

KULLANMA TALİMATI

BUDENOFALK® 3 mg enterik kaplı mikropellet içeren kapsül
Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir kapsül 3 mg budesonid içerir.

Yardımcı maddeler: Povidon K25, laktoz monohidrat, sukroz, talk, mısır nişastası, metakrilik asit metil metakrilat kopolimeri (1:1) (Avr. Far.) metakrilik asit metil metakrilat kopolimeri (1:2) (Avr. Far.), amonyum metakrilat kopolimeri tip B, amonyum metakrilat kopolimeri (tip A) (=Eudragit L, S, RS ve RL), trietil sitrat, titanyum dioksit (E171), saf su, jelatin, eritrosin (E127), demir (II,III) oksit (E172), demir (III) oksit (E172), sodyum lauril sülfat.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **BUDENOFALK® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BUDENOFALK®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BUDENOFALK® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BUDENOFALK®'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BUDENOFALK® nedir ve ne için kullanılır?

- BUDENOFALK® beyaz yuvarlak pelletler içeren pembe kapsüldür. Etkin madde olarak budesonid içerir. BUDENOFALK®; "lokal kullanılan kortikosteroidler" olarak adlandırılan "intestinal anti-inflamatuvar" grubuna dahil bir ilaçtır.
- BUDENOFALK® içinde 10 kapsüllük blister bulunan, toplam 50 ve 100 kapsül içeren kutularda kullanıma sunulmaktadır.

BUDENOFALK® ;

- İnce bağırsağın (ileum) bir bölümünü ve/veya kalın bağırsağın (asendan kolon) bir bölümünü etkileyen hafif ve orta şiddette Crohn hastalığının (kronik iltihabi bağırsak hastalığı) tedavisinde,

- Kronik sulu ishal semptomlarına sahip kollajenöz kolitin (kronik iltihabi kalın bağırsak hastalığı) tedavisinde,
- Otoimmün hepatit (kronik karaciğer iltihabı) tedavisinde kullanılır.

2. BUDENOFALK®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BUDENOFALK®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Budesonid veya BUDENOFALK®'ın diğer içeriklerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Şiddetli karaciğer bozukluğunuz (hepatik siroz) varsa kullanılmamalıdır.

BUDENOFALK®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Verem (tüberküloz),
- Yüksek kan basıncı,
- Şeker hastalığı (diyabet) veya ailenizde şeker hastalığı öyküsü,
- Kemiklerde kırılmaya yatkınlık (osteoporoz),
- Gastrik [midede bulunan] ve duodonal [ince bağırsağın mideyle birleştiği yer] ülser (peptik ülser),
- Göz içi basınç artışı (glokom), göz merceği bulutlanması (katarakt) şikayetleriniz ya da ailenizde glokom öyküsü,
- Şiddetli karaciğer problemleri varsa BUDENOFALK®'ı dikkatli kullanmalısınız.

Üst gastro-intestinal sistemi (mide-bağırsak sistemi) etkileyen Crohn hastalığı olan kişilerde BUDENOFALK® tedavisi uygun değildir.

Lokal etkili olduğu için örn: cilt, göz veya eklemleri etkileyen barsak dışı (ekstra-intestinal) hastalığın semptomlarına karşı BUDENOFALK® tedavisi yanıt vermez.

Ekstra dikkat edilmesi gereken durumlar

- Suçiçeği veya zona geçirmediyse; bu durumda suçiçeği veya zona hastalıklarını geçirmekte olan kişilerle temastan kaçınmalısınız çünkü BUDENOFALK® tedavisi sırasında bu hastalıklar daha ağır bir seyir izleyebilir. Suçiçeği veya zonaya sahip hastalarla temas durumunda derhal doktorunuzu görünüz.
- Kızamık hikayeniz yoksa doktorunuza bilgi veriniz.
- Aşı yaptırmak istiyorsanız öncelikle doktorunuzla konuşunuz.
- Tedavi sırasında operasyon geçirmek zorundaysanız, BUDENOFALK® kullandığınızı doktorunuza bildiriniz.
- Eğer BUDENOFALK® kullanımı öncesinde kuvvetli bir kortizon preparatı ile tedavi edildiyse, hastalığınızın semptomları ilaç değişim sürecinde geri gelebilir. Bu durumda doktorunuza danışınız.

Otoimmün hepatit tanısı aldıysanız doktorunuz karaciğer değerlerinizi ölçecek ve ilacınızın dozunu belirleyecektir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

BUDENOFALK®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Tüm tedavi süresince greyfurt suyu içmemelisiniz, çünkü greyfurt suyu budesonidin etkisini değiştirir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile kalmak istiyorsanız, hamile iseniz veya hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız, BUDENOFALK®'ı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

BUDENOFALK® kullanımı ile hamilelikte yeterli deneyim olmadığı için, doktorunuz tedavinin kesin gerekli olduğunu belirtmedikçe BUDENOFALK®'ı kullanmayınız.

