

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Budenofalk, 3 mg, kapsułki dojelitowe, twarde *Budesonidum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Budenofalk w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Budenofalk
3. Jak stosować lek Budenofalk
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Budenofalk
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Budenofalk i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną leku Budenofalk jest budezonid, który jest glikokortykosteroidem o silnym działaniu przeciwzapalnym. Budenofalk jest lekiem działającym miejscowo, stosowanym w leczeniu chorób zapalnych jelit i wątroby.

#### ***Wskazania do stosowania***

- Choroba Leśniowskiego-Crohna o łagodnym i umiarkowanym nasileniu obejmująca jelito kręte i (lub) okrężnicę wstępującą
- Mikroskopowe zapalenie jelita grubego, choroba z podtypami kolagenowego i limfocytowego zapalenia jelita grubego, charakteryzująca się przewlekłym zapaleniem jelita grubego, któremu zwykle towarzyszy przewlekła wodnista biegunka
- Autoimmunologiczne zapalenie wątroby.

#### ***Uwaga:***

*Stosowanie leku Budenofalku pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna obejmującą górny odcinek przewodu pokarmowego nie jest celowe. Objawy pozajelitowe choroby dotyczące skóry, oczu i stawów nie reagują na działanie leku Budenofalk, ponieważ działa on miejscowo w jelicie.*

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Budenofalk**

##### **Kiedy nie stosować leku Budenofalk:**

Nie należy stosować leku Budenofalk w przypadku:

- jeśli pacjent ma uczulenie na budezonid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- miejscowych zakażeń bakteryjnych, grzybiczych, wirusowych w obrębie jelita;
- marskości wątroby.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Budenofalk należy omówić to z lekarzem.

Należy poinformować lekarza o przebytych lub występujących aktualnie następujących **chorobach**:

- gruźlica, nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, osteoporoza, choroba wrzodowa, jaskra, zaćma oraz u pacjentów z wywiadem rodzinnym w kierunku cukrzycy lub jaskry.
- zakażenia: zahamowanie odpowiedzi immunologicznej i osłabienie czynności układu odpornościowego zwiększa ryzyko wystąpienia zakażenia oraz stopień ciężkości jego przebiegu. Często choroba zakaźna może się objawiać w nietypowy sposób, a ciężkie zakażenia jak posocznica czy gruźlica mogą być długo zamaskowane i dlatego rozpoznanie stawiane jest często już w zaawansowanym stadium choroby.
- ospa wietrzna lub odra mogą mieć ciężki przebieg, a nawet okazać się śmiertelne u osób stosujących lek Budenofalk. Pacjenci, którzy nie chorowali wcześniej na ospę wietrzną lub odrę powinni unikać kontaktów z osobami chorymi na ospę wietrzną, półpasiec lub odrę, a w razie zachorowania bezzwłocznie zgłosić się do lekarza. Po potwierdzeniu rozpoznania ospy wietrznej lub odry konieczna jest specjalistyczna opieka i natychmiastowe leczenie.

W trakcie stosowania leku Budenofalk nie należy poddawać się **szczepieniom** z użyciem żywych szczepionek! Skuteczność innych szczepionek może być zmniejszona. Przed wykonaniem szczepienia należy zasięgnąć opinii lekarza.

W razie planowanego **zabiegu chirurgicznego** lub narażenia na innego rodzaju stres może być konieczne dodatkowe podanie glikokortykosteroidów działających ogólnoustrojowo, ponieważ lek Budenofalk hamuje prawidłową odpowiedź organizmu człowieka na stres.

Leku Budenofalk nie należy stosować u pacjentów z **ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby**, ponieważ stężenie glikokortykosteroidów we krwi może ulec zwiększeniu.

Zamiana steroidów o działaniu ogólnoustrojowym (w całym organizmie człowieka) na miejscowo działający lek Budenofalk może spowodować ponowne wystąpienie objawów choroby ze względu na zmniejszenie stężenia steroidów we krwi.

Podczas leczenia autoimmunologicznego zapalenia wątroby lekiem Budenofalk należy regularnie badać stężenie aminotransferaz (AlAT, AspAT) w surowicy.

W czasie leczenia lekiem Budenofalk nie stosować leków zawierających ketokonazol, klarytromycynę itp.-patrz poniżej- Budenofalk a inne leki.

### Dzieci i młodzież

Ze względu na brak dostatecznych danych na temat bezpieczeństwa stosowania leku Budenofalk u dzieci, leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### Budenofalk a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Poniżej wymienione są leki, które wpływają na działanie leku Budenofalk oraz leki, których działanie może ulec zmianie pod wpływem leku Budenofalk.

