

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Budenofalk Uno 9 mg γαστροανθεκτικά κοκκία
βουδεσονίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι τα κοκκία Budenofalk Uno και ποια είναι η χρήση τους
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε τα κοκκία Budenofalk Uno
3. Πώς να πάρετε τα κοκκία Budenofalk Uno
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε τα κοκκία Budenofalk Uno
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι τα κοκκία Budenofalk Uno και ποια είναι η χρήση τους

Τα κοκκία Budenofalk Uno περιέχουν τη δραστική ουσία βουδεσονίδη, που είναι ένας τύπος στεροειδούς που δρα τοπικά και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των χρόνιων φλεγμονωδών παθήσεων του εντέρου.

Τα κοκκία Budenofalk Uno χρησιμοποιούνται στη θεραπεία:

- **Της νόσου του Crohn:** ήπιας έως μέτριας βαρύτητας οξεία επεισόδια χρόνιας φλεγμονής του εντέρου που επηρεάζει το κατώτερο τμήμα του λεπτού εντέρου (ειλεός) και/ή το ανώτερο τμήμα του παχέος εντέρου (το ανιόν κόλον).
- **Των οξέων επεισοδίων κολλαγονικής κολίτιδας** (μίας νόσου με χρόνια φλεγμονή του παχέος εντέρου, η οποία χαρακτηρίζεται από χρόνια υδαρή διάρροια).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε τα κοκκία Budenofalk Uno

ΜΗΝ ΠΑΡΕΤΕ τα κοκκία Budenofalk Uno:

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στη βουδεσονίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση **σοβαρής ηπατικής βλάβης** (ηπατικής κίρρωσης)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε τα κοκκία Budenofalk Uno εάν έχετε:

- φυματίωση
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- διαβήτη, ή εάν έχει διαγνωστεί διαβήτης στην οικογένειά σας
- εύθραυστα οστά (οστεοπόρωση)
- έλκη στο στομάχι ή στο πρώτο τμήμα του λεπτού εντέρου (πεπτικό έλκος)
- αυξημένη πίεση στα μάτια σας (γλαύκωμα) ή προβλήματα στα μάτια όπως θολερότητα του φακού (καταρράκτη) ή εάν έχει διαγνωστεί γλαύκωμα στην οικογένειά σας

- σοβαρά ηπατικά προβλήματα

Τα κοκκία Budenofalk Uno δεν είναι κατάλληλα για ασθενείς με νόσο του Crohn που επηρεάζει τον ανώτερο γαστρεντερικό σωλήνα.

Μερικές φορές αυτή η νόσος μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα εκτός του εντέρου (π.χ. να επηρεάσει το δέρμα, τα μάτια και τις αρθρώσεις) τα οποία δεν είναι πιθανό να ανταποκριθούν σε αυτό το φάρμακο.

Συνηθισμένες επιδράσεις των παρασκευασμάτων κορτιζόνης μπορεί να εμφανισθούν και μπορεί να επηρεάσουν όλα τα μέρη του σώματος, ιδιαίτερα όταν παίρνετε τα κοκκία Budenofalk Uno σε υψηλές δόσεις και για παρατεταμένα διαστήματα (βλ. παράγραφο 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες).

Περαιτέρω προφυλάξεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τα κοκκία Budenofalk Uno

- Ενημερώστε τον γιατρό σας σε περίπτωση που έχετε λοίμωξη. Το συμπτώματα ορισμένων λοιμώξεων μπορεί να είναι άτυπα ή λιγότερο έντονα.
- Μείνετε μακριά από ανθρώπους που γνωρίζετε ότι έχουν ανεμοβλογιά ή έρπη ζωστήρα (έρπη), εάν δεν τα είχατε ποτέ. Αυτά μπορούν να σας επηρεάσουν με πολύ σοβαρό τρόπο. Εάν έρθετε σε επαφή με οποιονδήποτε έχει ανεμοβλογιά ή έρπη, ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν δεν είχατε έως τώρα ιλαρά.
- Εάν γνωρίζετε ότι πρέπει να εμβολιασθείτε παρακαλούμε να ενημερώσετε πρώτα τον γιατρό σας.
- Εάν γνωρίζετε ότι πρόκειται να υποβληθείτε σε κάποια χειρουργική επέμβαση παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας ότι χρησιμοποιείτε κοκκία Budenofalk Uno.
- Έαν έχετε λάβει θεραπεία με ισχυρότερο κορτιζονούχο παρασκεύασμα πριν την έναρξη της θεραπείας με κοκκία Budenofalk Uno, τα συμπτώματά σας μπορεί να επανεμφανισθούν όταν αλλάξει το φάρμακο. Εάν αυτό συμβεί, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Άλλα φάρμακα και τα κοκκία Budenofalk Uno

