

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 (inek sütü kaynaklı), 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 A), amonyum metakrilat kopolimeri tip B (=Eudragit L, S, RS ve RL), trietil sitrat, titanyum dioksit, saf su, jelatin (sığır jelatini), eritrosin, demir (II, III) oksit, demir (III) oksit, 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 (çıkan kolon) bir bölümünü etkileyen hafif ve orta şiddette Crohn hastalığının (kronik iltihabi bağırsak hastalığı) tedavisinde,
- Kronik sulu ishal semptomlarına sahip kollajenöz kolitin (kronik sulu ishal ile karakterize kalın bağırsağın kronik iltihabi bir 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] veya 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.

Bazen bu hastalık bağırsak dışı semptomlara (örn: cilt, göz veya eklemleri etkileyen) neden olabilir ancak BUDENOFALK tedavisi bunlara yanıt vermez.

BUDENOFALK'ı özellikle yüksek dozlarda ve uzun sürelerde kullandığınızda, vücudun tüm bölgelerini etkileyebilen kortizon preparatlarının tipik etkileri oluşabilir. (bkz. Bölüm 4).

Ekstra dikkat edilmesi gereken durumlar

- Enfeksiyonunuz varsa doktorunuza bildirin. Bazı enfeksiyonların belirtileri alışılmadık veya daha az belirgindir.
- 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 kullanımını 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 düzenli olarak ilacınızın dozunu belirleyecektir.
- Eğer bulanık görme veya diğer görme bozuklukları ile karşılaşırsanız, doktorunuzla temasa geçiniz.

BUDENOFALK kullanımı, doping testlerinde pozitif sonuçlara neden olabilir.

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

BUDENOFALK'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Tüm tedavi süresince greylfurt suyu içmemelisiniz, çünkü greylfurt 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'ı yalnızca hamileliğiniz boyunca doktorunuz kullanmanızı söylediğinde kullanınız.

Doğurganlık çağındaysanız, 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.

Budesonid anne sütüne küçük miktarlarda geçer. Eğer emziriyorsanız, BUDENOFALK'ı yalnızca doktorunuz kullanmanızı söylediğinde kullanınız.

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, laktoz ve sukroz içerdiği için eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki diğer ilaçlarla birlikte BUDENOFALK kullanıyorsanız, bu ilaçların etkileri 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** / enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar (Klaritromisin gibi)
- **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)

Bazı ilaçlar BUDENOFALK'ın etkilerini artırabilir ve bu ilaçları kullanıyorsanız doktorunuz sizi dikkatli bir şekilde izlemek isteyebilir (HIV için bazı ilaçlar da dahil olmak üzere: ritonavir, kobisistat).

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

Herhangi bir laboratuvar testi yaptırmadan önce BUDENOFALK aldığınızı doktorunuza bildirin. Testlerin sonuçları, BUDENOFALK dolayısıyla etkilenebilir.

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:

Bu ilacı daima doktorunuzun söylediği gibi kullanın. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Tavsiye edilen doz:

Crohn Hastalığı tedavisinde:

(18 yaşından büyük erişkinlerde)

Doktorunuz başka biçimde önermedikçe, yemeklerden önce günde üç defa (sabah, öğlen ve akşam) birer kapsül veya sabahları günde bir kez üç kapsül (herbiri 3 mg budesonid içeren) alınız.

Kollajenöz kolit tedavisinde:

(18 yaşından büyük erişkinlerde)

Doktorunuz başka biçimde önermedikçe sabahları kahvaltıdan önce günde bir kez üç kapsül alınız.

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 birçok vakada, BUDENOFALK ile vücudun immün cevabını azaltan bir ilaç olan azatiyoprini beraber vermektedir.

Tedavi süresi

Doktorunuz hastalığınız durumuna bağlı olarak, ilaç tedavisine ne kadar süre devam edeceğinize karar verecektir.

Crohn hastalığı ve kollajenöz kolitte tedaviniz yaklaşık 8 hafta sürmelidir. Tam etkiye genellikle 2-4 hafta sonra ulaşılır.

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

BUDENOFALK tedavisi ani olarak değil kademeli şekilde sonlandırılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

- BUDENOFALK sadece ağızdan kullanım içindir.
- Kapsülleri yemeklerden yarım saat önce bol su ile (örneğin bir bardak su) çiğnemenen, bütün halinde yutunuz.
- Eğer yutma problemleriniz varsa, kapsülleri açıp içindeki granülleri çiğnemenen ve bol sıvı ile direkt alabilirsiniz. Bu durum, BUDENOFALK'ın etkililiğini azaltmaz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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

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'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BUDENOFALK® kullandıysanız

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

Bir seferde çok fazla ilaç kullandıysanız, bir sonraki dozunuzu reçetelendiği gibi alınız. Dozda azaltma yapmayınız. Şüphe duyuyorsanız, bir doktora başvurun, böylece ne yapacağınıza karar verebilir; mümkünse ilacın kutusunu ve bu kullanma talimatını yanınıza alınız.

