharózy a sorbitolu).

Ako vyzerá Budenofalk 9 mg gastrorezistentný granulát a obsah balenia

Budenofalk 9 mg gastrorezistentný granulát je bielo až sivobielo zafarbený gastrorezistentný granulát a biely až bledožltý prášok s citrónovou príchuťou, naplnené v jednom vrecku.

Budenofalk 9 mg gastrorezistentný granulát je dostupný v baleniach po 15, 20, 30, 50, 60 vreciek. 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
Slovenská Republika
Telefón: +421 2 5479 3508
Fax: +421 2 5479 3085

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Fínsko, Nemecko, Grécko, Maďarsko, Írsko, Luxembursko, Holandsko, Nórsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Švédsko, Veľká Británia: Budenofalk
Rakúsko: Budo-San
Francúzsko: MIKICORT
Taliansko: Intesticortmono
Španielsko: Intestifalk

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2022.

