

## **UPUTSTVO ZA LEK**

### **Budosan<sup>®</sup>, 3 mg, gastrorezistentne kapsule, tvrde budesonid**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate 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 ili farmaceutu.
- 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 ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

#### **U ovom uputstvu pročitacete:**

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

## 1. Šta je lek Budosan i čemu je namenjen

Lek Budosan sadrži aktivnu supstancu budesonid. Budesonid je lokalno delujući kortikosteroid koji se koristi za lečenje hroničnih zapaljenjskih oboljenja creva ili autoimunskog hepatitisa.

Lek Budosan se koristi u lečenju:

- akutnih napada blagog do umerenog hroničnog zapaljenja creva (Kronova bolest) koje zahvata deo tankog creva (ileum) i/ili deo debelog creva (ascendentni kolon)
- kolagenoznog kolitisa (bolest sa hroničnim zapaljenjem debelog creva sa hroničnim vodenastim prolivima)
- autoimunskog hepatitisa (hronično zapaljenjsko oboljenje jetre).

*Napomena:*

Terapija lekom Budosan nije odgovarajuće za pacijente sa Kronovom bolešću koja zahvata gornje delove gastrointestinalnog trakta.

S obzirom na to da lek Budosan deluje lokalno, ne očekuje se da će delovati na simptome bolesti izvan creva (ekstraintestinalno), npr. one koji zahvataju kožu, oči ili zglobove.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Budosan

**Lek Budosan ne smete uzimati:**

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

**Upozorenja i mere opreza**

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Budosan.

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 Budosan u visokim dozama tokom dužeg vremenskog perioda (videti odeljak 4. *Moguća neželjena dejstva*).

**Pedijatrijska populacija:**

Nemojte davati lek Budosan deci mlađoj od 12 godina. Nemojte davati lek Budosan deci i adolescentima uzrasta od 12 do 18 godina, bez preporuke lekara jer nema dovoljno iskustava na osnovu kojih bi se dale opšte preporuke za ove starosne grupe.

**Dodatne mere opreza prilikom lečenja lekom Budosan**

- 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 Budosan. 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, molimo, najpre se posavetujte sa svojim lekarom.
- Ukoliko treba da imate hiruršku intervenciju u toku terapije lekom Budosan, molimo, obavestite o tome svog lekara.
- Ukoliko ste pre primene leka Budosan lečeni jačim kortikosteroidima, u periodu prelaska mogu Vam se ponovo javiti simptomi Vaše bolesti. U tom slučaju, obratite se svom lekaru.
- Ukoliko imate autoimunski hepatitis, Vaš lekar će redovno pratiti vrednosti enzima jetre i prilagoditi dozu leka.

Upotreba leka Budosan može dati pozitivan rezultat na doping testu.

### **Drugi lekovi i Budosan**

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 koristi 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 infekcija (kao što je klaritromicin)
- **ritonavir** (lek koji se primenjuje u terapiji HIV infekcije)
- **karbamazepin** (lek koji se koristi u lečenju epilepsije)
- **rifampicin** (lek koji se koristi za lečenje tuberkuloze)
- **estrogene ili oralne kontraceptive**
- **cimetidin** (primenjuje se za sprečavanje stvaranja kiseline u želucu).

Ako uzimate **holestiramin** (primenjuje se kod hiperholesterolemije, a koristi se takođe za lečenje proliva) ili **antacide** (zbog problema sa varenjem hrane) istovremeno sa lekom Budosan, uzimajte ove lekove u **razmaku od najmanje 2 sata**.

### **Uzimanje primena leka Budosan sa hranom i pićima**

Tokom čitavog perioda lečenja lekom Budosan **treba da izbegavate sok od grejpfruta** jer sok od grejpfruta može da izmeni dejstvo ovog leka.

### **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 Budosan, samo ako Vam je lekar tako savetovao.

### **Dojenje**

Budesonid u malim količinama prolazi u majčino mleko. U toku lečenja lekom Budosan 3 mg ne treba da dojite, osim ako Vam to ne preporuči lekar.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

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

## **Lek Budosan sadrži laktozu i saharozu**

Jedna kapsula leka Budosan sadrži 12 mg laktoze i 276 mg saharoze. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

### **3. Kako se uzima lek Budosan**

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

#### **Doziranje:**

##### Kronova bolest

*Odrasli (stariji od 18 godina):*

Ukoliko lekar nije propisao drugačije, uzmite tri kapsule jednom dnevno ujutru ili jednu kapsulu tri puta na dan (ujutru, popodne i uveče) pre obroka.

##### Kolagenozni kolitis

*Odrasli (stariji od 18 godina):*

Ukoliko lekar nije propisao drugačije, uzmite tri kapsule jednom dnevno ujutru pre obroka.

##### Autoimunski hepatitis

*Odrasli (stariji od 18 godina):*

##### *Lečenje akutnog zapaljenja:*

Ukoliko lekar nije propisao drugačije, uzmite jednu tvrdu kapsulu tri puta na dan (ujutru, popodne i uveče). U zavisnosti od rezultata kontrolnih pregleda, Vaš lekar će odlučiti koliko dugo treba da uzimate tri kapsule dnevno.

##### *Terapija održavanja:*

Ukoliko lekar nije propisao drugačije, uzmite jednu tvrdu kapsulu dva puta na dan (ujutru i uveče). U zavisnosti od rezultata kontrolnih pregleda, Vaš lekar će odlučiti koliko dugo treba da uzimate dve kapsule dnevno.