BUDENOFALK'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir dozu kaçıırırsanız, tedavinize öngörülen dozajla devam ettirin. Unutulan bir dozu telafi etmek için iki doz almayınız.

BUDENOFALK ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

BUDENOFALK tedavisini kesecekseniz veya erken sonlandırıcaksanız her zaman doktorunuza danışınız. BUDENOFALK tedavisinin hemen kesilmemesi önemlidir çünkü sizi hasta yapabilir. İyi hissetmeye başlamanız halinde bile doktorunuz size durmanızı söyleyene kadar ilacınızı almaya devam edin.

Doktorunuz, muhtemelen, bir hafta boyunca üç ile iki kapsül arasında (sabah bir, akşam bir olmak üzere) yavaş yavaş dozunuzu azaltacak ve daha sonra, tedavinin son haftasında günde yalnızca bir kapsül (sabah alınan) içmenizi tavsiye edecektir.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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:

- Enfeksiyon
- Baş ağrısı
- Depresyon, uyarılara karşı aşırı duyarlı olma durumu, tepki gösterme yeteneği (irritabilite), neşe, güven, güçlülük gibi duyguların aşırı şekilde bulunması (öfori), huzursuzluk, endişe (anksiyete) veya saldırganlık (agresyon) gibi davranış değişiklikleri

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ayrıca aşağıdaki yan etkiler gözlenmiştir:

Çok yaygın: (Tedavi edilen 10 hastanın 1'inden fazla, 100 hastanın 1'inden az)
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)

Yaygın:

- Cushing sendromu - örn. yüzün yuvarlaklaşması ile, kilo alımı, azalmış glukoz toleransı, yüksek kan şekeri, yüksek kan basıncı, dokulardaki sıvı tutulumu (örneğin şişmiş bacaklar), potasyum atılımının artması (hipokalemi), kadınlarda düzensiz periyotlar, kadınlarda istenmeyen vücut kılları, cinsel güçsüzlük, iktidarsızlık (impotens), anormal laboratuvar bulguları (adrenal işlevin azalması), ciltte kırmızı çizgiler, akne.
- Hazımsızlık, tahriş olmuş mide (dispepsi)
- Enfeksiyon riski artışı
- Kas ve eklem ağrısı, kas güçsüzlüğü, kas seğirmesi
- Kırılgan kemikler (osteoporoz)
- Baş ağrısı
- Depresyon, uyarılara karşı aşırı duyarlı olma durumu, tepki gösterme yeteneği (irritabilite) veya öfori (neşe, güven, güçlülük gibi duyguların aşırı şekilde bulunması) gibi ruh hali değişiklikleri
- Aşırı duyarlılık reaksiyonlarından kızarıklıklar, deride kanamadan kaynaklanan kırmızı lekeler, gecikmiş yara iyileşmesi, kontakt dermatit (temasla ortaya çıkan deri hastalığı) gibi lokal deri reaksiyonları

Yaygın olmayan:

- Mide veya ince bağırsak ülserleri
- Artan fiziksel aktivite ile huzursuzluk, endişe

Seyrek:

- Bulanık görme
- Pankreasın iltihabı
- Kan dolaşımının kötü olması nedeniyle kemik kaybı (osteonekroz)
- Agresif olma durumu
- Morarma

Çok seyrek:

- Çocuklarda büyümenin yavaşlaması
- Kabızlık
- Ergenlerde, gözde basınç artışı (optik diskin şişmesi) ile muhtemel beyinde basınç artışı
- Kan pıhtılaşma riski artışı, kan damarlarının iltihabı (uzun süreli tedavi sonrası kortizon kullanımının durdurulması ile bağlantılı olarak)
- Yorgunluk, genel hastalık hissi

Bunlar, steroid ilaç tedavisinin tipik yan etkileri olup, çoğu, diğer steroidler ile tedaviler içinde beklenmektedir. Doza, tedavinin süresine, birlikte veya daha önce diğer kortizon preparatlarıyla tedaviye ve kişisel duyarlılığa bağlı olarak meydana gelebilir. BUDENOFALK® tedavisine başlamadan önce daha kuvvetli bir kortizon preparatı ile tedavi edildiyseniz, ilaç değiştirildiğinde belirtiler tekrar ortaya çıkabilir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. BUDENOFALK®’ın saklanması

BUDENOFALK’ı 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’ı kullanmayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

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.