

ДОПОЛНИТЕЛНА ЛИСТОВКА ВО РЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 20000708

Въздействие № BG/МММК-У 9298

13-01-2020

Листовка: информация за пациента

Буденофалк 3 mg стомашно-устойчиви капсули
Budenofalk 3 mg gastro-resistant capsules
 Будезонид (*Budesonide*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представляват Буденофалк 3 mg капсули и за какво се използват
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Буденофалк 3 mg капсули
3. Как да приемате Буденофалк 3 mg капсули
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Буденофалк 3 mg капсули
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представляват Буденофалк 3 mg капсули и за какво се използват

Буденофалк 3 mg капсули съдържат активното вещество будезонид, вид локално действащ стероид, използван за лечение на хронични възпалителни заболявания на червата и черния дроб.

Буденофалк 3 mg капсули се използват за лечението на:

- **болест на Крон:** остри епизоди на леко до умерено хронично възпаление на червата, засягащо долната част на тънките черва (илеум) и/или горната част на дебелото черво (възходящата част на колона).
- **микроскопски колит:** заболяване с подтипове колагенозен и лимфоцитен колит, характеризиращо се с хронично възпаление на дебелото черво, типично съпътствано с хронична водниста диария).
- **автоимунен хепатит:** заболяване с хронично възпаление на черния дроб.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Буденофалк 3 mg капсули

НЕ приемайте Буденофалк 3 mg капсули:

- ако сте **алергични** към будезонид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (*изброени в точка 6*)
- ако имате **тежко чернодробно заболяване** (чернодробна цироза).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Budenofalk 3 mg капсули, ако имате:

- туберкулоза



- високо кръвно налягане
- диабет или диабет, диагностициран във Вашето семейство
- крехки/чупливи кости (остеопороза)
- язва на стомаха или началната част на тънките черва (пептична язва)
- увеличено вътреочно налягане (глаукома) или проблеми с очите, като помътняване на лещата (катаракта) или глаукома, диагностицирана във Вашето семейство
- тежки чернодробни проблеми

Буденофалк 3 mg капсули не са подходящи за пациенти с болест на Крон, засягаща горните отдели на стомашно-чревния тракт.

Понякога това заболяване може да предизвика симптоми извън червата (например, засягане на кожата, очите и ставите), които е малко вероятно да се повлияят от това лекарство.

Възможно е да се проявят типичните ефекти на кортизоновите препарати, които може да засегнат всички части на тялото, особено ако приемате Буденофалк 3 mg капсули в големи дози и за продължителни периоди (вижте точка 4. Възможни нежелани реакции).

Допълнителни предупреждения по време на лечение с Буденофалк 3 mg капсули:

- Кажете на Вашия лекар, ако имате инфекция. Симптомите на някои инфекции могат да бъдат необичайни или по-слабо изразени.
- Въздържайте се от контакти с хора, болни от варицела или херпес зостер, ако не сте боледували от тези заболявания. Те може да Ви навредят сериозно. Ако влезете в контакт с болен от варицела или херпес зостер, веднага се обърнете към Вашия лекар.
- Уведомете Вашия лекар, ако все още не сте боледували от морбили.
- Ако знаете, че е необходимо да се ваксинирате, моля, говорете първо с Вашия лекар.
- Ако Ви предстои операция, моля, уведомете Вашия лекар, че използвате Буденофалк 3 mg капсули.
- Ако сте били лекувани с по-силен кортизонов препарат преди започване на лечението с Буденофалк 3 mg капсули, Вашите симптоми могат да се появят повторно след промяната на лекарството. Ако това се случи, обърнете се към Вашия лекар.
- Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.
- Ако имате автоимунен хепатит, Вашият лекар ще прави изследвания на чернодробната функция на редовни интервали и ще коригира периодично дозата на това лекарство.

Прилагането на лекарствения продукт Буденофалк 3 mg капсули може да доведе до положителни резултати при допинг тестовете.

Други лекарства и Буденофалк 3 mg капсули

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. По-специално:

- **сърдечни гликозиди** като дигоксин (лекарства, използвани за лечение на сърдечни заболявания)
- **диуретици** (за отстраняване на излишните течности от организма)
- **кетоконазол или итраконазол** (за лечение на гъбични инфекции)
- **антибиотични** лекарства, използвани за лечение на инфекции (като кларитромицин)
- **карбамазепин** (използван за лечение на епилепсия)
- **рифампицин** (за лечение на туберкулоза)
- **естрогени или перорални контрацептиви**
- **циметидин** (използван за потискане производството на киселини в стомаха)



Някои лекарства може да увеличат ефекта от Буденофалк 3 mg капсули и Вашият лекар може да поиска да Ви проследява внимателно, ако приемате такива лекарства (включително някои лекарства при ХИВ: ритонавир, кобицистат).