#### *Glikozydy naparstnicy:*

Podczas jednoczesnego stosowania glikozydów naparstnicy i budezonidu, działanie glikozydów naparstnicy może być nasilone przez niedobór potasu.

#### *Leki moczopędne:*

Podczas jednoczesnego stosowania leków moczopędnych i budezonidu, wydalanie potasu może być zwiększone.

Leki takie jak: *ketokonazol, itraconazol, rytonawir, troleandomycyna, erytromycyna, klarytromycyna i cyklosporyna* mogą nasilać działanie leku Budenofalk.

*Karbamazepina oraz ryfampicyna* mogą osłabiać działanie budezonidu, dlatego lekarz może zlecić skorygowanie dawki leku.

Jednoczesne stosowanie *cymetydyny* i budezonidu może powodować nieznaczne zwiększenie stężenia budezonidu w osoczu krwi.

Jednoczesne stosowanie *omeprazolu* nie wpływa na działanie budezonidu.

Leki takie jak: *cholestyramina* oraz *leki zobojętniające kwas solny* mogą osłabiać działanie leku Budenofalk. Dlatego leki te należy przyjmować w odstępie **co najmniej dwóch godzin**.

U kobiet przyjmujących *estrogeny* lub doustne *środki antykoncepcyjne* zgłaszano zwiększenie stężenia i nasilenie działania kortykosteroidów. Nie obserwowano takiej interakcji przy stosowaniu złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych o małej dawce hormonów.

Podczas jednoczesnego stosowania etynyloestradiolu (składnik tabletek antykoncepcyjnych) i budezonidu lekarz może zlecić skorygowanie dawki.

#### **Budenofalk z jedzeniem, pić i alkoholem**

Nie przyjmować leku Budenofalk razem z sokiem grejpfrutowym.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Budenofalk u kobiet w wieku rozrodczym należy wykluczyć ewentualną ciążę, a podczas terapii stosować skuteczne środki antykoncepcyjne. Leku Budenofalk nie należy stosować u kobiet w ciąży, szczególnie w okresie pierwszych trzech miesięcy, chyba że lekarz zleci inaczej.

Ze względu na brak danych o przenikaniu budezonidu do mleka matki, nie zaleca się karmienia piersią podczas terapii lekiem Budenofalk.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Nie zaobserwowano wpływu leku na prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn.

#### **Lek Budenofalk zawiera sacharozę i laktozę.**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. Jak stosować lek Budenofalk**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Choroba Leśniowskiego-Crohna:**

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, należy przyjmować trzy kapsułki raz na dobę rano lub 1 kapsułkę leku Budenofalk (zawierającą 3 mg budezonidu) trzy razy na dobę (rano, w południe i wieczorem).

Czas trwania leczenia

Leczenie należy stosować przez około 8 tygodni.

#### **Mikroskopowe zapalenie jelita grubego (kolagenowe i limfocytowe):**

Leczenie ostrego stanu zapalnego

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, należy przyjmować trzy kapsułki leku Budenofalk (odpowiadające dobowej dawce 9 mg budezonidu) raz na dobę rano.

Leczenie podtrzymujące

Leczenie podtrzymujące należy rozpocząć tylko wtedy, gdy ponownie pojawią się objawy po zakończeniu leczenia początkowego. W zależności od przebiegu choroby lekarz zadecyduje, ile kapsułek należy przyjmować na dobę. Zazwyczaj dawka wynosi dwie kapsułki raz na dobę rano (w sumie 6 mg budezonidu na dobę). Alternatywnie można przyjąć dwie kapsułki rano pierwszego dnia i jedną kapsułkę rano drugiego dnia (co odpowiada średniej ilości 4,5 mg budezonidu na dobę). Kontynuować przyjmowanie leku na przemian w dawce dwie kapsułki na dobę i jedna kapsułka na dobę.

Czas trwania leczenia

Leczenie ostrego stanu zapalnego należy stosować przez około 8 tygodni. Czas trwania leczenia podtrzymującego ustala lekarz. Leczenie podtrzymujące zwykle stosuje się przez okres do 12 miesięcy. Jeśli jest to wskazane, lekarz może przedłużyć leczenie.

#### **Autoimmunologiczne zapalenie wątroby:**

Leczenie w przypadku ostrego zapalenia

Jedna kapsułka trzy razy dziennie (rano, w południe i wieczorem), chyba że lekarz zaleci inaczej. W zależności od wyników badań laboratoryjnych lekarz zdecyduje o długości terapii.

Utrzymanie leczenia

Jedna kapsułka dwa razy dziennie (rano i wieczorem), chyba że lekarz zaleci inaczej.

W zależności od wyników laboratoryjnych lekarz zdecyduje o długości terapii.

