

Příbalová informace: informace pro uživatele

Budenofalk Uno 9 mg enterosolventní granule budesonidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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 známky onemocnění 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 Budenofalk Uno a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Budenofalk Uno užívat
3. Jak se Budenofalk Uno užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Budenofalk Uno uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Budenofalk Uno a k čemu se používá

Léčivou látkou v přípravku Budenofalk Uno je budesonid, který se vyznačuje výrazným místním protizánětlivým účinkem. Užívá se pro léčbu zánětlivých střevních onemocnění.

Budenofalk Uno je užíván při léčbě

- **Crohnovy nemoci:** mírná až středně těžká akutní forma chronického zánětlivého střevního onemocnění postihující dolní část tenkého střeva (ileum) a/nebo horní část tlustého střeva (vzestupný tračník)
- **akutního stadia mikroskopické kolitidy:** onemocnění, jehož podtypy jsou kolagenní a lymfocytární kolitida, charakterizované chronickým zánětem tlustého střeva, zpravidla doprovázeným chronickými vodnatými průjmy

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Budenofalk Uno užívat

Neužívejte Budenofalk Uno

- 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 užitím přípravku Budenofalk Uno se poraďte se svým lékařem, 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) nebo oční choroby jako je zakalení oční čočky (šedý zákal) nebo rodinný výskyt zeleného zákalu (glaukomu)
- závažné jaterní onemocnění

Přípravek Budenofalk Uno není vhodný pro pacienty s Crohnovou nemocí postihující horní část zažívacího traktu.

V případech, kdy onemocnění způsobuje mimostřevní příznaky (postihuje např. kůži, oči a klouby), je léčebný účinek přípravku nepravděpodobný.

Během léčby přípravkem, zejména při vyšším dávkování a delším trvání léčby, se mohou objevit nežádoucí účinky, které jsou typické pro systémové glukokortikoidy a mohou postihnout všechny části těla (viz bod 4 Možné nežádoucí účinky).

Další opatření během léčby Budenofalk Uno:

- Informujte lékaře, pokud máte infekci. Příznaky některých infekcí mohou být atypické nebo méně výrazné.
- Vyhněte se kontaktu s osobami, které mají plané neštovice nebo pásový opar, pokud jste tato onemocnění neprodělali v minulosti. Mohli byste mít závažnější průběh těchto onemocnění. Pokud přijdete do kontaktu s planými neštovicemi nebo pásovým oparem, je nezbytné oznámit to svému lékaři.
- Sdělte lékaři, pokud jste ještě neprodělali spalničky.
- Pokud potřebujete být očkováni, poraďte se nejprve se svým lékařem.
- Pokud podstupujete chirurgický zákrok, oznamte lékaři, že užíváte Budenofalk Uno.
- Jestliže jste před zahájením léčby přípravkem byli léčeni glukokortikoidy se silnějším účinkem, při zahájení léčby Budenofalk Uno se mohou znovu objevit příznaky onemocnění. V tomto případě kontaktujte svého lékaře.
- Pokud se u vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Další léčivé přípravky a Budenofalk Uno

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 při léčbě srdečních onemocnění)
- **diuretika** (léky zvyšující vylučování moči)
- **ketokonazol nebo itrakonazol** (léky k léčbě plísňových onemocnění)
- **antibiotika** užívaná k léčbě infekcí (jako je klarithromycin)
- **karbamazepin** (lék k léčbě epilepsie)
- **rifampicin** (lék k léčbě tuberkulózy)
- **estrogeny a perorální antikoncepční přípravky**
- **cimetidin** (používaný ke snížení kyselosti žaludeční šťávy)

Některé léky mohou zvyšovat účinky Budenofalk Uno, a pokud tyto léky používáte (včetně některých léků na HIV: ritonavir, kobicistat), Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.

Při současném podávání **cholestyraminu** (lék na zvýšenou hladinu cholesterolu a také k léčbě průjmů) nebo **antacid** (na trávicí potíže) a Budenofalk Uno, užívejte tyto přípravky s odstupem **alespoň 2 hodiny**.

Přípravek Budenofalk Uno by mohl ovlivnit výsledky **testů** prováděných Vaším lékařem nebo v nemocnici. Před provedením testů informujte svého lékaře, že užíváte Budenofalk Uno.

Budenofalk Uno s jídlem a pitím

Během léčby přípravkem Budenofalk Uno **nepijte grapefruitový džus**, protože může dojít ke změně účinnosti budesonidu.

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 užívat.

V těhotenství užívejte Budenofalk Uno pouze na výslovné doporučení lékaře.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nepředpokládá se vliv na schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

Budenofalk Uno obsahuje sacharózu, laktózu a sorbitol

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento přípravek obsahuje 900 mg fruktózy v jednom sáčku. Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než užitete nebo než je Vám podán tento přípravek.

3. Jak se Budenofalk Uno užívá

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

Doporučená dávka přípravku je

Crohnova nemoc a mikroskopická kolitida

Dospělí (nad 18 let)

Pokud lékař neurčí jinak, užívejte 1 sáček ráno.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek by neměl být používán **u dětí** do 18 let.

Způsob podání

Budenofalk Uno je určen pouze pro podání ústy.

Užívejte 30 minut před snídaní. Obsah sáčku vložte přímo na jazyk a zapijte sklenicí vody. Granule **nežvýkejte**, protože by mohla být ovlivněna jejich účinnost.

