

Příbalová informace: informace pro uživatele

Budenofalk 3 mg enterosolventní tvrdé tobolky (budesonidum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Budenofalk a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Budenofalk užívat
3. Jak se přípravek Budenofalk užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Budenofalk uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Budenofalk a k čemu se používá

Budenofalk obsahuje léčivou látku budesonid patřící do skupiny léčiv označovaných jako glukokortikoidy. Používá se k léčbě chronických zánětlivých onemocnění střeva a jater.

Budenofalk se používá při léčbě

- **Crohnovy nemoci:** mírná až středně těžká forma akutního zhoršení chronického zánětlivého střevního onemocnění postihující dolní část tenkého střeva (ileum) a/nebo horní část tlustého střeva (vzestupný tračník)
- **akutního stádia kolagenní kolitidy** (chronické zánětlivé střevní onemocnění charakterizované chronickými vodnatými průjmy)
- **autoimunitní hepatitidy** (onemocnění s chronickým zánětem jater)

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Budenofalk užívat

Neužívejte Budenofalk

- jestliže jste **alergický(á)** na budesonid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte **závažné jaterní onemocnění** (jaterní cirhózu)

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Budenofalk se poraďte se svým lékařem, pokud máte:

- tuberkulózu
- vysoký krevní tlak
- cukrovku (diabetes mellitus) nebo rodinný výskyt cukrovky
- řídnutí kostí (osteoporózu)
- žaludeční nebo dvanáctníkový vřed
- zvýšený nitrooční tlak (zelený zákal) nebo oční choroby, jako je zakalení oční čočky (šedý zákal) nebo rodinný výskyt zeleného zákalu (glaukomu)
- závažné jaterní onemocnění

Přípravek Budenofalk není vhodný pro pacienty s Crohnovou nemocí postihující horní část zažívacího traktu.

V případech, kdy onemocnění způsobuje mimostřevní příznaky (postihuje např. kůži, oči a klouby), je léčebný účinek přípravku nepravděpodobný.

Během léčby přípravkem, zejména při vyšším dávkování a delším trvání léčby, se mohou objevit nežádoucí účinky, které jsou typické pro systémové glukokortikoidy a mohou postihnout všechny části těla (viz bod 4, Možné nežádoucí účinky).

Další opatření během léčby přípravkem Budenofalk:

- Informujte lékaře, pokud máte infekci. Příznaky některých infekcí mohou být neobvyklé nebo méně výrazné.
- Pokud jste ještě neprodělal(a) plané neštovice nebo pásový opar (herpes zoster), vyhněte se kontaktu s osobami nemocnými planými neštovicemi nebo pásovým oparem. Mohl(a) byste mít závažnější průběh těchto onemocnění. Pokud přijdete do kontaktu s planými neštovicemi nebo pásovým oparem, je nezbytné oznámit to neprodleně lékaři.
- Sdělte lékaři, pokud jste ještě neprodělal(a) spalničky.
- Pokud potřebujete být očkován(a), poraďte se nejprve se svým lékařem.
- Pokud podstupujete chirurgický zákrok, oznamte lékaři, že užíváte Budenofalk.
- Jestliže jste před zahájením léčby přípravkem byl(a) léčen(a) glukokortikoidy se silnějším účinkem, při zahájení léčby Budenofalkem se mohou znovu objevit příznaky onemocnění. V tomto případě kontaktujte svého lékaře.
- Pokud se u vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.
- Jestliže máte autoimunitní hepatitidu, lékař Vám bude pravidelně provádět testy jaterních funkcí a pravidelně také upravovat dávku tohoto přípravku.

Další léčivé přípravky a Budenofalk

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména:

- **srdeční glykosidy**, jako je digoxin (léky užívané při léčbě srdečních onemocnění)
- **diuretika** (léky zvyšující vylučování moči)
- **ketokonazol nebo itraconazol** (léky k léčbě plísňových onemocnění)
- **antibiotika** užívaná k léčbě infekcí (jako je klarithromycin)
- **karbamazepin** (lék k léčbě epilepsie)
- **rifampicin** (lék k léčbě tuberkulózy)
- **estrogeny a perorální antikoncepční přípravky**
- **cimetidin** (používaný ke snížení kyselosti žaludeční šťávy)

Některé léky mohou zvyšovat účinky přípravku Budenofalk a pokud tyto léky používáte (včetně některých léků na HIV: ritonavir, kobicistat), Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.

