

001

Информация за пациента



Прочетете внимателно листовката, преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

- Пазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар.
- Този лекарствен продукт е предписан лично на Вас и не трябва да го преотстъпвате, дори при наличието на сходни оплаквания.

Наименование на лекарствения продукт:

Budenofalk®
Буденофалк

Лекарствено вещество: 1 капсула Budenofalk® съдържа: 3 mg budesonide

Помощни вещества:

Захароза, царевична скорбяла, лактоза монохидрат, повидон K25, еудрагит L [метакрилова киселина и метилметакрилат кополимер (1:1)], еудрагит S [метакрилова киселина и метилметакрилат кополимер (1:2)], еудрагит RS [амониометакрилатен кополимер, тип A], еудрагит RL [амониометакрилатен кополимер, тип B], талк, дибутилфталат, желатин, вода, титаниев диоксид, кохинилово червено A / понсо червено 4R, червен фериксид, натриев лаурилсулфат.

Лекарствена форма и опаковка:

Капсули с устойчиви на стомашния сок гранули

Данни за опаковката:

Блистерни ленти от алуминиево фолио и PVC/PVDC, поставени в картонени кутии по 50 и 100 капсули.

Производител и притежател на разрешението за употреба:

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
P.O. Box 6529
D-79 041 Freiburg
Germany

Какво представлява Budenofalk® и за какво се използва?

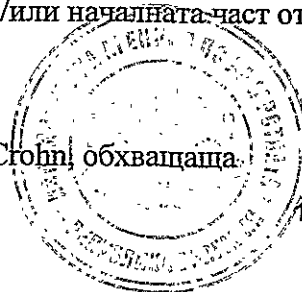
Budenofalk® представлява лекарство от групата на кортикостероидите с локално действие и се използва при лечение на възпалителни чревни заболявания, такива като болест на Crohn.

Показания:

За лечение на леки до умерени пристъпи на болест на Crohn (хронично възпалително заболяване на червата), която засяга тънкото и/или началната част от дебелото черво.

Забележка:

Лечението с Budenofalk® е неефективно у болни с болест на Crohn! обхващаща



горната част на стомашно-чревния тракт.

Извънчревните оплаквания, напр. засягането на кожата, очите или ставите не се повлияват от *Budenofalk*[®] поради локалното му действие.

Преди да приемете *Budenofalk*[®]

Противопоказания

Budenofalk[®] не трябва да се използва при:

- свърхчувствителност към будезонид или към друга съставка на продукта;
- локални инфекции на червата (бактериални, гъбични, амебийни, вирусни)
- чернодробна цироза със симптоми на портална хипертония, например при напреднал стадий на първична билиарна цироза (цироза, разпространяваща се от жлъчните каналчета) .

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако страдате от някое от изброените заболявания, трябва да уведомите лекаря преди да започнете лечение с *Budenofalk*[®] : туберкулоза, хипертония (повишено кръвно налягане), захарен диабет, остеопороза (чупливост на костите), пептична язва, глаукома, катаракта (помътняване на очната леща), фамилна анамнеза за захарен диабет или за глаукома.

Инфекции

Варицела, херпес зостер и морбили може да протекат по-сериозно у болните, лекувани с *Budenofalk*[®] . Ако се лекувате с *Budenofalk*[®] и преди това не сте боледували от тези болести, трябва да се въздържате от контакти с болни от варицела, морбили или херпес зостер и при заразяване с тези заболявания в момента на лечението може да се препоръча лечение със съответните имуноглобулини. В случай, че се разбоleetе от варицела, морбили или херпес зоостер е необходимо да се обърнете към Вашия лекар и следва да се има предвид лечение с антивирусни лекарствени продукти.

Ваксини

Вие не трябва да се ваксинирате с живи ваксини по време на лечението с *Budenofalk*[®] . Образуването на антитела след ваксинирането с друг тип ваксини (убити ваксини) може да бъде отслабено.

Трябва да се избягва съпътстващо лечение с кетоконазол или други лекарства, които потискат ензимната система СУРЗА.

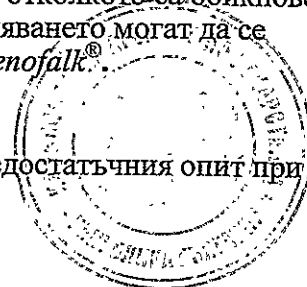
При пациенти с тежки нарушения на чернодробната функция, подобно на другите глюкокортикоиди, се намалява скоростта на отделянето на будезонид по време на лечението с *Budenofalk*[®] и се увеличава наличността му в кръвообращението. Следователно тези болни не трябва да се лекуват с будезонид.