#### **Način upotrebe:**

Lek Budosan 3 mg je namenjen za oralnu upotrebu.

Progutajte tvrde kapsule cele, bez žvakanja, sa dosta tečnosti (npr. sa čašom vode) oko pola sata pre obroka.

Pacijenti koji imaju teškoće sa gutanjem mogu otvoriti kapsule i popiti gastrozistentne pelete cele, bez žvakanja, sa dosta tečnosti. Ovaj način primene neće uticati na efikasnost leka Budosan 3 mg.

#### **Dužina lečenja:**

##### Kronova bolest i kolagenozni kolitis

Uobičajeno, dužina trajanja lečenja je 8 nedelja.

##### Autoimunski hepatitis

Vaš lekar će na osnovu rezultata kontrolnih pregleda odlučiti koliko dugo treba da uzimate ovaj lek i koliko kapsula treba da uzmete svakog dana.

Lečenje lekom Budosan 3 mg ne treba naglo prekinuti, nego postepeno.

### **Ako ste uzeli više leka Budosan nego što treba**

Ako ste jednom uzeli više leka Budosanmg nego što je trebalo, uzmite sledeću dozu kako je propisano. Nemojte uzimati manju dozu. Ako niste sigurni, obratite se svom lekaru, koji će odlučiti kako da postupite.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Budosan**

Ako zaboravite jednu dozu, samo nastavite Vaše lečenje propisanom dozom. Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

### **Ako naglo prestanete da uzimate primenjujete primete lek Budosan**

Ako želite da prekinete lečenje lekom Budosan 3 mg:

Pre nego što odlučite da prekinete ili ranije završite lečenje lekom Budosan, 3 mg, morate se uvek posavetovati sa svojim lekarom! Važno je da ne prestanete naglo sa uzimanjem ovog leka jer Vam to može naškoditi. Nastavite sa uzimanjem leka dok Vam lekar ne kaže da prekinete, čak i kada 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 ili psihijatrijski poremećaji, na primer, depresija, razdražljivost i euforija.

Prijavljena su sledeća neželjena dejstva:

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

- *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), bolovi u mišićima i zglobovima, mišićna slabost, trzanje mišića
- povećan rizik od infekcija
- 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
- krhe/lomljive kosti (osteoporoza)
- glavobolja.

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

- poremećaj rasta kod dece
- zamagljen vid (usled povišenog očnog pritiska (glaukom) ili zamućenja sočiva (katarakta))
- gubitak koštanog tkiva i hrskavice (aseptična nekroza kosti)
- bol u želucu, želudačne tegobe, mučnina, povraćanje, čir na želucu i/ili dvanaestopalačnom crevu, zatvor, zapaljenje pankreasa
- umor, osećaj opšte malaksalosti
- različiti psihijatrijski poremećaji koji utiču na ponašanje
- povećan rizik od tromboze, zapaljenje krvnih sudova (povezano sa prekidanjem uzimanja kortikosteroida nakon dugotrajne terapije)

- povišen pritisak u mozgu, moguće povezan sa povišenim očnim pritiskom (oticanje optičkog diska) kod adolescenata.

Ova neželjena dejstva su tipična za kortikosteroide i mogu da se jave zavisno od doze, perioda lečenja, od toga da li ste ranije lečeni ili se lečite drugim kortikosteroidima i od Vaše individualne osetljivosti.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **5. Kako čuvati lek Budosan**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

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 Budosan**

Aktivna supstanca je budesonid.

Jedna gastrozistentna kapsula, tvrda sadrži 3 mg budesonida.

Pomoćne supstance:

*Sadržaj kapsule:* talk; trietilcitrati; poli(etilakrilna kiselina, metilakrilat, trimetilamonijum etilmetakrilat hlorid)(1:2:0,1) kao disperzija 12,5% (Eudragit RS 12,5); poli(etilakrilat, metilmetakrilat, trimetilamonijum etilmetakrilat hlorid) kao rastvor 12,5% (Eudragit RS 12,5); metakrilna kiselina-metilmetakrilat kopolimer (1:2) (Eudragit S 100); metakrilna kiselina-metilmetakrilat kopolimer (1:1) (Eudragit L 100); povidon K25; laktoza, monohidrat; šećerne sfere (*sastav:* saharoza; škrob, kukuruzni);

*Omotač kapsule:* želatin; eritrozini (E 127); titan-dioksid (E171); gvožđe (III)-oksid, crveni (E 172); gvožđe (III)-oksid, crni (E 172); natrijum-dodecilsulfat.

#### **Kako izgleda lek Budosan i sadržaj pakovanja**

Gastrozistentna kapsula, tvrda.

Izgled: kapsule ružičaste boje, ispunjenje belim, okruglim, gastrozistentnim peletama.

Unutrašnje pakovanje je blister od aluminijum/PVC/PVDC folije koji sadrži 10 gastrozistentnih kapsula, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 10 blistera (ukupno 100 gastrozistentnih kapsula, tvrdih i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

#### Nosilac dozvole

EWOPHARMA D.O.O. BEOGRAD  
Borisavljevićeva 78, Beograd

#### Proizvođač

DR. FALK PHARMA GMBH  
Leinenweberstrasse 5, Freiburg, Nemačka

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Mart, 2017.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-03384-16-001 od 31.03.2017.