Doğurma yaşınızdaysanız, tedaviye başlanmadan önce gebe olmadığınızdan emin olmalısınız ve tedavi süresince etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BUDENOFALK®'da içeren etkin maddenin kapsadığı glukokortikoidler anne sütüne geçebilir.

BUDENOFALK® ile tedavi süresince emzirme kesilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

BUDENOFALK®'ın araç ve makine kullanımına herhangi bir olumsuz etkisi gözlenmemiştir.

BUDENOFALK®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BUDENOFALK®, her bir kapsülde 0,70 mmol (240 mg) sükroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

BUDENOFALK®, her bir kapsülde 0,03 mmol (12 mg) laktoz içerir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı (dayanıksızlığınız), Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon (bağırsaklardan emilim bozukluğu) problemi olan hastaların BUDENOFALK®'ı kullanmamaları gerekir.

BUDENOFALK® , her bir kapsülde 0 ile 0,0006 mmol (0,1520 mg veya daha az) arasında soydum içerir. Bu miktar eşik değerin (1 mmol= 23 mg sodyum) altında olduğundan hiçbir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki diğer ilaçlarla birlikte BUDENOFALK® kullanıyorsanız, bu ilaçların etkileri aşağıda belirtildiği gibi değişebilir.

- Digoksin gibi kardiyak glikozidler (kalp fonksiyon bozukluğu tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Diüretikler (vücuttan fazla sıvıyı atmak için kullanılan ilaçlar)
- Ketokonazol ya da itrakonazol (mantar enfeksiyonları tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Antibiyotikler (Klaritromisin gibi enfeksiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Ritonavir (HIV enfeksiyonlarında kullanılan bir ilaç)
- Karbamazepin (sara tedavisinde kullanılan ilaç)
- Rifampisin (verem tedavisinde kullanılan ilaç)
- Östrojen ya da oral kontraseptifler (doğum kontrol hapları)
- Simetidin (midedeki asit üretimini inhibe eden ilaçlar)

BUDENOFALK®'a ilave olarak kolestiramin (kandaki yüksek kolesterol düzeyinin düzenlenmesinde [hiperkolesterolomi] ve ayrıca ishal tedavisinde kullanılan bir ilaç) veya antiasit verildiğinde, bu ilaçlar birbirinden en az 2 saat arayla alınmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BUDENOFALK® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Crohn Hastalığı ve Kollajenöz kolit tedavisinde:

(18 yaşından büyük erişkinlerde)

Doktorunuz başka biçimde önermedikçe günde üç defa (sabah, öğlen ve akşam) birer kapsül (3 mg budesonid içeren) alınız.

Tedaviniz yaklaşık 8 hafta sürmelidir.

Otoimmün hepatit tedavisinde:

(18 yaşından büyük erişkinlerde)

Akut inflamasyon tedavisi:

Doktorunuz farklı şekilde önermediği sürece sabah, öğlen ve akşam olmak üzere günde 3 kez birer kapsül alınız. Laboratuvar sonuçlarınıza göre doktorunuz ne kadar süreyle günde 3 kapsül alacağınıza karar verecektir.

İdame tedavisi:

Doktorunuz farklı şekilde önermediği sürece sabah ve akşam olmak üzere günde 2 kez birer kapsül alınız. Laboratuvar sonuçlarınıza göre doktorunuz ne kadar süreyle günde 2 kapsül alacağınıza karar verecektir.

Doktorlar bir çok vakada, BUDENOFALK® ile vücudun immün cevabını azaltan bir ilaç olan azatiyoprini beraber vermektedir.

Otoimmün hepatit tedavisinde kan tetkikleriniz ve karaciğer dokunuzun incelemeleri sonucunda, doktorunuz tedaviye ne kadar süre devam edeceğinize ve günde kaç kapsül alacağınıza karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

- BUDENOFALK® sadece ağızdan kullanım içindir.
- Kapsülleri yemeklerden yarım saat önce bol su ile (örneğin bir bardak su) çiğnemen, bütün halinde yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

BUDENOFALK®, 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. 12-18 yaş arası ergenlerde doktorunuzun önerisi olmadan kullanılmamalıdır. 12 yaşından büyük çocuklarda ise ilacın kullanımı ile ilgili sınırlı bilgi vardır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlamasına ilişkin herhangi bir öneri bilinmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/Karaciğer yetmezliği:

Orta ve şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalara dikkat edilmelidir;

Karaciğer fonksiyonları aşırı derecede bozuk olan hastalar, BUDENOFALK® tedavisine alınmamalıdır.