Ако взимате **холестирамин** (за хиперхолестеролемия/увеличено количество холестерол в кръвта и също използван за лечение на диария) или **антиациди** (за нарушено храносмилане) в допълнение към Буденофалк 3 mg капсули, приемайте тези лекарства **през интервал от най-малко 2 часа**.

Буденофалк 3 mg капсули могат да повлияят на резултатите от **изследванията**, извършени от Вашия лекар или в болница. Кажете на Вашия лекар, че приемате Буденофалк 3 mg капсули преди извършването на каквито и да е изследвания.

Буденофалк 3 mg капсули с храна и напитки

Вие не трябва да пиете **сок от грейпфрут**, докато приемате това лекарство, тъй като това може да промени неговото въздействие.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Трябва да приемате Буденофалк 3 mg капсули по време на бременността само ако Ви е казал Вашият лекар.

Будезонид преминава в малки количества в майчината кърма. Ако кърмите, трябва да приемате Буденофалк 3 mg капсули само ако Ви е казал Вашият лекар.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Буденофалк 3 mg капсули да засегнат способността Ви за шофиране и работа с машини.

Буденофалк 3 mg капсули съдържат захароза и лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, моля, приемайте Буденофалк 3 mg капсули само след като сте се посъветвали с Вашия лекар.

3. Как да приемате Буденофалк 3 mg капсули

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Болест на Крон

Ако не е предписано друго от Вашия лекар, приемайте по 3 капсули, един път дневно, сутрин или по 1 капсула, 3 пъти дневно (сутрин, по обяд и вечер).

Продължителност на лечението

Вашето лечение трябва да продължи около 8 седмици.

Микроскопски колит (колагенозен и лимфоцитен колит)

Лечение на остро възпаление

Ако не е предписано друго от Вашия лекар, приемайте по три капсули, един път дневно, сутрин.

Поддържащо лечение

Поддържащо лечение трябва да се започне само ако симптомите се появят отново след спиране на началната терапия. В зависимост от хода на Вашето заболяване Вашият лекар ще реши колко



капсули трябва да приемате дневно. Обикновено дозата е две капсули един път дневно, сутрин (общо 6 mg будезонид на ден). Като друга възможност, вземайте две капсули сутрин на първия ден и една капсула сутрин на втория ден (съответстващо на средно количество 4,5 mg будезонид на ден). Продължавайте да приемате Вашето лекарство, като редувате дневните дози от две капсули и една капсула.

Продължителност на лечението

Лечението на остро възпаление трябва да продължи около 8 седмици. Продължителността на поддържащото лечение се определя от Вашия лекар. Поддържащо лечение обикновено се назначава за до 12 седмици. Ако е показано, Вашият лекар може да удължи продължителността на лечението.

Автоимунен хепатит

Лечение на остро възпаление

Ако не е предписано друго от Вашия лекар, приемайте по 1 капсула, 3 пъти дневно (сутрин, по обяд и вечер). В зависимост от резултатите от лабораторните изследвания, Вашият лекар ще прецени колко дълго трябва да приемате по три капсули дневно.

Поддържаща терапия

Ако не е предписано друго от Вашия лекар, приемайте по 1 капсула, 2 пъти дневно (сутрин и вечер). В зависимост от резултатите от лабораторните изследвания, Вашият лекар ще прецени колко дълго трябва да приемате по две капсули дневно.

Моля, отбележете, че в повечето случаи Вашият лекар ще предпише Буденофалк заедно с азатиоприн, лекарство, което действа чрез намаляване на имунния отговор на организма.

Продължителност на лечението

В зависимост от резултатите от изследванията на кръвта и чернодробната Ви тъкан, Вашият лекар ще прецени колко дълго трябва да приемате това лекарство и по колко капсули дневно.

Употреба при деца (за всички показания)

Буденофалк 3 mg капсули НЕ трябва да се употребяват при деца под 12-годишна възраст. Има само ограничени данни за употребата на това лекарство при деца над 12-годишна възраст.

Начин на приложение

Буденофалк 3 mg капсули са предназначени само за употреба през устата.

Поглъщайте капсулите цели, с чаша вода, около 1/2 час преди хранене.

Не сдъвквайте капсулите.

Ако сте приели повече от необходимата доза Буденофалк 3 mg капсули

Ако сте приели еднократно повече от необходимата доза, вземете следващата си доза, както е предписано. Не взимайте по-малко количество. Ако се колебаете, свържете се с лекар, така че той или тя да реши какво да се направи; ако е възможно, вземете картонената опаковка и тази листовка със себе си.

