

UPUTSTVO ZA LEK

Budenofalk[®], 2 mg/doza, rektalna pena

budesonid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Budenofalk i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Budenofalk
3. Kako se primenjuje lek Budenofalk
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Budenofalk
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Budenofalk i čemu je namenjen

Budenofalk, 2 mg, rektalna pena sadrži aktivnu supstancu budesonid, steroid sa lokalnim dejstvom koji se primenjuje za lečenje zapaljenjskih oboljenja creva.

Budenofalk, 2 mg, rektalna pena se primenjuje za lečenje:

- zapaljenja rektuma (završnog dela creva) i nižih delova debelog creva (sigmoidni kolon) koje lekari nazivaju ulcerozni kolitis.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Budenofalk

Lek Budenofalk ne smete primenjivati:

- **ukoliko ste alergični (preosetljivi)** na budesonid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog lek (navedene u odeljku 6);
- ukoliko imate **teško oboljenje jetre** (ciroza jetre).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Budenofalk.

Pre nego što započnete lečenje, recite svom lekaru ukoliko imate:

- tuberkulozu
- visok krvni pritisak (arterijska hipertenzija)
- dijabetes (šećernu bolest), ili ukoliko je dijabetes dijagnostikovao u Vašoj porodici,
- krhke/lomljive kosti (osteoporoza)
- čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu (peptički ulkus)
- povišen očni pritisak (glaukom) ili probleme sa očima poput zamućenja očnog sočiva (katarakta) ili ukoliko je glaukom dijagnostikovao u Vašoj porodici
- ozbiljni problemi sa jetrom

Mogu se javiti neželjena dejstva tipična za kortikosteroide, koja mogu zahvatiti sve delove tela, posebno kada uzimate lek Budenofalk u visokim dozama tokom dužeg vremenskog perioda (videti odeljak 4. *Moguća neželjena dejstva*).

Dodatne mere opreza prilikom lečenja lekom Budenofalk

- Kažite Vašem lekaru ukoliko imate neku infekciju. Simptomi nekih infekcija mogu biti atipični ili slabo izraženi.
- Molimo izbegnite bilo kakav kontakt sa osobama koje imaju ovčije boginje ili herpes zoster, ako ih nikada niste imali, jer ove bolesti mogu da budu veoma teške tokom terapije lekom Budenofalk. U slučaju kontakta sa ovčijim boginjama ili herpes zosterom, odmah se obratite svom lekaru.
- Obavestite svog lekara ako niste nikada imali male boginje ili ukoliko dođete u kontakt sa malim boginjama.
- Ukoliko znate da je potrebno da se vakcinišete, najpre se posavetujte sa svojim lekarom.
- Ukoliko treba da imate hiruršku intervenciju u toku terapije lekom Budenofalk, obavestite o tome svog lekara.
- Ukoliko ste pre primene leka Budenofalk lečeni jačim kortikosteroidima, u periodu prelaska mogu Vam se ponovo javiti simptomi Vaše bolesti. U tom slučaju, obratite se svom lekaru.
- Obratite se Vašem lekaru ukoliko Vam se pojavi zamagljen vid ili druge smetnje vida.

Drugi lekovi i Budenofalk

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Posebno:

- **kardiotonične glikozide** kao što je digoksin (lekovi koji se koriste za lečenje srčanih poremećaja)
- **diuretike** (lekovi koji povećavaju izlučivanje tečnosti iz organizma)
- **ketokonazol ili itrakonazol** (lekovi koji se koriste za lečenje gljivičnih infekcija)
- **antibiotike** / lekovi koji se koriste za lečenje od infekcija (kao što je klaritromicin)
- **karbamazepin** (lek koji se koristi u lečenju epilepsije)
- **rifampicin** (lek koji se koristi za lečenje tuberkuloze)
- **estrogene ili oralne kontraceptive**

Neki lekovi mogu da pojačaju dejstvo leka Budenofalk i Vaš lekar će da Vas nadzire pažljivo ukoliko uzimate ove lekove (uključujući neke lekove koji se primenjuju u terapiji HIV infekcije: ritonavir, kobicistat),

Budenofalk, 2 mg, rektalna pena može izmeniti rezultate ispitivanja koje sprovodi lekar ili se rade u bolnici. Recite Vašem lekaru da upotrebljavate lek Budenofalk pre bilo kog ispitivanja.