Eğer BUDENOFALK®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BUDENOFALK® kullandıysanız

BUDENOFALK®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Budesonidin doz aşımıyla ilgili bugüne kadar herhangi bir olgu bildirilmemiştir. BUDENOFALK®'in içinde bulunan budesonidin özelliği nedeniyle, toksik hasara yol açacak bir doz aşımı beklenmemektedir.

BUDENOFALK®'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir dozu unuttuğunuzu erken fark ederseniz, fark ettiğiniz zaman alabilirsiniz. Eğer bir sonraki dozun zamanından kısa süre önce hatırlamışsanız, iki dozu birden almayınız, sadece zamanı gelen dozu alınız.

BUDENOFALK® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Yan etkiler vs. sebebiyle BUDENOFALK® tedavisini kesecekseniz veya erken sonlandırıcaksanız her zaman doktorunuza danışınız. BUDENOFALK® tedavisinin hemen kesilmemesi, gittikçe azalan dozlarla sonlandırılması gerektiği unutulmamalıdır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BUDENOFALK®'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- İnfeksiyon
- Baş ağrısı
- Depresyon, hırçınlık, kendini aşırı derecede mutlu veya coşkulu hissetme gibi davranışsal değişiklikler veya psikiyatrik etkiler

Çok yaygın: (Tedavi edilen 10 hastanın 1'inden fazla)

Yaygın: (Tedavi edilen 10 hastanın 1'inden az ama 100 hastanın 1'inden fazla)

Yaygın olmayan: (Tedavi edilen 100 hastanın 1'inden az ama 1000 hastanın 1'inden fazla)

Seyrek: (Tedavi edilen 1000 hastanın 1'inden az ama 10000 hastanın 1'inden fazla)

Çok seyrek: (Tedavi edilen 10000 hastanın 1'inden az)

Bilinmiyor: (Tedavi edilen hastalarda elde edilen verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

BUDENOFALK® yüksek dozlarda alındığında ve uzun süre kullanıldığında, yüksek etkili kortizon preparatları için tipik olan yan etkiler bazen gözlenebilir. Aşağıda verilmiş olan yan etkiler; doza, tedavinin süresine, birlikte veya daha önce diğer kortizon preparatlarıyla tedaviye ve kişisel duyarlılığa bağlıdır.

Çok seyrek:

- Cushing sendromu- Ay dede yüzü, kilo alımı, diyabet, glukoz toleransının bozulması, kan şekerinin yükselmesi, sıvı tutulması, potasyum atılımının artışı (hipokalemi), çocuklarda büyüme geriliği, kadınlarda adet periyotlarının düzensizliği, kadınlarda erkek tipi kılınma, impotans, anormal laboratuvar sonuçları (adrenal fonksiyonların azalması), bacaklarda şişlik (dokularda sıvı birikimi)
- Ergenlerde muhtemelen göz içinde basınç artışıyla seyreden kafa içi basınçta artış (optik disk ödemi)
- Kabızlık

- Kas ve eklem ağrısı ve zayıflığı, kasların istemsiz kasılması
- Kemiklerde kırılmaya yatkınlık (osteoporoz)
- Yorgunluk, genel olarak hasta olma hissi

Aşağıdaki yan etkilerin çoğu daha güçlü steroidlerin kullanımı sonucunda görülmüştür; BUDENOFALK® ile görülme sıklığı daha azdır.

Bilinmiyor:

- Cushing sendromu (yukarıda tarif edilen bulgular)
- Enfeksiyon riskini artırması
- Depresyon, uyarılara karşı aşırı duyarlı olma durumu (irritabilite), neşe, güven, güçlülük gibi duyguların aşırı şekilde bulunması (öfori).
- Göz içi basınç artışı (glokom), göz merceği bulutlanması (katarakt).
- Yüksek kan basıncı, kanda pıhtılaşma eğiliminin artması, kan damarlarının iltihaplanması (uzun süreli tedavi sonrası ilaç kesildiğinde ortaya çıkar).
- Mide ağrısı ve şikayetleri, bulantı, kusma (hasta hissteme), mide ve/veya ince bağırsakta ülser, pankreas iltihaplanması.
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları nedeniyle döküntü, deride kırmızı çizgiler ve kanama, akne, yara iyileşmesinde gecikme, kontakt dermatit gibi lokal deri reaksiyonları
- Kemik ve kırıldak kaybı (Kemiğin aseptik nekrozu)

Eğer yan etkiler şiddetlenirse ve bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. BUDENOFALK®'in saklanması

BUDENOFALK®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BUDENOFALK® 'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Ali Raif İlaç San. A.Ş.
Yeşilce Mahallesi
Doğa Sokak No: 4
34418 Kağıthane / İSTANBUL

Üretim Yeri:

Dr. Falk Pharma GmbH / Almanya lisansıyla,

Losan Pharma GmbH
Otto-Hahn-Straße 13
D-79395 Neuenburg
Almanya
Tel: +49/7392/701-0
Faks: +49/7631/7906-99

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.