Ако сте пропуснали да приемете Буденофалк 3 mg капсули

Ако сте пропуснали доза, просто продължете лечението си според предписаната дозировка. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Буденофалк 3 mg капсули

Ако искате да прекъснете или спрете преждевременно лечението си, говорете с Вашия лекар. Важно е да не спирате изведнъж приема на лекарството, тъй като това може да Ви навреди. Продължете да взимате лекарството, докато Вашият лекар Ви каже да спрете, дори ако започнете да се чувствате по-добре.



Вероятно Вашият лекар ще поиска да намали постепенно дозата Ви в течение на две седмици.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някой от следните симптоми след приема на това лекарство, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар:

- инфекция
- главоболие
- промени в поведението като депресия, раздразнителност, еуфория, безпокойство, тревожност или агресия

Съобщавани са и следните нежелани реакции:

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

- Синдром на Кушинг – например с окръгленост на лицето, увеличаване на теглото, намален глюкозен толеранс, висока кръвна захар, високо кръвно налягане, задръжка на течности в тъканите (например, подуване на краката), увеличена екскреция на калий (ниско ниво на калий в кръвта), нередовни менструални цикли при жените, нежелано окосмяване при жените, импотентност, необичайни лабораторни находки (намалена функция на надбъбреците), зачервени ивици по кожата (стрии), акне.
- лошо храносмилане, раздразнен стомах (диспепсия), коремна болка
- увеличен риск от инфекции
- болки в мускулите и ставите, слабост в мускулите, потрепвания на мускулите
- крехки/чупливи кости (остеопороза)
- главоболие
- промени в настроението, като депресия, раздразнителност или еуфория
- кожен обрив от реакции на свръхчувствителност, червени петна от кървене на кожата, забавено заздравяване на рани, локални кожни реакции, като контактен дерматит

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

- язва на стомаха или тънките черва
- безпокойство с повишена физическа активност, тревожност

Редки: може да засегнат до 1 на 1 000 души

- замъглено виждане
- възпаление на панкреаса
- костна загуба поради лоша циркулация на кръвта (остеонекроза)
- агресия
- синини

Много редки: може да засегнат до 1 на 10 000 души

- забавен растеж при децата
- запек



- увеличено вътречерепно налягане, с възможно увеличено вътреочно налягане (подуване на очния диск) при юноши.
- увеличен риск от образуване на кръвни съсиреци, възпаление на кръвоносните съдове (свързано със спиране на кортизоновата употреба след дългосрочно лечение)
- умора, общо чувство за неразположение

Тези нежелани реакции са типични за стероидните лекарства и повечето от тях също може да се очакват при лечение с други стероиди. Може да възникнат в зависимост от Вашата дозировка, продължителност на лечение, дали сте били или сте на лечение с други кортизонови препарати и индивидуалната Ви чувствителност.

Ако сте били лекувани с по-силен кортизонов препарат преди започване на лечението с Буденофалк 3 mg капсули, симптомите могат да се появят отново при промяна на лекарството.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Буденофалк 3 mg капсули

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържат Буденофалк 3 mg капсули

- **Активното вещество** е будезонид. Всяка капсула със стомашно-устойчиви гранули съдържа 3 mg будезонид.
- **Другите съставки** са: повидон K25, лактоза монохидрат, захароза, талк, царевично нишесте, съполимер на метакрилова киселина – метилакрилат (1:1) (Ph.Eur.), съполимер на метакрилова киселина – метилакрилат (1:2) (Ph.Eur.), съполимер тип Б на амониев метакрилат, съполимер тип А (= Eudragit L, S, RS и RL) на амониев метакрилат, триетилов цитрат, титанов диоксид (E171), пречистена вода, желатин, еритрозин (E127), желязо (II) оксид (E172), желязо (III) оксид (E172), натриев лаурилсулфат.

Как изглеждат Буденофалк 3 mg капсули и какво съдържа опаковката



Буденофалк 3 mg капсули са розово оцветени стомашно-устойчиви твърди капсули в блистери.

Буденофалк 3 mg капсули са налични в опаковки от 50 и 100 стомашно-устойчиви твърди капсули.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

DR. FALK PHARMA GmbH

Leinenweberstrasse 5

79108 Freiburg

Германия

Тел.: 0761/ 1514-0

Факс: 0761/ 1514-321

имейл: zentrale@drfalkpharma.de

<http://www.drfalkpharma.de>

Дата на последно преразглеждане на листовката: 12/2019.

