УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА- информации за корисникот

BUDENOFALK 3mg gastro-resistant hard capsules/
БУДЕНОФАЛК 3mg гастрорезистентни капсули, тврди
(Budesonide/ Будесонид)

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Ако некоја од несаканите дејства стане сериозна, или ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.*

Упатство за пациентот содржи:

1. Што претставува лекот Буденофалк 3mg и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Буденофалк 3mg
3. Како да го земате лекот Буденофалк 3mg
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Буденофалк 3mg
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ БУДЕНОФАЛК 3mg И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Буденофалк 3mg ја содржи активната супстанција будесонид, вид на кортизонски препарат со локална активност наменет за третман на хронични заболувања на цревата или автоимун хепатитис.

Буденофалк 3mg се употребува за третман на:

- **Акутни напади на благо до умерено хронично воспаление на цревата (Кронова болест)** со вклучен дел од тенкото црево (илеум) и/или дел од дебелото црево (асцендентен колон)
- **Колагенозен колитис** (заболување со хронично воспаление на дебелото црево кое се карактеризира со хронична воденеста дијареа)
- **Автоимун хепатитис** (заболување со хронично воспаление на црниот дроб)

Совет:
Кај пациенти кои страдаат од Кронова болест на горниот гастроинтестинален тракт терапијата со Буденофалк 3mg не е соодветна.
Кај пациенти со симптоми надвор од цревата (екстраинтестинални) на пример на кожата, очите или зглобовите, не се очекува ефект на Буденофалк 3mg врз овие симптоми, бидејќи тој има локален ефект.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ БУДЕНОФАЛК 3mg

Немојте да го земате лекот Буденофалк 3mg:

- Ако сте алергични на будесонид или на било која составна компонента на овој лек наведени во дел 6.
- Ако имате **тешко заболување на црниот дроб** (црнодробна цироза)

Предупредувања и мерки на претпазливост
Разговарате со Вашиот лекар или фармацевт пред да почнете со употребата на лекот Буденофалк 3mg.
Пред да започнете да го употребувате овој лек, известете го Вашиот лекар ако имате некое од следните заболувања:

- туберкулоза
- висок крвен притисок
- шеќерна болест или ако шеќерна болест е дијагностицирана во Вашето семејство
- кршливост на коските (остеопороза)
- чир на желудникот или на почетниот дел на тенкото црево (пептичен улкус)
- зголемен очен притисок (глауком) или проблеми со очите како што е заматување на леќата (катаракта) или ако глауком бил дијагностициран во Вашето семејство

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- сериозни проблеми со црниот дроб.

Типичните ефекти на кортизонските препарати може да се јават, кои може да влијаат на сите делови на телото, особено кога земате Буденофалк 3mg во високи дози и во подолг временски период (види дел 4. Можни несакани дејства).

Педијатриска популација:
Да не се дава Буденофалк 3mg на деца на возраст до 12 години. Да не се дава Буденофалк 3mg на деца и адолесценти на возраст помеѓу 12-18 години без консултација со лекар, бидејќи нема искуство кое дозволува генерална препорака за оваа возрасна група.

Дополнителни мерки на претпазливост за време на терапијата со Буденофалк 3mg:
- Избегнувајте контакти со лица кои се заразени со овчи сипаници и херпес зостер, ако никогаш не сте ги прележале. Овие болести можат многу сериозно да влијаат врз Вас. Ако сепак сте имале контакт со лице заболено со овчи сипаници и херпес зостер, веднаш треба да се јавите на Вашиот лекар.
- Известете го Вашиот лекар доколку сеуште не сте прележале мали сипаници.
- Ако знаете дека треба да бидете вакцинирани, Ве молиме прво да разговарате со Вашиот лекар.
- Ако знаете дека треба да имате операција, Ве молиме да му кажете на Вашиот лекар дека го употребувате лекот Буденофалк 3mg.
- Ако пред употребата на лекот Буденофалк 3mg сте биле лекувани со кортизон со посилно дејство, во периодот на префрлање симптомите на Вашата болест може да се вратат. Ако ова Ви се случи, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар.
- Ако Ви бил дијагностициран автоимун хепатитис, Вашиот лекар ќе ги мери вредностите на Вашиот црн дроб и редовно ќе ја прилагодува дозата на лекот .

Употребата на лекот Буденофалк 3mg, може да доведе до позитивни резултати на тестовите за допинг.

Земање на други лекови со лекот Буденофалк 3mg
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и од оние кои не се на лекарски рецепт.