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ιδιαίτερα:

- **καρδιακές γλυκοσίδες** όπως η διγοξίνη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων)
- **διουρητικά** (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την απομάκρυνση της περίσσειας υγρών από τον οργανισμό)
- **κετοκοναζόλη ή ιτρακοναζόλη** (ουσίες που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των μυκητιασικών λοιμώξεων)
- **αντιβιοτικά** που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων (όπως η κλαριθρομυκίνη)
- **ριτοναβίρη** (για τη θεραπεία των λοιμώξεων από HIV)
- **καρβαμαζεπίνη** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας)
- **ριφαμπικίνη** (για τη θεραπεία της φυματίωσης)
- **οιστρογόνα ή από στόματος αντισυλληπτικά**
- **σιμετιδίνη** (χρησιμοποιείται για την αναστολή της παραγωγής οξέος στο στομάχι)

Εάν παίρνετε **χολεστυραμίνη** (για την υπερχοληστερολαιμία καθώς και για τη θεραπεία της διάρροιας) ή **αντιόξινα** (για τη δυσπεψία) επιπρόσθετα με τα κοκκία Budenofalk Uno, πάρτε αυτά τα φάρμακα **με διαφορά τουλάχιστον 2 ωρών**.

Τα κοκκία Budenofalk Uno μπορεί να επηρεάσουν τα αποτελέσματα ελέγχων που γίνονται από τον γιατρό σας ή σε νοσοκομείο. Ενημερώστε τον γιατρό σας ότι παίρνετε κοκκία Budenofalk Uno πριν γίνουν οι όποιοι έλεγχοι.

Τα κοκκία Budenofalk Uno με τροφή και ποτό

Δεν πρέπει να πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο καθώς αυτό μπορεί να μεταβάλλει τη δράση του.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Πρέπει να πάρετε κοκκία Budenofalk Uno κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας.

Η βουδεσονίδη διέρχεται στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες. Εάν θηλάζετε πρέπει να πάρετε κοκκία Budenofalk Uno μόνο εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Τα κοκκία Budenofalk Uno δεν αναμένεται να επηρεάσουν την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Τα κοκκία Budenofalk Uno περιέχουν σακχαρόζη, λακτόζη και σορβιτόλη

Κάθε φακελλίσκος περιέχει 828 mg σακχαρόζης και 36 mg λακτόζης μονοϋδρικής και 900 mg σορβιτόλης. Εάν έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε το φάρμακο αυτό.

3. Πώς να πάρετε τα κοκκία Budenofalk Uno

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Νόσος του Crohn και κολλαγονική κολίτιδα

Ενήλικες (άνω των 18 ετών)

Πάρτε ένα φακελλίσκο το πρωί εκτός και εάν σας έχει δοθεί διαφορετική οδηγία από τον γιατρό σας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Τα κοκκία Budenofalk Uno ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιούνται **σε παιδιά** ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Τρόπος χορήγησης

Τα κοκκία Budenofalk Uno χορηγούνται μόνο από το στόμα.

Πρέπει να παίρνετε τα κοκκία Budenofalk Uno περίπου ½ ώρα πριν το πρόγευμα. Τοποθετήστε τα κοκκία απευθείας στη γλώσσα σας και καταπιείτε τα με ένα ποτήρι νερό. **Μην μασάτε** τα κοκκία καθώς μπορεί να αλλοιωθεί η δράση τους.