Trvání léčby

Doba léčby je obecně 8 týdnů.

O délce léčby rozhodne lékař podle Vašeho klinického stavu.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Budenofalk Uno, než jste měl(a)

Jestliže jste užili najednou větší množství léku, vezměte si příští dávku v předepsaném množství. Dávku nesnižujte. V případě pochybností kontaktujte lékaře, který rozhodne o dalším postupu. Pokud je to možné, vezměte s sebou obal a tuto příbalovou informaci.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Budenofalk Uno

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Budenofalk Uno

Vždy se poraďte se svým lékařem před přerušением nebo předčasným ukončením léčby. Je důležité, abyste

léčbu přípravkem nepřerušili náhle, protože by mohlo dojít k opětovnému onemocnění. Užívejte přípravek, dokud lékař nerozhodne o ukončení léčby, a to ani v případě zlepšení Vašeho zdravotního stavu.

Lékař by měl snižovat dávku přípravku postupně, z 1 sáčku každý den na 1 sáček obden po dobu alespoň 2 týdnů.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání 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.

Pokud se u Vás objeví některý z následujících účinků, sdělte to okamžitě svému lékaři:

- infekce
- bolest hlavy
- změny v chování jako deprese, podrážděnost, euforie, neklid, úzkost nebo agrese

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté: mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10

- Cushingův syndrom – např. měsíčkovitý (kulatý) obličej, přírůstek tělesné hmotnosti, snížená tolerance glukózy, zvýšené hodnoty glukózy v krvi, vysoký krevní tlak, zadržování tekutin ve tkáních (např. otoky nohou), zvýšené vylučování draslíku (hypokalemie), nepravidelná menstruace a nadměrné ochlupení u žen, impotence, abnormální laboratorní nálezy (snížená funkce kůry nadledvin), červené pruhovité trhliny v kůži (strie z roztažení), akné
- porucha trávení, iritace žaludku (dyspepsie), bolest břicha
- zvýšené riziko infekcí
- bolest svalů a kloubů, svalová slabost a záškuby
- křehké kosti (osteoporóza)
- bolest hlavy
- změny nálady jako je deprese, podrážděnost a euforie
- vyrážka z přecitlivělosti, červené skvrny z krvácení do kůže, zpomalené hojení ran, lokální kožní reakce jako je kontaktní dermatitida

Méně časté: mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100

- vředy žaludku nebo tenkého střeva
- neklid se zvýšenou fyzickou aktivitou, úzkost

Vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1 000

- rozmazané vidění
- zánět slinivky břišní
- kostní ztráta z důvodu nedostatečného prokrvení (osteonekróza)
- agrese
- zhmoždění

Velmi vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10 000

- zpomalený růst u dětí
- zácpa
- zvýšený nitrolební tlak s případným zvýšeným nitroočním tlakem (otok papily optického nervu u dospívajících)
- zvýšené riziko žilní trombózy, záněty cév (po ukončení dlouhodobé léčby kortikoidy)
- únava, celková vyčerpanost

Tyto nežádoucí účinky jsou typické pro glukokortikoidy a většinu lze očekávat při léčbě jinými glukokortikoidy. Mohou se objevit v závislosti na dávce, trvání léčby, současné nebo dřívější léčbě jinými glukokortikoidy a na citlivosti jednotlivce.

Pokud jste před zahájením léčby přípravkem Budenofalk Uno byli léčeni silnějším glukokortikoidem, mohou se vaše příznaky po změně léku znovu objevit.

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Budenofalk Uno uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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

6. Obsah balení a další informace Co Budenofalk Uno obsahuje

Léčivou látkou je: budesonidum 9 mg v jednom sáčku s enterosolventními granulemi

Další složkami jsou:

Methakrylátový kopolymer typ RL (typ A) (Eudragit RL), granulovaný methakrylátový kopolymer RS (typ B) (Eudragit RS), kyselina citronová (pro úpravu pH), monohydrát laktózy, citronové aroma v prášku, magnesium-stearát, kopolymer MA/MMA 1:1 (Eudragit L 100), methakrylátový kopolymer typ S (Eudragit S 100), povidon K25, sukralóza, zrněný cukr (sacharóza a kukuřičný škrob), sorbitol (E420), mastek, triethyl-citrát, xanthanová klovatina (*viz bod 2 pro další informace o laktóze, sacharóze a sorbitolu*).

Jak přípravek Budenofalk Uno vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Budenofalk Uno jsou bílé až nažedlé enterosolventní granule a bílý až světle žlutý prášek s citronovou příchutí v jednom sáčku.

Velikost balení

15, 20, 30, 50 a 60 sáčků v jednom balení

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Německo
Tel.: 0049 (0) 761/1514-0
Fax: 0049 (0) 761/1514-321
E-mail: zentrale@drfalkpharma.de

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Ewopharma, spol. s r.o.

Tel: 00420 267 311 613
E-mail: info@ewopharma.cz

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Belgie, Bulharsko, Kypr, Česká republika, Dánsko, Finsko, Německo, Řecko, Maďarsko, Irsko,
Lucembursko, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Švédsko,
Spojené království: Budenofalk
Rakousko: Budo-San
Francie: MIKICORT
Itálie: Intesticortmono
Španělsko: Intestifalk

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07/2023