**Písomná informácia pre používateľa**

**Budenofalk rektálna pena**

2g/dávka

budezonid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, než začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

* Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
* Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
* Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
* Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete**:

1. Čo je Budenofalk rektálna pena a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Budenofalk rektálnu penu

3. Ako používať Budenofalk rektálnu penu

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať Budenofalk rektálnu penu

6. Obsah balenia a  ďalšie informácie

**1. Čo je Budenofalk rektálna pena a na čo sa používa**

Budenofalk rektálna pena obsahuje liečivo budezonid, ktorý je ako lokálne pôsobiaci steroid určený na liečbu chronických zápalových ochorení čreva.

Budenofalk rektálna pena sa používa na liečbu akútnych štádií chronických zápalov konečníka a koncovej časti hrubého čreva (ulcerózna kolitída).

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Budenofalk rektálnu penu**

**Nepoužívajte Budenofalk rektálnu penu**

- keď ste alergický na budezonid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)

- keď máte závažné ochorenie pečene (cirhózu pečene)

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Budenofalk rektálnu penu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Skôr ako začnete používať tento liek, povedzte svojmu lekárovi, ak trpíte niektorými alebo viacerými

nasledovnými ochoreniami:

1. tuberkulóza
2. vysoký krvný tlak
3. cukrovka (diabetes mellitus) alebo sa cukrovka vyskytuje vo vašej rodine
4. osteoporóza (lámavosť kostí),
5. žalúdočný alebo dvanástnikový vred (peptický vred),
6. vysoký vnútroočný tlak (glaukóm) alebo iné očné problémy ako sivý zákal (katarakta)

alebo ak sa glaukóm vyskytuje vo vašej rodine

1. závažné ochorenie pečene

**Ďaľšie opatrenia:**

**-** ak sa u vás vyskytne infekcia, informujte o tom svojho lekára, príznaky niektorých infekcií môžu byť netypické alebo maskované

- ak ste doteraz neprekonali ovčie kiahne alebo osýpky, informujte o tom svojho lekára.

- ak ste mali akýkoľvek kontakt s ľuďmi, ktorí majú ovčie kiahne, pásový opar alebo osýpky, informujte o tom svojho lekára.

- ak chcete podstúpiť očkovanie, najprv sa poraďte so svojím lekárom.

- ak plánujete podstúpiť operáciu alebo budete vystavení inému stresu, informujte svojho lekára, že užívate Budenofalk rektálnu penu

- ak ste boli liečený so silnými liekmi s obsahom kortizónu predtým než ste začali liečbu Budenofalkom rektálnou penou, príznaky ochorenia sa môžu znova objaviť po zmene liečby. Ak sa tak stane, navštívte svojho lekára.

**Iné lieky a Budenofalk rektálna pena**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Týka sa to najmä nasledujúcich liekov:

* Kardioglykozidy, napr. digoxin (lieky na liečbu srdcových ochorení)
* Diuretiká(lieky na odstránenie prebytočných tekutín v tele)
* Ketokonazol a itrakonazol (liek na hubové infekcie)
* Antibiotikána liečbu infekcií (napr. klaritromycín)
* Ritonavir (liek na HIV infekcie)
* Karbamazepín (liek na epilepsiu)
* Rifampicín(liek na tuberkulózu)
* Estrogény alebo perorálna antikoncepcia

**Budenofalk rektálna pena a jedlo a nápoje**

Počas celého obdobia liečby Budenofalkom rektálnou penou nesmietepiť **grepový džús**,

pretože môže ovplyvniť jeho účinky.

**Tehotenstvo a dojčenie**

Pred použitím akéhokoľvek lieku sa poraďte so svojím lekárom. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že by ste mohli byť tehotná alebo ak plánujtee otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Budenofalk rektálnu penu môžete používať iba ak vám to odporučí lekár.

Budezonid prechádza v malých množstvách do materského mlieka. Počas liečby Budenofalkom rektálnou penou môžete dojčiť iba, ak vám to odporučí lekár.

**Vedenie vozidliel a obsluha strojov**

Ak používate Budenofalk rektálnu penu*,* ste spôsobilý viesť vozidlo a obsluhovať stroje ako zvyčajne.

**Budenofalk rektálna pena obsahuje cetylalkohol a propylénglykol.**

Cetylalkohol môže vyvolať lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu). Propylénglykol môže vyvolať podráždenie pokožky.

**3. Ako používať Budenofalk rektálnu penu**

**Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.**

**Dávkovanie:**

Dospelí:

1 dávka po zatlačení pumpičky spreja denne, čo zodpovedá 2 mg budezonidu.

*Použitie u detí a dospievajúcich:*

Budenofalk rektálna pena sa  nemá podávať deťom a adolescentom, pretože nie sú dostatočné skúsenosti s užívaním lieku v tejto vekovej skupine.