Посебно информирајте го Вашиот лекар ако земате:
- **Кардио гликозиди** како дигоксин (лекови кои се користат за лекување на срцевата состојба)
- **Диуретици** (за зголемување на мокрењето)
- **Ketoconazole или itraconazole** (за третман на габични инфекции)
- **Антибиотици/** лекови за третман на инфекции (како clarithromycin)
- **Ritonavir** (за ХИВ инфекции)
- **Carbamazepine** (се користи за третман на епилепсија)
- **Rifampicin** (за третман на туберкулоза)
- **Естрогени или орални контрацептиви**
- **Cimetidine** (се користи за инхибиција на производството на киселина во желудникот)

Ако употребувате **colestyramine** (за хиперхолестеролемија, исто така, се употребува и за третман на дијареа) или **антациди** (за индигестија), дополнително со Буденофалк 3mg, земајте ги овие лекови **одвоено во временски интервал од најмалку 2 часа**.

Земање на лекот Буденофалк 3mg со храна и со напиток
Не треба да пиете **сок од грејпфрут** додека го употребувате лекот Буденофалк 3mg, бидејќи сокот од грејпфрут може да го смени дејството на будесонид.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Ако сте бремена или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да забремените, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го употребувате овој лек.

Бременост:
Лекот Буденофалк 3mg може да го употребувате во текот на бременоста само ако Вашиот лекар Ви го кажал тоа.

Доење:
Будесонид преминува во мали количини во мајчиното млеко. Ако доите, може да го употребувате лекот Буденофалк 3mg, само ако Вашиот лекар Ви го кажал тоа.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Буденофалк 3mg не се очекува да има влијание врз способноста за возење и ракување со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на лекот Буденофалк 3mg

Буденофалк 3mg содржи лактоза и сахароза.

Секоја тврда капсула содржи 12 mg лактоза и 276 mg сахароза. Ако Ви е кажано од лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го Вашиот лекар.

3. КАКО ДА СЕ ЗЕМА ЛЕКОТ БУДЕНОФАЛК 3mg

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Ако не сте сигурни, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Дозирање

Кронова болест

Возрасни (над 18 години):

Ако не е поинаку пропишано од Вашиот лекар, земете 3 тврди капсули (секоја содржи 3 mg будесонид) наутро пред појадок или 1 тврда капсула (содржи 3 mg будесонид) три пати дневно (наутро, на пладне и навечер) пред јадење.

Колангенозен колитис

Возрасни (над 18 години):

Ако не е поинаку пропишано од Вашиот лекар, земете 3 тврди капсули (секоја содржи 3 mg будесонид) наутро пред појадок.

Автоимун хепатитис

Возрасни (над 18 години):

Третман на акутно воспаление:

Ако не е поинаку пропишано од Вашиот лекар, земете 1 тврда капсула (содржи 3 mg будесонид) 3 пати дневно (наутро, на пладне и навечер). Во зависност од резултатите на последователните испитувања, Вашиот лекар ќе одлучи колку долго ќе треба да земате 3 капсули дневно.

Терапија на одржување:

Ако не е поинаку пропишано од Вашиот лекар, земете 1 тврда капсула (содржи 3 mg будесонид) 2 пати дневно (наутро и навечер). Во зависност од резултатите на последователните испитувања, Вашиот лекар ќе одлучи колку долго ќе треба да земате 2 капсули дневно.

Начин на употреба

Лекот Буденофалк 3mg е наменет само за орална употреба. Тврдите капсули треба да се проголтаат цели, да не се џвакаат, и да се земат со доволно количество течност (на пример, една чаша вода), околу половина час пред оброците.

Ако имате проблеми со голтањето, може да ги отворите капсулите и гастрорезистентните гранули директно да ги проголтате, без да ги џвакате и со доволно количество течност. Овој метод на внес на Буденофалк 3mg не влијае врз неговата ефикасност.

Времетраење на терапијата:

Кронова болест и колагенозен колитис

Терапијата обично трае 8 недели.

Целосниот ефект вообичаено се постигнува после 2 - 4 недели.

Автоимун хепатитис

Во зависност од последователните испитувања, Вашиот лекар ќе одлучи колку долго ќе треба да го земате овој лек и колку капсули ќе треба да земате секој ден.

Терапијата со Буденофалк 3mg треба постепено да се прекинува, не смее нагло да се прекине.

Ако имате впечаток дека ефектот на лекот Буденофалк 3mg е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Ако сте земале поголема доза од лекот Буденофалк 3mg отколку што треба:
Ако сте земале поголема доза во една пригода, земете ја наредната доза согласно пропишаното. Не земајте помалку од пропишаното.
Посоветувате се со Вашиот лекар ако се сомневате, и таа или тој ќе одлучи што ќе направи; ако е можно земете го со Вас кутивчето и ова упатство.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Буденофалк 3mg:
Ако сте заборавиле да ја земете потребната доза, продолжете го лекувањето со пропишанатото дозирање. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако прекинете со земање на лекот Буденофалк 3mg:
Разговарајте со Вашиот лекар ако сакате да го прекинете лекувањето или да завршите порано со лекувањето. Важно е да не прекинете нагло со земањето на лекот, бидејќи може да се разболите. Продолжете со употребата на овој лек се додека Вашиот лекар не Ви каже дека треба да прекинете, дури и ако почнете да се чуствувате подобро.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, и овој лек може да има несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај секого.