Primena leka Budenofalk sa hranom i pićima

Tokom lečenja lekom Budenofalk **ne** treba da pijete **sok od grejfruta** jer on može da izmeni dejstvo leka Budenofalk.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Tokom trudnoće uzimajte lek Budenofalk samo ako Vam je lekar tako savetovao.

Dojenje

Budesonid u malim količinama prolazi u majčino mleko. U toku lečenja lekom Budenofalk ne treba da dojite, osim ako Vam to ne preporuči lekar.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ne očekuje se da lek Budenofalk ima uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Budenofalk sadrži cetilalkohol i propilenglikol

Budenofalk, 2 mg, rektalna pena sadrži cetilalkohol i propilenglikol koji mogu izazvati lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis).

3. Kako se primenjuje lek Budenofalk

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Način upotrebe:

Ovaj lek se može primenjivati samo rektalno, tako što ga treba uneti kroz anus (čmar). Lek *nije namenjen za oralnu primenu*. Ne gutati.

Doziranje:

Doza za odrasle starije od 18 godina:

Uobičajena doza je jedan sprej na dan, ujutro ili uveče pred spavanje.

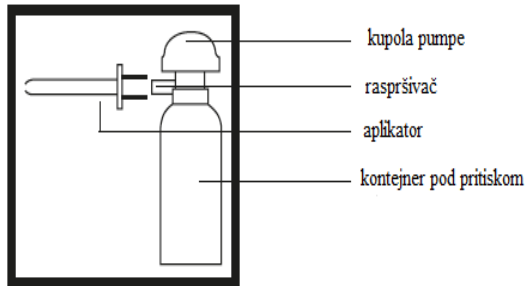
Najbolji rezultati se postižu ako se pre primene leka Budenofalk, 2 mg, rektalna pena isprazne creva.

Deca i adolescenti:

Budenofalk 2 mg rektalna pena ne treba da se primenjuje kod dece mlađe od 18 godina zbog toga što sa ovom starosnom populacijom nema dovoljno iskustava.

Izgled kontejnera pod pritiskom

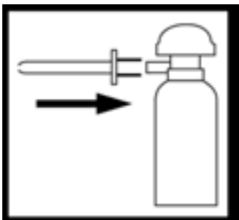
Slika 1:



Na slici je predstavljen izgled kontejnera pod pritiskom. Aplikatori su smešteni u specijalni nosač. Molimo, čvrsto držite nosač i snažno izvucite aplikator.

Priprema za primenu pene:

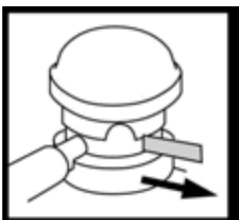
Slika 2:



Gurnite snažno aplikator na raspršivač kontejnera pod pritiskom.

Izmešajte sadržaj snažnim mućkanjem kontejnera oko 15 sekundi.

Slika 3:



Pre prve upotrebe, uklonite zaštitni umetak (plastični jezičak) ispod kupole pumpe.

Slika 4:



Okrenite kupolu pumpe na vrhu kontejnera tako da se polukružni zarez postavljen ispod nje nađe u liniji sa raspršivačem. Kontejner pod pritiskom je sada spreman za upotrebu.

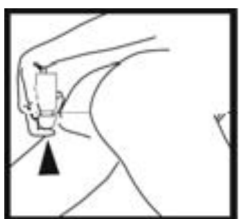
Upotreba pene:

Slika 5:



Postavite kažiprst na vrh kupole pumpe i okrenite kontejner pod pritiskom vrhom nadole. Napomena: kontejner će funkcionisati ispravno samo ako se drži tako da je kupola pumpe usmerena što više vertikalno nadole.