Budenofalk[®] може да предизвика потискане на хипоталамо-хипофизо-надбъбречната ос и да отслаби реакцията на организма към стрес. Когато болните са подложени на операция или на друг вид стрес, се препоръчва допълнителното им лечение със системни глюкокортикоиди.

Лечението с *Budenofalk*[®] води до по-ниски нива в кръвта отколкото са обикновено със системно действащите стероиди, симптоми на заболяването могат да се възобновят когато такива стероиди са заместени от *Budenofalk*[®].

Деца:

Budenofalk[®] не трябва да се прилага при деца, поради недостатъчния опит при



тази възрастова група;

Бременност и кърмене:

Budenofalk[®] може да бъде използван по време на бременност, особено през първия триместър, само след внимателна преценка от лекуващия лекар. Ако сте бременна или кърмите, трябва да уведомите лекуващия лекар преди да започнете лечение с *Budenofalk*[®]. При жените в детородна възраст следва да се изключи наличие на бременност преди започване на лечението с *Budenofalk*[®], а по време на приемането му следва да се взимат подходящи противозачатъчни средства. Тъй като не е известно дали будезонид преминава в майчиното мляко, не следва да се кърми по време на лечението с *Budenofalk*[®].

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Такива ефекти не са известни.

Лекарствени и други взаимодействия

- *Сърдечни гликозиди:*

Действието на гликозида може да бъде потенцирано от загубата на калий.

- *Салуретици(отводняващи таблетки):*

Може да се усили екскрецията на калий.

- *Цитохром Р 450 3А*

СУР 3А инхибитори, напр. кетоконазол, ритонавир, тролеандромицин, еритромицин, циклоспорин, сок от грейпфрут:

Кортикоидният ефект може да бъде усилен.

СУР 3А индуктори, напр. карбамазепин, рифампицин може да намалят системното и локалното действие на будезонид върху чревната лигавица.

Следователно дозата на будезонид може да изисква промяна.

СУР 3А субстрати, напр. етинилестрадиол

При едновременния прием на *СУР 3А субстрати, напр. етинилестрадиол и будезонид* може да се наложи корекция на дозата.

Повишаване на плазмената концентрация и ефекта на кортикостероидите е наблюдавано при жени, приемащи естрогени или орални контрацептиви. Такива взаимодействия не са наблюдавани при приемане през устата на ниски дози комбинирани контрацептиви.

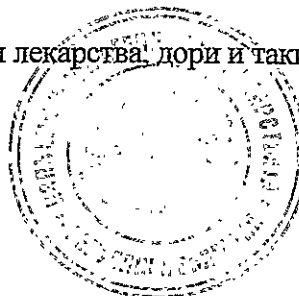
Съвместното прилагане на циметидин и будезонид може да доведе до леко покачване на плазмената концентрация на будезонид, което обаче е без клинично значение.

Съвместното прилагане с омепразол не променя фармакокинетиката на будезонид.

На теория не могат да бъдат изключени потенциални взаимодействия със синтетичните смоли, които свързват стероиди, напр. холестирамин, както и с антиацидни средства. При едновременното им приемане с *Budenofalk*[®] такива взаимодействия могат да доведат до намаляване ефекта на будезонид. Ето защо тези лекарствени продукти не трябва да се приемат едновременно, а поотделно - през интервал от два часа.

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате други лекарства, дори и такива, които се отпускат без рецепта.

Как да приемате *Budenofalk*[®]



Дозировка, начин и продължителност на лечение

Винаги приемайте *Budenofalk*[®] точно както е предписан от Вашия лекар.

Ако не е предписано друго от Вашия лекар, препоръчва се една капсула (съдържаща 3 mg будезонид) три пъти дневно (сутрин, обед и вечер).

Капсулите да се взимат около 30 минути преди ядене, като се погълщат цели с много течност (напр. с чаша вода).

Болните със затруднено гълтане могат да отворят капсулите и да погълщат направо стомашно-устойчивите гранули цели с много течност. Така ефикасността на *Budenofalk*[®] не се променя.

Продължителността на лечението обикновено е 8 седмици. Пълният ефект се постига обикновено за 2 до 4 седмици.

Budenofalk[®] не следва да се спира внезапно, а да се намалява постепенно (постепенно намаляващи дози).

