## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Budenofalk 2 mg tiesiosios žarnos putos**

Budezonidas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Budenofalk ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Budenofalk

3. Kaip vartoti Budenofalk

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Budenofalk

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Budenofalk ir kam jis vartojamas

Budenofalk tiesiosios žarnos putos skirtos paūmėjusiai lėtinei uždegiminei žarnyno ligai, išplitusiai tiesiojoje ir riestinėje žarnose (t.y. opiniam kolitui), gydyti. Veiklioji šio vaisto medžiaga budezonidas yra vietiškai veikiantis kortizono darinys, vartojamas žarnyno uždegimui malšinti.

Budenofalk tiesiosios žarnos putos vartojamos lėtinės uždegiminės ligos, apėmusios tiesiąją ir apatinę storosios žarnos dalį, paūmėjimui gydyti. Ši liga vadinama opiniu kolitu.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Budenofalk

#### Budenofalk vartoti negalima:

* jeigu yra **alergija** budezonidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu sergate **sunkia kepenų liga** (kepenų ciroze).

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti Budenofalk, jeigu:

* sergate tuberkulioze;
* Jūsų kraujospūdis padidėjęs;
* sergate cukriniu diabetu ar ši liga nustatyta kam nors iš Jūsų šeimos narių;
* Jūsų kaulai trapūs (sergate osteoporoze);
* Jums yra skrandžio ar plonųjų žarnų pradinės dalies opa (pepsinė opa);
* padidėjęs akies vidinis spaudimas (glaukoma) ar yra kitų akių sutrikimų, pvz., lęšio drumstis (katarakta), arba glaukoma yra nustatyta kam nors iš Jūsų šeimos narių;
* Jums yra sunkių kepenų veiklos sutrikimų.

Kortizono preparatams būdingas poveikis gali paveikti visas kūno dalis, ypač vartojant Budenofalk didelėmis dozėmis ir ilgai (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

**Kitos atsargumo priemonės vartojant Budenofalk** Pasakykite savo gydytojui, jeigu sergate infekcine liga. Kai kurių infekcinių ligų simptomai gali būti netipiški arba mažiau išreikšti.

* Laikykitės atokiai nuo žmonių, sergančių vėjaraupiais ar juostine pūsleline (*herpes zoster*), jei anksčiau nesirgote šiomis ligomis. Jums šie susirgimai gali būti sunkūs. Jei turėjote kontaktą su sergančiuoju vėjaraupiais ar juostine pūsleline, nedelsdami apsilankykite pas gydytoją.
* Pasakykite gydytojui, jei dar nesirgote tymais.
* Jei žinote, kad Jus reikia skiepyti, pirmiausiai pasitarkite su gydytoju.
* Jei žinote, kad Jus reikia operuoti, pasakykite gydytojui, kad vartojate Budenofalk tiesiosios žarnos putų.
* Jei prieš pradedant vartoti Budenofalk buvote gydomas stipresniais kortizono preparatais, pakeitus gydymą, Jūsų ligos simptomai gali atsinaujinti. Jei taip atsitiktų, susisiekite su gydytoju.
* Jeigu pradėtumėte matyti lyg per miglą arba jums pasireikštų kiti regėjimo sutrikimai, kreipkitės į savo gydytoją.

Vartojant vaistinio preparato Budenofalk gali būti teigiami dopingo mėginio rezultatai.

#### Kiti vaistai ir Budenofalk

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Ypač jei vartojate šių vaistų:

* **širdies glikozidų**, pvz., digoksino (vaisto, kuriuo gydomos širdies ligos);
* **diuretikų** (skysčių perteklių iš organizmo šalinantys vaistai);
* **ketokonazolo ar itrakonazolo** (vaistai, kuriais gydomos grybelių sukeltos infekcinės ligos);
* **antibiotikų**, kuriais gydomos infekcinės ligos (tokių kaip klaritromicinas);
* **karbamazepino** (vartojamo epilepsijos gydymui);
* **rifampicino** (vartojamo tuberkuliozės gydymui);
* **estrogenų ar geriamųjų kontraceptikų.**

Vartojant kai kuriuos vaistus, gali sustiprėti Budenofalk poveikis ir, jeigu jūs vartojate tuos vaistus (įskaitant kai kuriuos vaistus nuo ŽIV, pvz., ritonavirą, kobicistatą), jūsų gydytojas gali pageidauti atidžiai stebėti jūsų būklę.