Slika 6:



Unesite aplikator u rektum što dublje. Najlakši način za to je kada jednu nogu podignete na stolicu ili hoklicu. Da biste primenili dozu Budenofalk 2 mg rektalne pene, kupolu pumpe jednom potpuno potisnite i potom je **veoma polako** oslobodite. Sačekajte 10 – 15 sekundi pre nego što izvučete aplikator iz rektuma, jer se pena za to vreme još uvek širi i u protivnom bi bila neiskorišćena.

Slika 7:



Posle primene pene, uklonite aplikator i odstranite sa kućnim otpadom koristeći priloženu plastičnu kesicu. Pri sledećoj primeni upotrebite novi aplikator.

Da biste sprečili slučajan gubitak pene iz kontejnera pod pritiskom između aplikacija, okrenite kupolu pumpe u krug tako da se polukružni zarez nađe u suprotnom položaju od raspršivača.

- Operite ruke i pokušajte da odložite pražnjenje creva do sledećeg jutra.
- Ukoliko idete u bolnicu, posećujete drugog lekara ili stomatologa, recite im da koristite ovaj lek.

Dužina lečenja:

Od Vašeg stanja zavisi koliko dugo ćete koristiti ovaj lek. Dužinu lečenja će odrediti Vaš lekar. Uobičajeno, akutne epizode zapaljenjskih oboljenja creva se smiruju posle 6 do 8 nedelja.

Ako mislite da je dejstvo Budenofalk, 2 mg, rektalne pene previše jako ili previše slabo, obratite se svom lekaru.

Ako ste primenili više leka Budenofalk nego što treba

Ako ste nekim slučajem uzeli više leka Budenofalk, 2 mg, rektalna pena nego što je trebalo, sledeći put uzmite normalnu dozu. Nemojte uzimati manju dozu. Ako niste sigurni, kontaktirajte svog lekara, tako da će on/ona odlučiti kako da postupite. Ukoliko je moguće, ponesite sa sobom kutiju i ovo uputstvo.

Ako ste zaboravili da primenite lek Budenofalk

Ako ste propusili jednu dozu, samo nastavite lečenje sa propisanim doziranjem. Nemojte primeniti duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Budenofalk

Razgovarajte sa svojim lekarom ako želite ranije da prekinete ili završite lečenje. Važno je da ne prestanete naglo da upotrebljavate lek jer bolest može da se vrati. Nastavite da koristite ovaj lek dok Vam lekar ne kaže da prestanete, čak i ako počnete da se osećate bolje.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ako Vam se posle uzimanja ovog leka javi neki od sledećih simptoma, potrebno je da se odmah obratite svom lekaru:

- infekcija
- glavobolja
- promene ponašanja, na primer, depresija, razdražljivost, euforija, nemir, anksioznost (uznemirenost) ili agresija.

Prijavljena su sledeća neželjena dejstva:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- žarenje u rektumu i bol
- *Cushing*-ov sindrom – tj. zaokrugljeno lice (lice oblika punog meseca), gojaznost, smanjena tolerancija glukoze, povećana koncentracija šećera u krvi, visok krvni pritisak, zadržavanje tečnosti u tkivima (kao što su otoci na nogama), povećano izlučivanje kalijuma (hipokalemija), neredovana menstrualna krvarenja kod žena, neželjene dlake na telu kod žena, impotencija, abnormalni laboratorijski nalazi (smanjena funkcija nadbubrežne žlezde), crvene strije na koži, akne.
- loše varenje, iritabilan stomak (dispepsija)
- povećan rizik od infekcija
- bol u mišićima i zglobovima, mišićna slabost, mišićno trzanje
- krhe/lomljive kosti (osteoporoza)
- glavobolja
- promene raspoloženja kao što su depresija, razdražljivost ili euforija
- osip na koži usled reakcija preosetljivosti, crvene strije, potkožno krvarenje, akne, usporeno zarastanje rana, lokalne kožne reakcije kao što je kontaktni dermatitis