Při současném podávání **kolestyraminu** (lék na zvýšenou hladinu cholesterolu a také k léčbě průjmů) nebo **antacid** (na trávicí potíže) a přípravku Budenofalk užívejte tyto přípravky s odstupem **alespoň 2 hodin**.

Přípravek Budenofalk může ovlivnit výsledky testů prováděných Vaším lékařem nebo v nemocnici. Před provedením testů informujte svého lékaře, že užíváte Budenofalk.

Budenofalk s jídlem a pitím

Během léčby přípravkem Budenofalk **nepijte greppruitový džus**, protože může dojít ke změně účinnosti budesonidu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

V těhotenství užívejte přípravek Budenofalk pouze na výslovné doporučení lékaře.

Budesonid se v malém množství vylučuje do mateřského mléka. Pokud kojíte, užívejte přípravek Budenofalk pouze na výslovné doporučení lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nepředpokládá se vliv přípravku Budenofalk na schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

Budenofalk obsahuje sacharosu a laktosu

Každá tobolka obsahuje 240 mg sacharosy a 12 mg monohydrátu laktosy. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat

3. Jak se přípravek Budenofalk užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

Crohnova nemoc:

Dospělí (nad 18 let)

Pokud lékař neurčí jinak, užívejte 3 tobolky jednou denně ráno nebo 1 tobolku (3 mg budesonidu) 3krát denně ráno, v poledne a večer, což odpovídá celkové denní dávce 9 mg budesonidu.

Kolagenní kolitida: Dospělí **(nad 18 let)**

Pokud lékař neurčí jinak, užívejte 3 tobolky (9 mg budesonidu) jednou denně ráno.

Autoimunitní hepatitida

Dospělí (nad 18 let) Léčba

akutního zánětu:

Užívejte 1 tobolku 3x denně (ráno, v poledne a večer), pokud lékař neurčí jinak. Podle laboratorních výsledků by měl lékař rozhodnout o délce léčby s dávkou 3 tobolky denně.

Udržovací léčba:

Užívejte 1 tobolku 2x denně (ráno a večer), pokud lékař neurčí jinak. Podle laboratorních výsledků by měl lékař rozhodnout o délce léčby s dávkou 2 tobolek denně.

Mějte prosím na paměti, že ve většině případů bude lékař předepisovat Budenofalk současně s azathioprinem, lékem, který snižuje imunitní odpověď.

Použití u dětí a dospívajících (všechny indikace)

Budenofalk nemá být používán u dětí mladších 12 let.

Jsou jen omezené zkušenosti s podáváním přípravku pouze u dětí starších 12 let.

Způsob podání

Budenofalk je určen pro podání ústy.

Tobolky spolkněte se sklenicí vody půl hodiny před jídlem. Tobolky nežvýkejte.

Trvání léčby

O délce léčby rozhodne lékař podle Vašeho klinického stavu.

Crohnova nemoc a kolagenní kolitida:

Léčba by měla trvat přibližně 8 týdnů.

Autoimunitní hepatitida:

V závislosti na laboratorních hodnotách z krevních testů a z biopsie jaterní tkáně lékař rozhodne o délce trvání léčby a o velikosti denní dávky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Budenofalk, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) najednou větší množství léku, vezměte si příští dávku v předepsaném množství. Dávku nesnižujte. V případě pochybností kontaktujte lékaře, který rozhodne o dalším postupu. Pokud je to možné, vezměte s sebou krabičku a tuto příbalovou informaci.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Budenofalk

Pokud jste si dávku zapomněl(a) vzít, pokračujte v léčení dávkou předepsanou. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Budenofalk

Vždy se poraďte se svým lékařem před přerušением nebo předčasným ukončením léčby.

Je důležité, abyste léčbu přípravkem nepřerušil(a) náhle, protože by mohlo dojít k opětovnému onemocnění. Užívejte přípravek, dokud lékař nerozhodne o ukončení léčby, a to i v případě zlepšení Vašeho zdravotního stavu.