Обърнете се към Вашия лекар, ако забележите, че действието на *Budenofalk*[®] е твърде силно или твърде слабо.

Предозиране:

Какво трябва да направите, ако сте приели повече капсули *Budenofalk*[®]?

Засега не са известни случаи на предозиране с буденозид. Предвид свойствата на буденозид, съдържащ се в *Budenofalk*[®], вероятността да настъпи предозиране, водещо до токсични увреждания е малка.

Ако сте приели повече от колкото трябва капсули *Budenofalk*[®] пропуснете следващите няколко приема, но след това продължете лечението с предписаната доза. Ако не сте сигурни, какво трябва да направите, консултирайте се с вашия лекуващ лекар.

Какво трябва да направите, ако сте приели по-малко капсули *Budenofalk*[®] или сте пропуснали една доза?

Не приемайте повече капсули *Budenofalk*[®] при следващия прием и си продължете лечението е предписаната доза. Ако бързо разберете, че сте забравили да приемете *Budenofalk*[®] може да го вземете незабавно. Ако вече е време за следващия прием моля вземете само предписаната доза, а не двойна доза.

Преди да решите да прекъснете или прекратите лечението с *Budenofalk*[®] преждевременно, например поради нежелани реакции, Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар. *Budenofalk*[®] не трябва да се спира внезапно, а с постепенно намаляващи се дози.

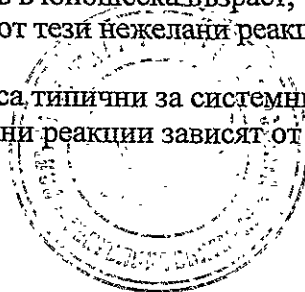
Нежелани реакции

Както всички лекарствени продукти, така и при приемането на *Budenofalk*[®] са наблюдавани нежелани реакции.

Рядко срещани нежелани реакции, включително изолирани случаи (<1/10,000):

оттоци по долните крайници, синдром на Кушинг, увеличаване на вътречерепното налягане с възможен оток на папилата на зрителния нерв в юношеска възраст, дифузна мускулна болка и слабост, остеопороза. Някои от тези нежелани реакции са наблюдавани след продължителен период на лечение.

Понякога могат да се появят нежелани реакции, които са типични за системните глюкокортикоиди (Кушингоидни ефекти). Тези нежелани реакции зависят от



дозировката, продължителността на лечение, съвместното или предшестващото лечение с други глюкокортикоиди и от индивидуалната чувствителност.

Клиничните проучвания показват, че честотата на нежелани реакции, свързани с глюкокортикоидното лечение, е по-ниска при *Budenofalk*[®] (приблизително 50%), отколкото при перорално лечение с еквивалентна дозировка на преднизолон. Все пак възможността за поява на типични за глюкокортикоидите нежелани реакции не може да бъде изключена.

Могат да се появят следните нежелани реакции:

Кожа:

алергичен екзантем (кожен обрив, дължащ се на реакция на свръхчувствителност), появата на червени стрии и кръвоизливи по кожата, акне, забавено заздравяване на рани, контактен дерматит

Мускули и скелет:

Загуба на костна тъкан и хрущял (асептична некроза на кости)

Очи:

Увеличаване на вътреочното налягане, помътняване на лещата (катаракта)

Нервна система и психично състояние

депресия, раздразнителност, еуфория

Стомашночревен тракт:

стомашни оплаквания, язва на дванадесетопръстника, възпаление на панкреаса

Метаболизъм:

Синдром на Кушинг: лунообразно лице, затлъстяване на торса, захарен диабет, понижен глюкозен толеранс, задръжка на натрий с образуване на отоци, увеличена екскреция на калий, липса на активност или атрофия на надбъбречната кора, забавяне на растежа у децата, нарушена секреция на половите хормони (напр. липса на менструация, мъжки тип на окосмяване при жени, импотентност).

Кръвообращение и съдова система:

Увеличение на кръвното налягане (хипертония), повишен риск от тромбоза, заболявания на кръвоносните съдове (васкулит - синдром на отнемане след дълготрайно лечение)

Имунна система:

Смушения в имунния отговор (напр. повишен риск от инфекции)

Ако забележите нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар.

Срок на годност: 3 години

Срокът на годност на този продукт е посочен върху блистерната опаковка и върху картонената кутия.

Лекарството не трябва да се използва след тази дата!

Условия на съхранение:

Да се съхранява под 25 °С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Дата на последна редакция на листовката:

Март 2003 г