Διάρκεια θεραπείας

Η θεραπεία σας πρέπει να διαρκέσει περίπου 8 εβδομάδες.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο καιρό θα συνεχίσετε να λαμβάνετε το φάρμακο, ανάλογα με την κατάστασή σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση κοκκίων Budenofalk Uno από την κανονική

Εάν πήρατε μεγαλύτερη δόση του φαρμάκου κάποια φορά, πάρτε την επόμενη δόση σας όπως σας έχει συσταθεί. Μην χρησιμοποιήσετε μικρότερη δόση. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε αμφιβολία, ώστε να αποφασίσει αυτός τι πρέπει να κάνετε. Αν μπορείτε, πάρτε μαζί σας το κουτί και αυτό το φύλλο οδηγιών.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τα κοκκία Budenofalk Uno

Εάν ξεχάσετε μία δόση, συνεχίστε τη θεραπεία σας με τη δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μια δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε τα κοκκία Budenofalk Uno

Μιλήστε με τον γιατρό σας εάν θέλετε να διακόψετε για ένα διάστημα ή να τερματίσετε πρόωρα τη θεραπεία σας. Είναι σημαντικό να μην σταματήσετε τη θεραπεία σας απότομα καθώς αυτό μπορεί να σας δημιουργήσει προβλήματα υγείας. Συνεχίστε να λαμβάνετε το φάρμακό σας έως ότου ο γιατρός σας σας συμβουλέψει να σταματήσετε, ακόμη και εάν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα.

Ο γιατρός σας θα θελήσει πιθανώς να μειώσει τη δόση σας σταδιακά, από ένα φακελλίσκο κάθε μέρα σε ένα φακελλίσκο κάθε δεύτερη μέρα για τουλάχιστον 2 εβδομάδες.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν σας παρουσιαστεί οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, πρέπει να συμβουλευτείτε άμεσα τον γιατρό σας:

- λοίμωξη
- πονοκέφαλος
- αλλαγές στη συμπεριφορά όπως κατάθλιψη, ευερεθιστότητα, ευφορία, ανησυχία, άγχος ή επιθετικότητα

Αναφέρθηκαν επίσης οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα:

- σύνδρομο Cushing – π.χ. με στρογγυλότητα του προσώπου, αύξηση βάρους, μειωμένη ανοχή στη γλυκόζη, αυξημένο σάκχαρο στο αίμα, υψηλή αρτηριακή πίεση, κατακράτηση υγρών στους ιστούς (π.χ. πρησμένα πόδια) αυξημένη απέκκριση καλίου (υποκαλιαιμία), διαταραχή του έμμηνου κύκλου στις γυναίκες, ανεπιθύμητη τριχοφυΐα στο σώμα των γυναικών, ανικανότητα, μη φυσιολογικές εργαστηριακές εξετάσεις (μειωμένη λειτουργία των επινεφριδίων), ερυθρές ραβδώσεις στο δέρμα (ραγάδες), ακμή
- δυσπεψία, ευερέθιστο στομάχι
- αυξημένος κίνδυνος λοίμωξης
- πόνος στους μύες και τις αρθρώσεις, μυική αδυναμία, μυικές συσπάσεις
- εύθραυστα οστά (οστεοπόρωση)
- πονοκέφαλος
- αλλαγές στη διάθεση όπως κατάθλιψη, ευερεθιστότητα ή ευφορία
- εξάνθημα από αντιδράσεις υπερευαισθησίας, ερυθρές κηλίδες από αιμορραγία του δέρματος, καθυστερημένη επούλωση πληγών, τοπικές δερματικές αντιδράσεις, όπως δερματίτιδα εξ' επαφής

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- έλκη στο στομάχι ή το λεπτό έντερο
- ανησυχία με αυξημένη σωματική δραστηριότητα, άγχος

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα

- θαμπή όραση [προκαλείται από αυξημένη πίεση στα μάτια (γλαύκωμα) ή θολερότητα των φακών (καταρράκτης)]
- φλεγμονή στο πάγκρεας