Budenofalk gali turėti poveikio jūsų gydytojo ar ligoninėje atliekamiems tyrimams. Prieš visus atliekamus tyrimus, pasakykite savo gydytojui, kad vartojate Budenofalk.

#### Budenofalk vartojimas su maistu ir gėrimais

Kol vartojate šio vaisto, **neturėtumėte** gerti **greipfrutų sulčių**, kadangi dėl to gali pakisti vaisto poveikis.

#### Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Nėštumo metu Budenofalk galite vartoti tiktai gydytojui nurodžius.

Nedidelis budezonido kiekis patenka į motinos pieną. Žindymo metu Budenofalk galite vartoti tiktai gydytojui nurodžius.

#### Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nemanoma, kad Budenofalk galėtų daryti poveikį gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus.

#### Budenofalk sudėtyje yra cetilo alkoholio ir propilenglikolo

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra cetilo alkoholio ir propilenglikolio, kurie gali sukelti lokalių odos reakcijų (pvz., kontaktinį dermatitą).

### 3. Kaip vartoti Budenofalk

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra vienas įpurškimas, atliekamas vieną kartą per parą. Ši dozė atitinka 2 mg budezonido.

Vartojimo būdas

Budenofalk tiesiosios žarnos putų galima vartoti tik į tiesiąją žarną, per išangę įkišus aplikatorių. Negalima vartoti per burną. Nenuryti.

Budenofalk tiesiosios žarnos putų galima vartoti ryte arba vakare.

Užmauti antgalį ant slėginės talpyklės ir maždaug 15 sekundžių jį pakratyti. Kiek galima giliau įkišti antgalį į tiesiąją žarną. Stipriai paspausti talpyklės gaubtą aukštyn ir lėtai atleisti. Tiksliai dozuoti galima tik tada, kai talpyklė laikoma stačiai (talpyklės dugną nukreipus aukštyn). Iš tiesiosios žarnos antgalį ištraukti, praėjus 15 sekundžių po įpurškimo.

Geriausia, kai Budenofalk tiesiosios žarnos putos vartojamos po pasituštinimo.



Aplikatorius (įtaisas įkišti į tiesiąją žarną) yra specialioje pakuotėje. Stipriai ją laikykite ir staigiu judesiu išimkite aplikatorių.

Putų paruošimas vartoti



Užmaukite aplikatorių ant išleidžiamosios talpyklės vamzdelio. Sumaišykite talpyklės turinį, maždaug 15 sekundžių jį pakratę.



Prieš pirmąjį vartojimą nuimkite nuo talpyklės gaubto apsauginę etiketę.



Pasukite talpyklės gaubtą taip, kad pusapvalė išpjova gaubto apačioje sutaptų su talpyklės antgaliu. Dabar talpyklė jau paruošta naudoti.

Putų vartojimas



Paimkite dugnu į viršų laikomą talpyklę taip, kad smilius atsidurtų ant talpyklės gaubto. Išpurkšti putų galima tik tada, kai talpyklė laikoma kiek galima vertikaliau.



Kiek galima giliau įkiškite aplikatorių į tiesiąją žarną. Patogiausia naudoti viena koja stovint ant grindų, o kitą koją pastačius ant kieto pagrindo aukščiau (kėdės ar taburetės). Kad išpurkštumėte vieną Budenofalk tiesiosios žarnos putų dozę, vieną kartą paspauskite talpyklės gaubtą ir **labai lėtai** atleiskite. Prieš ištraukdami palikite aplikatorių tiesiojoje žarnoje 10-15 sekundžių, kad pamažu besiplečiančios putos galėtų išstumti aplikatorių išorės link.