Lékař by měl snižovat dávku přípravku postupně, nejprve z 3 tobolek na 2 tobolky během jednoho týdne (jednu ráno a jednu večer) a potom jen 1 tobolku denně v posledním týdnu léčby (užívejte ráno).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka..

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás objeví některý z následujících účinků, sdělte to okamžitě svému lékaři:

☐ infekce

- bolest hlavy
- změny v chování jako deprese, podrážděnost, euforie, neklid, úzkost nebo agrese

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté: mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10

- Cushingův syndrom – např. měsícovitý (kulatý) obličej, přírůstek tělesné hmotnosti, snížená tolerance glukózy, zvýšené hodnoty glukózy v krvi, vysoký krevní tlak, zadržování tekutin ve tkáních (např. otoky nohou), zvýšené vylučování draslíku (hypokalemie), nepravidelná menstruace a nadměrné ochlupení u žen, impotence, abnormální laboratorní nálezy (snížená funkce kůry nadledvin), červené trhlínky v kůži (strie z roztažení), akné
- porucha trávení, podráždění žaludku (dyspepsie), bolest břicha
- zvýšené riziko infekcí
- bolest svalů a kloubů, svalová slabost a záškuby
- křehké kosti (osteoporóza)
- bolest hlavy
- změny nálady, jako je deprese, podrážděnost a euforie
- vyrážka z přecitlivělosti, červené skvrny z krvácení do kůže, zpomalené hojení ran, místní kožní reakce, jako je kontaktní dermatitida

Méně časté: mohou se vyskytnout až u 1 osoby ze 100

- vředy žaludku nebo tenkého střeva
- neklid se zvýšenou fyzickou aktivitou, úzkost

Vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 1 000

- rozmazané vidění
- zánět slinivky břišní
- kostní ztráta z důvodu nedostatečného prokrvení (osteonekróza)
- agrese
- modřiny

Velmi vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10 000

- zpomalený růst u dětí
- zácpa
- zvýšený nitrolební tlak s případným zvýšeným nitroočním tlakem (otok papily optického nervu u dospívajících)
- zvýšené riziko žilní trombózy, záněty cév (po ukončení dlouhodobé léčby kortikoidy)
- únava, celkový pocit nemoci

Tyto nežádoucí účinky jsou typické pro glukokortikoidy a většinu lze očekávat při léčbě jinými glukokortikoidy. Mohou se objevit v závislosti na dávce, trvání léčby, současné nebo dřívější léčbě jinými glukokortikoidy a na citlivosti jednotlivce.

Pokud jste před zahájením léčby přípravkem Budenofalk byl(a) léčen(a) silnějším glukokortikoidem, mohou se Vaše příznaky po změně léku znovu objevit.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Budenofalk uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Budenofalk obsahuje

Léčivá látka: jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje budesonidum 3 mg.

Pomocné látky:

Obsah tobolky: sacharosa, kukuřičný škrob, monohydrát laktosy, povidon K25, kopolymer MA/MMA (1:1), (Eudragit L 100), methakrylátový kopolymer (1:2) (Eudragit S 100), granulovaný methakrylátový kopolymer RS (typ B) (Eudragit RS), granulát methakrylátového kopolymeru typu RL (typ A) (Eudragit RL), trietyl-citrát, mastek

Vrchní část tobolky: želatina, čištěná voda, oxid titaničitý (E 171), erythrosin (E 127), červený oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172), natrium-lauryl-sulfát (*viz konec bodu 2 pro další důležité informace o laktose a sacharose*)

Jak Budenofalk vypadá a co obsahuje toto balení

Růžové tvrdé želatinové neprůhledné tobolky, uvnitř bílé kulaté pelety

Velikost balení

10, 50, 100 enterosolventních tvrdých tobolek v jednom balení (10 tobolek v 1 blistru) Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Německo

PŘEKLAD CIZOJAZYČNÝCH VÝRAZŮ UVEDENÝCH NA VNITŘNÍM OBALU Batch

No.:	Číslo šarže:
EXP. (Expiry):	Použitelné do:

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 2. 2019