- απώλεια οστού λόγω κακής κυκλοφορίας του αίματος (οστεονέκρωση)
- επιθετικότητα
- μελάνιασμα

Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα

- καθυστερημένη ανάπτυξη στα παιδιά
- δυσκοιλιότητα
- αυξημένη πίεση στον εγκέφαλο, πιθανώς με αυξημένη πίεση στα μάτια (οίδημα στον οπτικό δίσκο) στους εφήβους
- αυξημένος κίνδυνος πήξης του αίματος, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (σχετιζόμενα με τη διακοπή χρήσης κορτιζόνης μετά από μακροχρόνια θεραπεία)
- αίσθημα κόπωσης, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι χαρακτηριστικές των στεροειδών και οι περισσότερες από αυτές μπορεί επίσης να αναμένονται με θεραπευτικές αγωγές με άλλα στεροειδή. Μπορεί να παρουσιαστούν ανάλογα με τη δόση που παίρνετε, τη διάρκεια της θεραπείας, με το εάν είχατε λάβει στο παρελθόν ή λαμβάνετε τώρα θεραπεία με άλλα κορτιζονούχα παρασκευάσματα, καθώς και από την ατομική σας ευαισθησία.

Εάν έχετε πάρει θεραπευτική αγωγή με πιο ισχυρό σκεύασμα κορτιζόνης προτού αρχίσετε τη θεραπεία με τα κοκκία Budenofalk Uno, τα συμπτώματά σας μπορεί να εμφανιστούν εκ νέου όταν γίνει αλλαγή του φαρμάκου.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε τα κοκκία Budenofalk Uno

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο φακελλίσκο. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχουν τα κοκκία Budenofalk Uno

Η **δραστική ουσία** είναι η βουδεσονίδη. Κάθε φακελλίσκος με γαστροανθεκτικά κοκκία περιέχει 9 mg βουδεσονίδης.

Τα **άλλα συστατικά** είναι ammonio methacrylate copolymer (type A) (Eudragit RL), ammonio methacrylate copolymer (type B) (Eudragit RS), citric acid anhydrous, lactose monohydrate, lemon flavour, magnesium stearate, methacrylic acid-methyl methacrylate copolymer (1:1) (Eudragit L 100), methacrylic acid-methyl methacrylate copolymer (1:2) (Eudragit S 100), povidone K25, sucralose,

sugar spheres (αποτελούνται από sucrose και maize starch), sorbitol (E420), talc, triethyl citrate, xanthan gum (Βλ. παράγραφο 2 για περισσότερες πληροφορίες για τη λακτόζη, σακχαρόζη και σορβιτόλη).

Εμφάνιση των κοκκίων Budenofalk Uno και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα κοκκία Budenofalk Uno είναι γαστροανθεκτικά κοκκία χρώματος λευκού έως υπόλευκου, με άρωμα λεμόνι.

Συσκευασίες κοκκίων Budenofalk Uno που εγκρίθηκαν κατά την αποκεντρωμένη διαδικασία: των 15, 20, 30, 50 και 60 φακελλίσκων.

Συσκευασίες που θα κυκλοφορήσουν στην Ελλάδα: 30 φακελλίσκοι.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Galenica A.E.,
Ελευθερίας 4,
145 64 Κηφισιά
Ελλάδα
Τηλ. 210 52 81 700

Παρασκευαστής

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Γερμανία
Τηλ. + 49(0)761 1514-0

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Βέλγιο, Βουλγαρία, Γερμανία, Δανία, Ελλάδα, Ηνωμένο Βασίλειο, Ιρλανδία, Κύπρος,
Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Νορβηγία, Ολλανδία, Ουγγαρία, Πορτογαλία,
Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Σουηδία, Τσεχική Δημοκρατία, Φινλανδία: Budenofalk
Αυστρία: Budo-San
Γαλλία: MIKICORT
Ιταλία: Intesticortmono
Ισπανία: Intestifalk

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 14 Οκτωβρίου 2016.