Ако забележите некои од следниве симптоми после земањето на овој лек, Ве молиме веднаш да го известите Вашиот лекар:
- Инфекција
- Главоболка
- Промени во однесувањето или психијатриски ефекти, на пример, депресија, надразливост или еуфорија.

Чести несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 во 10 третирани луѓе):
- Кушингов синдром - на пример, лице во облик на месечина, зголемување на телесната тежина, намалена толеранција на глукоза, зголемени нивоа на крвниот шеќер, зголемен крвен притисок, задржување на течност во ткивата (на пример, отечени нозе), зголемена екскреција на калиум (хипокалемија), неправилни циклуси кај жените, прекумерна влакнетост кај жените (хирзуитизам), импотенција, абнормални лабораториски резултати (намалена функција на надбубрежната жлезда), болки во мускулите и зглобовите, мускулна слабост, грчеви во мускулите
- зголемен ризик од инфекции
- промени на расположението, како што се депресија, надразливост, еуфорија
- исип на кожата како резултат на алергиска реакција, црвени стрии на кожата, крварења на кожата, акни, забавено заздравување на раните, локални кожни реакции како на пример контактен дерматит
- остеопороза
- главоболка

Многу ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 во 10.000 третирани луѓе)
- забавен раст кај децата
- заматен вид предизвикан од зголемен очен притисок (глауком) или заматување на леќата (катаракта)
- трошење на коските и 'рскавицата (асептична некроза на коските)
- стомачна болка и проблеми, мачнина (чуство на болест), повраќање (да се биде болен), чир на желудникот и/или тенкото црево, констипација, воспаление на панкреасот
- замор, општо чуство на заболеност
- различни психијатриски ефекти или кои влијаат на однесувањето
- зголемен ризик од тромбоза, воспаление на крвните жили (после прекинување на кортизон при долготрајното лекување)
- зголемен интракраниален притисок, со можност за зголемен очен притисок (отекување на оптичкиот диск) кај адолесцентите.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Овие несакани дејства се карактеристични за кортизонски препарати и може да се јават во зависност од големината на Вашата доза, должината на лекувањето, од тоа дали предходното сте се лекувале или се лекувате со други кортизонски препарати и од Вашата индивидуалната чуствителност.

Пријавување на несакани дејства
Ако приметите било какви несакани дејства, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува и било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство.

Несаканите дејства на лекот може да ги пријавите и директно преку националниот систем за пријавување. Со пријавување на несаканите дејства, Вие може да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ БУДЕНОФАЛК 3mg

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Лекот не треба да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба кој датум е наведен на картонското пакување и блистерот. Датумот на истекот на рокот се однесува на последниот ден од тој месец.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот Буденофалк 3mg

- Активната супстанција е будесонид. Секоја тврда капсула со гастрорезистентни гранули содржи 3mg будесонид.
- Други состојки се амониум метакрилат, кополимер (тип А) (x:y:z прибл. 1:2:0.2; MW: прибл. 150000) (Eudragit RL), амониум метакрилат, кополимер (тип Б) (x:y:z прибл. 1:2:0.1; MW: прибл. 150000) (Eudragit RS), еритрозин (E127), железо (II,III) оксид (E172), железо (III) оксид (E172), желатин, лактоза монохидрат, метакрилна киселина - метил метакрилат кополимер (1:1) (MW: прибл. 135000) (Ph.Eur.), метакрилна киселина - метил метакрилат кополимер (1:2) (MW: прибл. 135000) (Ph.Eur.), натриум лаурилсулфат, повидон K25, талк, титаниум диоксид (E171), триетил цитрат, пурифицирана вода, шеќерни сфери (се состојат од сахароза и пченкарен скроб).

Како изгледа лекот Буденофалк 3mg и содржина на пакувањето
Изглед: розево обоени тврди капсули исполнети со бели гастрорезистентни гранули.

Буденофалк 3mg е достапен во пакување со 100 гастрорезистентни капсули (блистер 10 x 10)/ кутија

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Октомври 2017

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
Решение бр.

Маркетинг авторизиран носител и производител
Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Фрајбург,
Германија

Носител на одобрението за ставање на лек во промет и увозник
ПФЦ ТРАДЕ, бул. АСНОМ 36/4, 1000 Скопје, тел. + 389 2 2774 196

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •