

Budenofalk 4 mg čípky
budesonid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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 příznaky 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 používat
3. Jak se přípravek Budenofalk používá
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

Přípravek Budenofalk obsahuje léčivou látku budesonid, která patří do skupiny místně působících steroidů určených k léčbě zánětlivých střevních onemocnění.

Přípravek Budenofalk se používá u dospělých pacientů k léčbě akutních příhod zánětlivého onemocnění konečníku (ulcerózní proktitidy).

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

Nepoužívejte přípravek 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 použitím přípravku Budenofalk čípky se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, 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 neboli glaukom) nebo oční choroby, jako je zakalení oční čočky (šedý zákal neboli katarakta), nebo rodinný výskyt zeleného zákalu
- jaterní onemocnění
- ledvinové onemocnění

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. Můžete mít závažný 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 víte, že máte podstoupit chirurgický výkon, oznamte lékaři, že používáte přípravek Budenofalk.
- Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Přípravek Budenofalk může mít vliv na výsledky vyšetření prováděné lékařem nebo v nemocnici. Před jakýmkoli vyšetřením proto lékaře informujte, že používáte přípravek Budenofalk.

Starší pacienti

U starších pacientů je třeba pravidelně sledovat případné nežádoucí účinky.

Děti a dospívající

Přípravek Budenofalk nemá být používán u dětí a dospívajících do 18 let. Používání tohoto přípravku u pacientů mladších 18 let dosud nebylo zkoumáno.

Další léčivé přípravky a přípravek 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 k léčbě srdečních onemocnění)
- **diuretika** (léky zvyšující vylučování moči)
- **ketokonazol** nebo **itrakonazol** (léky k léčbě plísňových onemocnění)
- **klarithromycin**, **antibiotikum** používané k léčbě infekcí
- **karbamazepin** (lék k léčbě epilepsie)
- **rifampicin** (lék k léčbě tuberkulózy)
- **estrogeny a perorální (ústí podávané) antikoncepční přípravky**

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

Přípravek Budenofalk s jídlem a pitím

Během léčby tímto přípravkem nepijte grapefruitový džus, protože může dojít ke změně účinnosti přípravku.

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 používat.

V těhotenství používejte přípravek Budenofalk pouze na výslovné doporučení lékaře.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Budenofalk nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Budenofalk používá

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

Dávkování

Doporučená dávka je jeden čípek přípravku Budenofalk denně.

Způsob podání

Tento přípravek je určen pouze k podání do konečníku. **NEUŽÍVEJTE** jej ústy.

Aby čípek zůstal zavedený na místě co nejdéle, má být přípravek Budenofalk zaváděn před spaním.

Jak se čípek zavádí

- Čípek zavádějte pokud možno po vyprázdnění střev.
- Důkladně si umyjte ruce.
- Čípek opatrně vyjměte ze stripu až těsně před použitím.



- Před zavedením čípek krátce zahřejte v dlaních. Snáze se pak zavádí.



- Uchopte čípek palcem a ukazováčkem.



- Lehněte si na bok do pohodlné polohy a čípek opatrně zaveďte hluboko do konečníku. Čípek se zavádí špičatým koncem napřed.



- Znovu si důkladně umyjte ruce.

Délka léčby

Délku léčby tímto přípravkem určuje ošetřující lékař. Závisí to na Vašem stavu. Obecně akutní fáze zánětlivého střevního onemocnění (ulcerózní proktitidy) ustupuje po 6 až 8 týdnech.

Jestliže jste použil(a) větší množství přípravku Budenofalk, než jste měl(a)

Jestliže jste použil(a) najednou větší počet čípků, vezměte si příští dávku v předepsaném množství. Počet čípků 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) použít přípravek Budenofalk

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

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Budenofalk

Vždy se poraďte se svým lékařem před přerušением nebo předčasným ukončením léčby. Používejte přípravek, dokud lékař nerozhodne o ukončení léčby, a to i v případě zlepšení Vašeho zdravotního stavu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání 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.

Během používání přípravku Budenofalk byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 pacienta z 10)

- snížené množství hormonu kortizolu v krvi

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100)

- snížená funkce nadledvin (malých žláz shora těsně přiléhajících ke každé ledvině)
- bolest hlavy
- zrudnutí
- bolest břicha, nadýmání, závažná bolest břicha způsobená akutním zánětem slinivky břišní
- vyrážka
- změny menstruace, např. nepravidelná menstruace

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny u léků podobných přípravku Budenofalk (kortikosteroidů) a jsou u nich obvyklé, mohou se proto vyskytnout i u tohoto přípravku. Četnost těchto příhod zatím není známa:

- zvýšené riziko infekce
- Cushingův syndrom související s nadměrným množstvím kortikosteroidů, který způsobuje zakulacení obličeje, nárůst tělesné hmotnosti, vysoké množství cukru v krvi (hyperglykémii), hromadění tekutiny ve tkáních (např. otoky nohou), pokles množství draslíku v krvi (hypokalemii), nežádoucí ochlupení u žen, impotenci, strie na kůži, akné
- změny nálady, např. depresi, podrážděnost nebo euforii
- neklid se zvýšenou fyzickou aktivitou, úzkost, agresivita
- rozmazané vidění
- zvýšené riziko krevních sraženin, zánět cév, vysoký krevní tlak
- porucha trávení, žaludeční vředy a vředy v tenkém střevě, zácpa
- alergická kožní vyrážka, červené skvrny způsobené podkožním krvácením, pomalejší hojení ran, kožní reakce jako kontaktní dermatitida (zánět kůže), tvorba modřin
- bolest svalů a kloubů, svalová slabost, svalové záškuby
- oslabení kostí (osteoporóza), poškození kostí z důvodu nedostatečného prokrvení (osteonekróza)
- únava a celkový pocit nemoci

Tyto nežádoucí účinky jsou typické pro léky obsahující steroidy. Mohou se objevit v závislosti na dávce, trvání léčby, současně nebo dřívejší léčbě jinými přípravky obsahujícími kortison a na citlivosti jednotlivce.

Pokud jste se před zahájením léčby přípravkem Budenofalk léčil(a) silnějším přípravkem s obsahem kortisonu, mohou se příznaky po změně léčivého přípravku znovu objevit. Pokud k tomu dojde, informujte svého lékaře.

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.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Budenofalk obsahuje

- **Léčivou látkou** je budesonid.
- **Pomocnými látkami** jsou askorbyl-palmitát E 304(i) a tvrdý tuk.

Jak přípravek Budenofalk vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Budenofalk jsou bílé čípky torpédovitého tvaru (o délce přibližně 2 cm) s hladkým povrchem.

Přípravek Budenofalk je k dispozici v baleních obsahujících 12, 30, 55 nebo 60 čípků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Německo

Tel.: +49 (0)761 1514-0

Fax: +49 (0)761 1514-321

E-mail: zentrale@drfalkpharma.de

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Rakousko, Belgie, Česká republika, Dánsko, Finsko, Německo, Maďarsko, Irsko, Lotyšsko, Litva, Lucembursko, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko,

Švédsko: Budenofalk

Chorvatsko, Kypr: Budosan

Řecko: Budenofalk procto

Itálie: Intesticortproct

Francie: Mikicort

Španělsko: Intestifalk

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 05/2024