Budenofalk powinien być przepisany razem z azatiopryną, lekiem redukującym immunologiczną odpowiedź organizmu.

Czas trwania leczenia

W zależności od wyników badań krwi i tkanki wątroby lekarz zdecyduje jak długo pacjent powinien przyjmować ten lek i ile kapsułek na dobę powinien przyjmować.

Dzieci i młodzież - w wieku poniżej 18 lat (wszystkie wskazania)

**Nie podawać** leku Budenofalk dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Budenofalk u młodzieży w wieku 12-18 lat.

W jaki sposób i kiedy należy przyjmować lek Budenofalk

Kapsułki należy połykać w całości przed posiłkiem i popić dużą ilością płynu (np. szklanką wody).

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Budenofalk**

Dotychczas nie obserwowano żadnych przypadków przedawkowania budezonidu. W związku z właściwościami substancji czynnej budezonid, przedawkowanie prowadzące do objawów toksycznych jest mało prawdopodobne.

### **Pominięcie zastosowania leku Budenofalk**

Należy kontynuować leczenie bez zmian (następna dawka leku nie musi być modyfikowana). Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Budenofalk**

Nie należy nagle przerywać stosowania leku Budenofalk. W razie konieczności lekarz może zlecić stopniowe odstawianie leku poprzez zmniejszanie dawki.

Lekarz prawdopodobnie będzie chciał stopniowo zmniejszać dawkę przez okres dwóch tygodni.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niekiedy mogą wystąpić działania niepożądane takie jak podczas podawania glikokortykosteroidów działających ogólnie (zespół Cushinga - zespół objawów chorobowych występujących po długotrwałym podawaniu glikokortykosteroidów; patrz: *Zaburzenia metabolizmu i odżywiania*). Ich występowanie zależy od stosowanych dawek, czasu trwania leczenia, równoczesnego lub wcześniejszego leczenia innymi glikokortykosteroidami oraz indywidualnej wrażliwości pacjenta.

Poniżej zostały wymienione działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku Budenofalk. Występują one rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów:

#### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

wysypka alergiczna, rozstępy skórne, wybroczyny, wylewy krwawe, trądzik posteroïdowy, upośledzone gojenie ran, kontaktowe zapalenie skóry

#### Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

osłabienie mięśni, osteoporoza, aseptyczna martwica kości (kości udowej i głowy kości ramiennej)

#### Zaburzenia oka

jaskra, zaćma

#### Zaburzenia psychiczne

depresja, drażliwość, euforia

#### Zaburzenia żołądka i jelit

dolegliwości żołądkowe, owrzodzenie dwunastnicy, zapalenie trzustki

#### Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

zespół Cushinga: twarz księżycowata, otyłość brzuszna, upośledzenie tolerancji węglowodanów, cukrzyca, zatrzymanie sodu z tworzeniem obrzęków, utrata potasu, niedoczynność lub zanik kory nadnerczy, opóźnienie wzrostu u dzieci, zaburzenia wydzielania hormonów płciowych (brak miesiączki, nadmierne owłosienie, impotencja)

#### Zaburzenia naczyniowe

nadciśnienie tętnicze, zwiększone ryzyko zakrzepicy, zapalenie naczyń (po odstawieniu leku długotrwale stosowanego)

#### Zaburzenia układu immunologicznego

zaburzenia odpowiedzi immunologicznej (zwiększone ryzyko zakażeń)

Podczas zamiany glikokortykosteroidów działających ogólnie na miejscowo działający budezonid mogą nasilić się lub ponownie pojawić objawy pozajelitowe choroby Leśniowskiego-Crohna (szczególnie dotyczące skóry i stawów).

Często (rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów) mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

*Zaburzenia żołądka i jelit:*  
ból brzucha.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Budenofalk**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Trwałość leku Budenofalk wynosi 3 lata.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Budenofalk**

- Substancją czynną leku jest budezonid.  
Jedna kapsułka zawiera 3 mg budezonidu.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, skrobia kukurydziana, laktoza jednowodna, powidon K 25; skład otoczki peletek dojelitowych: Eudragit L, Eudragit S, Eudragit RS, Eudragit RL, trójetylu cytrynian, talk; skład otoczki kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), erytrozyna (E 127), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172), sodu laurylosiarczan, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Budenofalk i co zawiera opakowanie**

Opakowanie zawierające 10, 50 lub 100 kapsułek dojelitowych pakowanych w blistry (po 10 kapsułek w blistrze) w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

DR. FALK PHARMA GmbH

Leinenweberstrasse 5

79108 Freiburg

Niemcy

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

Fax: + 49 (0) 761/1514-321

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Ewopharma AG Sp. z o.o., ul. Leszno 14, 01-192 Warszawa, tel. 22 620 11 71

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2019**