Po putų panaudojimo nuimkite aplikatorių ir, įdėję į plastikinį maišelį, išmeskite su buitinėmis atliekomis. Kito vartojimo metu naudokite naują aplikatorių. Kad išvengtumėte netyčinio putų išpurškimo, pasinaudoję talpykle pasukite jos gaubtą taip, kad pusiau išgaubta išpjova gaubto apačioje atsidurtų priešingoje išleidžiamajam talpyklės vamzdeliui pusėje.

Gydymo trukmė

Vaisto vartojimo trukmę nustatys gydantis gydytojas. Ligos paūmėjimas paprastai praeina per 6-8 savaites. Vartoti Budenofalk tiesiosios žarnos putų ilgiau nei trunka ligos paūmėjimas nerekomenduojama.

Jei Jums atrodo, kad Budenofalk veikia per stipriai ar per silpnai, pasitarkite su gydytoju.

#### Vartojimas vaikams ir paaugliams

Budenofalk tiesiosios žarnos putų turi būti nevartojama vaikams, nes vaistinio preparato vartojimo patirties šiems pacientams nepakanka.

#### Ką daryti pavartojus per didelę Budenofalk dozę?

Jei atsitiktinai pavartojote per daug vaisto, vartokite sekančią dozę taip, kaip nurodyta. Negerkite mažesnės dozės. Jei abejojate, kreipkitės į gydytoją, kad jis (ar ji) nutartų, ką daryti. Jei įmanoma, turėkite su savimi vaisto dėžutę ir šį pakuotės lapelį.

#### Pamiršus pavartoti Budenofalk

Jei praleidote vaisto dozę, tęskite gydymą nurodyta doze. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

#### Nustojus vartoti Budenofalk

Prieš nutraukdami vaisto vartojimą ar nusprendę pernelyg anksti baigti gydymą, pasitarkite su gydytoju. Svarbu nenutraukti vaisto vartojimo staiga, kadangi tai gali pakenkti Jūsų sveikatai. Net jei pasijutote geriau, vartokite vaisto tol, kol gydytojas nurodys baigti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Jei vartojant šio vaisto pasireiškė bent vienas iš žemiau išvardytų simptomų, nedelsiant kreipkitės į gydytoją**:

* infekcija;
* galvos skausmas;
* elgesio pokyčiai, pavyzdžiui, depresija, dirglumas, euforija, neramumas, nerimas ar agresija.

Taip pat buvo nustatytas žemiau išvardytas nepageidaujamas poveikis.

**Dažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 pacientų**

- Deginimo jausmas arba skausmas tiesiojoje žarnoje.

* Kušingo sindromas: apvalios formos veidas, svorio prieaugis, pablogėjęs gliukozės toleravimas, cukraus kiekio kraujyje padidėjimas, didelis kraujo spaudimas, skysčio susikaupimas audiniuose (kojų tinimas), padidėjęs kalio šalinimas (hipokalemija), nereguliarios mėnesinės moterims, nepageidaujamas kūno plaukuotumas moterims, impotencija, nenormalūs laboratorinių tyrimų rodmenys (susilpnėjusi antinksčių veikla), raudonos juostelės ant odos (strijos), aknė.

- Nevirškinimas, dirglus skrandis (dispepsija).

- Infekcijos rizikos padidėjimas.

- Raumenų ir sąnarių skausmas, raumenų silpnumas, raumenų trūkčiojimas.

- Kaulų trapumas (osteoporozė).

- Galvos skausmas.

- Nuotaikos pokyčiai, pvz., depresija, dirglumas, euforija.

- Išbėrimas dėl padidėjusio jautrumo reakcijų, raudonos dėmės nuo kraujosruvų, žaizdų gijimo sulėtėjimas, vietinės odos reakcijos, pvz., kontaktinis dermatitas.

**Nedažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 pacientų**

* Padidėjęs apetitas.
* Kraujo pokyčiai (padidėjęs eritrocitų nusėdimo greitis, baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus padidėjimas).
* Pykinimas, pilvo skausmas, dujų išsiskyrimas, dilgčiojimas arba nutirpimo jausmas pilve, išangės įplėša, burnos opos, dažnas norėjimasis tuštintis, kraujavimas iš tiesiosios žarnos.
* Skrandžio ar plonųjų žarnų opos.
* Kepenų veiklos rodmenų pokyčiai.
* Kasos veiklos pokyčiai, antinksčių hormonų pokyčiai.
* Šlapimo takų infekcijos.
* Svaigulys, kvapų jutimo sutrikimai.
* Nemiga, neramumas ir padidėjęs fizinis aktyvumas, nerimas.
* Pagausėjęs prakaitavimas, silpnumas.

**Retas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 pacientų**

- Miglotas matymas

- Kasos uždegimas.

- Kaulo netekimas dėl prastos kraujo cirkuliacijos (osteonekrozė).

- Agresija.

- Kraujosrūvos.

**Labai retas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 pacientų**

* Augimo sulėtėjimas vaikams.
* Vidurių užkietėjimas.
* Padidėjęs smegenų spaudimas, galimai padidėjus akispūdžiui (optinio disko patinimas) paaugliams.
* Padidėjusi kraujo krešulių, kraujagyslių uždegimo rizika (susijusi su kortizono vartojimo nutraukimu po ilgalaikio gydymo).
* Nuovargis, bendras negalavimas.

Šis šalutinis poveikis yra būdingas vartojant steroidinius preparatus ir dauguma šių reiškinių gali pasireikšti vartojant kitus steroidus. Jie gali pasireikšti priklausomai nuo Jūsų dozės, gydymo trukmės, ar anksčiau buvote ar esate gydomas kitais kortizono preparatais ir Jūsų individualaus polinkio į juos.

Apie kai kuriuos nepageidaujamus reiškinius pranešta tik po ilgalaikio geriamojo budezonido vartojimo.

Dėl lokalaus poveikio Budenofalk sukeliamo nepageidaujamo poveikio rizika paprastai yra mažesnė nei vartojant sisteminio poveikio kortizono preparatus (veikiančius visą kūną).

Jeigu prieš pradedant vartoti Budenofalk, vartojote stipresnį kortizono preparatą, simptomai vėl gali pasireikšti, pakeitus preparatą.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą, paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, tel: 8 800 73568, faksu 8 800 20131 arba el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

### 5. Kaip laikyti Budenofalk

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti neaukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Ant slėginės talpyklės etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistinį preparatą reikia suvartoti per 4 savaites po pirmojo išpurškimo.

6,5 proc. suslėgto talpyklės turinio masės sudaro degios inertinės dujos, kuriomis užpildomos slėginės talpyklės. Laikyti atokiai nuo bet kokio kaitros šaltinio, taip pat ir nuo cigarečių. Nepurkšti arti ugnies ar įkaitusių daiktų.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių. Nebandykite slėginės talpyklės atidaryti, pradurti ar sudeginti, net jei ji tuščia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

### 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### Budenofalk sudėtis

1. Veiklioji medžiaga yra budezonidas. Vienoje dozėje (išpurškime) yra 2 mg budezonido.
2. Pagalbinės medžiagos yra cetilo alkoholis, emulsifikuojamasis vaškas, išgrynintas vanduo, dinatrio edetatas, makrogolio stearilo eteris, propilenglikolis, citrinų rūgštis monohidratas. Propelentai: n-butanas, propanas, izobutanas.

#### Budenofalk išvaizda ir kiekis pakuotėje

Baltos ar pilkšvai baltos, standžios, kremo konsistencijos putos.

Preparatas tiekiamas pakuotėje, kurioje yra 1 slėginė talpyklė, 14 aplikatorių ir 14 plastikinių higieninių maišelių panaudotiems aplikatoriams arba 2 slėginės talpyklės, 28 aplikatoriai ir 28 plastikiniai higieniniai maišeliai panaudotiems aplikatoriams.

Vienoje slėginėje talpyklėje yra 14 putų dozių. Vieno išpurškimo metu susidaro 1,2 g putų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstrasse 5

79108 Freiburg

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą:

UAB Morfėjus

Tel. +370 5 2796328

info@morfejus.lt

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-01-23.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).