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- pojačan apetit,
- promene krvi (povećanje sedimentacije eritrocita, povećanje broja belih krvnih zrnaca)
- mučnina, bol u stomaku, gasovi, parestezije (neprirodan osećaj) u stomaku, pukotine anusa (analne fisure), ranice (ulceracije) na sluzokoži usne duplje, učestala potreba za pražnjenjem creva, krvarenje iz rektuma
- čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu
- promene funkcije jetre
- promene funkcije pankreasa, promene hormona nadbubrežne žlezde
- infekcije mokraćnih puteva
- vrtoglavica, poremećaj čula mirisa
- nesanica, nemir sa povećanom fizičkom aktivnošću, anksioznost
- pojačano znojenje, slabost

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- zamaqljen vid
- zapaljenje pankreasa
- gubitak kostiju zbog slabe cirkulacije krvi (osteonekroza)
- agresivnost
- pojava modrica

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- poremećaj rasta kod dece
- konstipacija (zatvor)
- povišen pritisak u mozgu, moguće povezan sa povišenim očnim pritiskom (oticanje optičkog diska) kod adolescenata.
- povećan rizik od tromboze, zapaljenje krvnih sudova (povezano sa prekidanjem uzimanja kortikosteroida nakon dugotrajne terapije)
- umor, opšti osećaj bolesnog stanja

Većina navedenih neželjenih dejstava su tipična za steroidne lekove mogu se očekivati i pri lečenju drugim glikokortikoidima. Ta neželjena dejstva zavise od doziranja, dužine trajanja terapije, istovremenog ili prethodnog lečenja drugim glukokortikosteroidima i od Vaše individualne osetljivosti.

Neka od ovih neželjnih događaja su prijavljena posle dugotrajne oralne primene budesonida.

Zbog lokalnog dejstva, rizik od neželjenih reakcija na Budenofalk, 2 mg, rektalnu penu je generalno niži nego kada se uzima glikokortikosteroid sa sistemskim dejstvom.

Ako ste bili lečeni jačim kortizonskim preparatom pre početka lečenja lekom Budenofalk, Vaši simptomi se mogu ponovo javiti kada se lek promeni.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Budenofalk

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Budenofalk posle isteka roka naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Ne čuvati u frižideru i ne zamrzavati.

Kontejner je pod pritiskom i sadrži zapaljivi propelent.

Ne izlagati temperaturi preko 50 °C, zaštititi od direktne sunčeve svetlosti, držati dalje od izvora vatre i toplote. Ne otvarati na silu, ne bušiti ili spaljivati čak ni kada je prazan.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 4 nedelje.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek

Aktivna supstanca je budesonid. Jedna doza od 1,2 g rektalne pene sadrži 2 mg budesonida.

Pomoćne supstance su: cetilalkohol; limunska kiselina, monohidrat; dinatrijum-edetat; vosak, emulgujući (Polawax[®]: cetostearilalkohol/polisorbat 60); makrogolsteariletar; propilenglikol; voda, prečišćena.

Propelenti: n-butan; izobutan; propan.

Kako izgleda lek i sadržaj pakovanja

Rektalna pena.

Bela do bledo-bela, kremasta, čvrsta pena.

Unutrašnje pakovanje je kontejner od aluminijuma pod pritiskom sa ventilom za doziranje koji sadrži 14 doza od po 1,2 g rektalne pene.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jedan aluminijumski kontejner pod pritiskom sa ventilom za doziranje (14 x 1,2 g rektalne pene), 14 PVC aplikatora za primenu pene, obloženih belim mekim parafinom i tečnim parafinom, 14 plastičnih kesica za higijensko odstranjivanje aplikatora i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

EWOPHARMA D.O.O. BEOGRAD

Borisavljevićeva 78, Beograd

Proizvođač

DR. FALK PHARMA GMBH

Freiburg, Leinenweberstrasse 5, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-01474-17-001 od 01.12.2017.