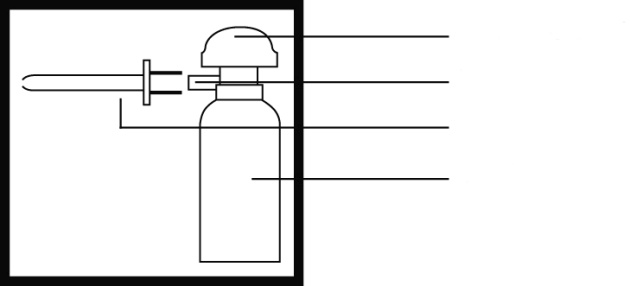
**Spôsob použitia:**

Tento liek je určený na rektálne podanie a má sa zaviesť do konečníka.

*Nie je určený na podanie ústami.* Neprehĺtajte.

Budenofalk rektálna pena sa môže aplikovať ráno alebo večer.

Najlepšie výsledky sa dosiahnu, ak sa pred podaním Budenofalku rektálna pena vyprázdni črevo.

 pumpička

rozprašovač

aplikátor (pomôcka na zasunutie)

tlaková nádoba

Aplikátor je umiestnený v špeciálnej lište. Držte lištu pevne a vytiahnite aplikátor.

**Príprava na použitie peny:**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Pevne zatlačte aplikátor na rozprašovač na tlakovej nádobke. Silno traste tlakovou nádobkou asi 15 sekúnd. |
|  |  |
|  | Pred prvým použitím odstráňte bezpečnostný uzáver spod pumpičky. |
|  |  |
|  | Otáčajte krytom hríbovitého tvaru hore na pumpičke, kým polkruhový zárez pod pumpičkou neukazuje v smere trysky. Tlaková nádobka je pripravená na použitie. |

**Podávanie peny:**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Uchopte nádobku s ukazovákom priloženým na pumpičke a otočte ju hore dnom. Upozorňujeme, že tlaková nádobka funguje bezchybne len vtedy, keď pumpička smeruje čo možno najkolmejšie nadol. |
|  |  |
|  | Zaveďte aplikátor do konečníka čo najhlbšie. Na tento účel je najlepšie dať si jednu nohu na stoličku alebo podnožku. Ak chcete aplikovať jednu dávku Budenofalku rektálna pena, jedenkrát naplno stlačte pumpičku, a potom ju **veľmi pomaly** uvoľňujte. Pred vytiahnutím aplikátora počkajte asi 10 až 15 sekúnd, pretože pena sa stále rozširuje a mohla by vytiecť mimo miesta aplikácie. |
|  |  |
|  | Po aplikácii peny aplikátor vytiahnite a zlikvidujte ho zabalený v príslušnom plastovom vrecúšku spolu s domovým odpadom. Na každé podanie použite nový aplikátor. Ak chcete medzi podaniami zabrániť samovoľnému vytečeniu peny z tlakovej nádobky, otočte pumpičkou tak, aby zárez ukazoval opačným smerom ako vypúšťací otvor. |

Po skončení aplikácie si umyte ruky. Snažte sa vyprázdniť svoje črevo do budúceho rána.

Ak sa chystáte do nemocnice alebo zmeniť lekára, informujte lekára, že používate tento liek.

**Trvanie liečby:**

Ošetrujúci lekár určí trvanie liečby.

Vo všeobecnosti akútne štádium ulceróznej kolitídy ustúpi po 6-8 týždňoch.

Ak máte dojem, že Budenofalk rektálna pena účinkuje príliš silno alebo príliš slabo, povedzte to svojmu lekárovi.

**Ak použijete viac Budenofalku rektálna pena, ako máte**

Ak použijete naraz väčšie množstvo Budenofalku rektálna pena*,* pri ďalšom podaní musíte použiť predpísané množstvo lieku. Nepoužívajte menšiu dávku. Informujte svojho lekára, ak si nie ste istí a on rozhodne, čo ďalej.

**Ak zabudnete použiť Budenofalk rektálnu penu**

Ak si uvedomíte včas, že ste zabudli aplikovať svoju dávku, aplikujte normálnu dávku hneď, ako to je možné. Nepoužívajte väčšiu dávku ako normálnu, ale pokračujte v predpísanom dávkovaní.

**Ak si želáte prestať používať Budenofalk rektálnu penu**

Predtým, ako sa rozhodnete prerušiť alebo úplne ukončiť liečbu, sa vždy najskôr poraďte s lekárom.

**Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa užívania tohto lieku, poraďte sa s vaším lekárom alebo lekárnikom.**

**4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Ak sa u vás po užití tohto lieku prejaví niektorý z nasledujúcich príznakov, ihneď navštívte svojho lekára:**

1. infekcia
2. bolesť hlavy

Nasledujúce vedľajšie účinky boli tiež hlásené:

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- pálenie a bolesť konečníka

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako  1 zo 100 osôb)

- anémia alebo iné poruchy krvi

- bolesť hlavy, závrat, poruchy čuchu

- infekcie močového systému

- vysoký krvný tlak

- nespavosť

- nevoľnosť, bolesť brucha, tráviace ťažkosti (dyspepsia), plynatosť, abnormálne pocity v oblasti brucha (parestézia), trhlinky konečníku (análne fisúry), zápalové vyrážky na sliznici v ústach (aftózna stomatitída), časté nutkanie na stolicu, hemoroidy, krvácanie z konečníka

- poruchy funkcie pečene (zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov)

- poruchy funkcie pankreasu

- poruchy funkcie nadobličiek

- akné

- nadmerné potenie

- malátnosť

- zvýšenie telesnej hmotnosti

- zvýšená chuť do jedla

Pri používaní Budenofalku rektálna pena sa príležitostne môžu vyskytnúť vedľajšie účinky,

ktoré sú typické pre liečbu steroidmi a môžu sa vyskytnúť v závislosti od dávkovania, dĺžky liečby,

súbežnej alebo predchádzajúcej liečby inými liekmi s obsahom kortizónu a v závislosti od

individuálnej citlivosti:

- zvýšené riziko infekcie

- Cushingov syndróm: mesiacovitá tvár, obezita na trupe, znížená znášanlivosť (tolerancia) glukózy (typ cukru), cukrovka (diabetes mellitus) (zvýšená hladina cukru v krvi), zadržiavanie sodíka v tele s tvorbou opuchov, zvýšené vylučovanie draslíka, spomalenie rastu u detí, porucha vylučovania pohlavných hormónov (napr. nepravidelná menštruácia u žien, nadmerné ochlpenie u žien, impotencia), abnormálne laboratórne testy (znížená funkcia nadobličiek).

- zmeny nálady ako depresia, podráždenosť alebo eufória

- rozmazané videnie (spôsobené zvýšeným vnútroočným tlakom (glaukóm) alebo sivým zákalom (katarakta))

- vysoký krvný tlak, zvýšené riziko tvorby krvných zrazenín, ochorenia ciev (syndróm z vysadenia po

dlhodobej liečbe kortizónmi)

- žalúdočné ťažkosti, nevoľnosť, vracanie, žalúdočný vred, zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída), zápcha

- bolesť svalov a slabosť, slabnutie kostí (osteoporóza) a odumieranie kosti bez prítomnosti zápalu (aseptická nekróza kostí)

- alergické kožné vyrážky (alergický exantém), tvorba červených pásikov na koži (červené strie)

a krvácanie na koži, akné, spomalené hojenie rán. Môžu sa objaviť miestne kožné reakcie (zapálená koža po kontakte, ktorú spôsobujú látky prichádzajúce do kontaktu s pokožkou.)

- izolované hlásenia: zvýšený tlak v mozgu, prípadne spolu so zvýšeným vnútroočným tlakom (opuch

papily zrakového nervu) u dospievajúcich

- únava a nepokoj

- pri prechode pacienta zo systémovo pôsobiacich glukokortikosteroidov (celkové pôsobenie na organizmus) na lokálne pôsobiaci budenozid sa môže vyskytnúť podráždenie alebo znovuobjavenie príznakov mimo tráviacej sústavy (ktoré postihujú najmä kožu a kĺby)

Väčšina týchto uvedených vedľajších účinkov bola zaznamenaná pri užívaní silnejších steroidov, preto

by mala byť frekvencia týchto vedľajších účinkov pri liečbe Budenofalkom rektálna pena

nižšia.

**Hlásenie vedľajších účinkov**  
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).  
Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Budenofalk rektálnu penu**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP a na dne tlakovej nádobky. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Neuchovávajte v chladničke alebo v mrazničke.

Nádobka je pod tlakom a obsahuje horľavé hnacie plyny.

Nevystavujte slnečnému žiareniu a teplotám nad 50° C. Neprepichujte a nehádžte do ohňa, aj keď

je nádobka prázdna.

Obsah nádobky spotrebujte do 4 týždňov po prvom otvorení.

.Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a  ďalšie informácie**

**Čo Budenofalk rektálna pena obsahuje**

Liečivo je budezonid. Každá dávka po úplnom stlačení pumpičky obsahuje 2 mg budezonidu.

Ďalšie zložky sú cetylalkohol, emulgujúci vosk, čistená voda, dinátriumedetát, stearomakrogol,

propylénglykol, monohydrát kyseliny citrónovej, hnacie plyny: bután, izobután, propán.

**Ako vyzerá Budenofalk rektálna pena a obsah balenia**

Budenofalk rektálna pena je biela až bielosivastá, krémová pena.

Veľkosť balenia:

1 tlaková nádobka, ktorá obsahuje minimálne 14 dávok po 1,2 g rektálnej peny, 14 aplikátorov, 14 plastových vrecúšok na likvidáciu aplikátorov.

2 tlakové nádobky, ktoré obsahujú minimálne 28 dávok po 1,2 g rektálnej peny, 28 aplikátorov, 28 plastových vrecúšok na likvidáciu aplikátorov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:**

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr, 5

79108 Freiburg

Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2016.

**.**