

Листовка: информация за потребителя

20110179

Буденофалк Уно 9 mg стомашно-устойчиви гранули

Budenofalk Uno 9 mg gastro-resistant granules

будезонид (budesonide) Освобождение №

01-04-2022

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

1. Какво представляват Буденофалк Уно гранули и за какво се използват

Буденофалк Уно гранули съдържат активното вещество будезонид, вид локално действащ стероид, използван за лечение на хронични възпалителни заболявания на червата.

Буденофалк Уно гранули се използват за лечение на

- **болест на Крон:** леки до умерени остри пристъпи на хронично възпаление на червата, засягащо долната част на тънките черва (илеум) и/или горната част на дебелото черво (възходящия колон).
- **остри епизоди на микроскопски колит:** заболяване с подвидовете колагенозен и лимфоцитен колит, характеризиращо се с хронично възпаление на дебелото черво, което обикновено е придружено с хронична водниста диария.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Буденофалк Уно гранули

НЕ приемайте Буденофалк Уно гранули

- 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 Буденофалк Уно гранули, 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 Уно гранули 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 Уно гранули в големи дози и за продължителни периоди (вижте точка 4. Възможни нежелани реакции).

Допълнителни предупреждения по време на лечение с Буденофалк Уно гранули

- Кажете на Вашия лекар, ако имате инфекция. Симптомите на някои инфекции могат да бъдат атипични 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 Уно гранули.
- Ако сте били лекувани с по-силен кортизонов препарат преди започване на лечението с Буденофалк Уно гранули, 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.

[Blue box:] Прилагането на лекарствения продукт Буденофалк Уно гранули може да доведе до положителни резултати при допинг тестовете.

Други лекарства и Буденофалк Уно гранули

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)
- **кетоназол 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)

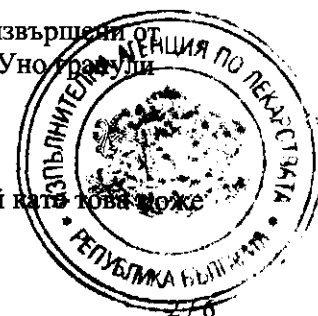
Някои лекарства може да увеличат ефекта от Буденофалк Уно гранули и Вашият лекар може да поиска да Ви проследява внимателно, ако приемате такива лекарства (включително някои лекарства при ХИВ: ритонавир, кобицистат).

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 Уно гранули, приемайте тези лекарства през интервал от най-малко 2 часа.

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

Буденофалк Уно гранули 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 или фармацевт преди употребата на това лекарство. Трябва да приемате Буденофалк Уно гранули 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 Уно гранули само ако Ви е казал Вашият лекар.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Буденофалк Уно гранули да засегнат способността Ви за шофиране или работа с машини.

Буденофалк Уно гранули съдържат захароза, лактоза и сорбитол

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа 900 mg сорбитол във всяко саше. Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари или Ви е поставена диагноза наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата, говорете с Вашия лекар преди да приемете или да Ви бъде приложено това лекарство.

3. Как да приемате Буденофалк Уно гранули

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

Препоръчителната доза е

Болест на Крон и микроскопски колит

Възрастни (над 18 години)

Ако не е предписано друго от Вашия лекар, вземайте едно саше сутрин.

Употреба при деца и юноши

Буденофалк Уно гранули НЕ трябва да се употребяват при деца под 18-годишна възраст.

Начин на приложение

Буденофалк Уно гранули са само за приложение през устата.

Трябва да взимате Буденофалк Уно гранули около ½ час преди закуска. Поставете гранулите директно върху езика и ги приемете цели с чаша вода. **Не слъвквайте** гранулите, тъй като те може да не действат правилно.

Продължителност на лечението

Вашето лечение трябва да продължи около 8 седмици.

Вашият лекар ще реши колко дълго да продължи приема на лекарството, в зависимост от Вашето заболяване.

Ако сте приели повече от необходимата доза Буденофалк Уно гранули

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 листовка със себе си.



Ако сте пропуснали да приемете Буденофалк Уно гранули

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 Уно гранули

Ако искате да прекъснете или спрете преждевременно лечението си, говорете с Вашия лекар. Важно е да не спирате внезапно 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.

Вашият лекар ще поиска, вероятно, да намали дозата Ви постепенно, от едно саше дневно на едно саше през ден, за най-малко 2 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 да се свържете незабавно 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 засегне 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 засегне до 1 на 100 души

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

Редки: може да засегне до 1 на 1 000 души

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



Много редки: могат 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 Уно гранули, 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.: +359 2 8903417

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 Уно гранули

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

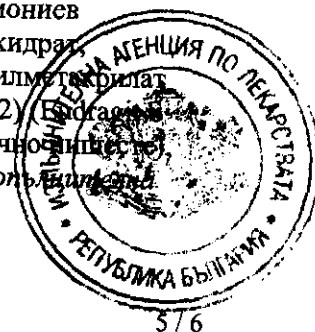
Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържат Буденофалк Уно гранули

Активното вещество е будезонид. Всяко саше със стомашно-устойчиви гранули съдържа 9 mg будезонид.

Другите съставки са: амониев метакрилат, съполимер (тип А) (Eudragit RL), амониев метакрилат, съполимер (тип Б) (Eudragit RS), лимонена киселина, лактоза монохидрат, лимонена есенция, магнезиев стеарат, съполимер на метакрилова киселина-метилметакрилат (1:1) (Eudragit L 100), съполимер на метакрилова киселина-метилметакрилат (1:2) (Eudragit L 100), повидон K25, сукралоза, захарни сфери (състоящи се от захароза и царевично нишесте), сорбитол (E420), талк, триетилов цитрат, ксантанова гума (вижте точка 2 за допълнителна информация относно лактоза, захароза и сорбитол).



Как изглеждат Буденофалк Уно гранули и какво съдържа опаковката

Буденофалк Уно гранули са бели до почти бели стомашно-устойчиви гранули и бял до бледожълт прах с лимонена есенция, напълнени в едно саше.

Буденофалк Уно гранули са налични в опаковки от 15, 20, 30, 50 и 60 сашета – не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Евофарма ТП
ул. Пирински проход №24
1618 София
България
тел: +359 2 962 12 00
факс: +359 2 868 39 68

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Белгия, България, Кипър, Чешка Република, Дания, Финландия, Германия, Гърция, Унгария, Ирландия, Люксембург, Нидерландия, Норвегия, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Швеция, Великобритания: Budenofalk

Австрия: Budo-San

Франция: MIKICORT

Италия: Intesticortmono

Испания: Intestifalk

Дата на последно преразглеждане на листовката: ноември 2021

