**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Budenofalk 3 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės**

Budezonidas

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

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- 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).

- 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 veiklioji medžiaga budezonidas yra lokalaus poveikio gliukokortikoidų grupės vaistas nuo uždegiminių žarnyno ir kepenų ligų.

Budenofalk yra gydoma:

* paūmėjusi, lengva arba vidutinio sunkumo **Krono liga** (lėtinė uždegiminė žarnų liga), pažeidžianti klubinę žarną (plonosios žarnos dalį) ir (arba) kylančiąją gaubtinę žarną (storosios žarnos dalį);
* **mikroskopinis kolitas:** liga, kurios potipiai yra kolageninis ir limfocitinis kolitas, kuriai būdingas lėtinis storųjų žarnų uždegimas, paprastai pasireiškiantis kartu su nuolatiniu vandeningu viduriavimu;
* **autoimuninis hepatitas:** lėtinis kepenų uždegimas.

1. **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.

Budenofalk netinka vartoti pacientams, kuriems Krono liga yra pažeidusi viršutinę virškinimo trakto dalį.

Kartais ši liga gali sukelti kitokius nei žarnyno pažaidos simptomus (t.y. gali pasireikšti odos, akių ir sąnarių simptomai). Pastarieji nereaguoja į gydymą šiuo vaistu.

Vaistams, kurių sudėtyje yra kortizono, 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 neįprasti 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 .

- Jei prieš pradedant vartoti Budenofalk buvote gydomas didesnio stiprumo kortizono vaistais, 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.

- Jeigu sergate autoimuniniu hepatitu, gydytojas reguliariai atliks kepenų funkcijos tyrimus ir periodiškai koreguos šio vaisto dozavimą.

Vartojant 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**;
* **cimetidino** (vartojamo skrandžio rūgšties gamybai slopinti).

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.

Jei kartu su Budenofalk vartojate **kolestiramino** (vaisto, kuriuo gydoma hipercholesterolemija, taip pat dar vartojamo viduriavimo gydymui) ar **antacidinių** vaistų (vaistų nuo skrandžio rūgštingumo padidėjimo), tarp jų vartojimo turėtų būti **mažiausiai dviejų valandų pertrauka**.

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 sacharozės ir laktozės.**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

1. **Kaip vartoti Budenofalk**

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

Krono liga

Jei gydytojo nepaskirta kitaip,reikia vartoti tris skrandyje neirias kapsules vieną kartą iš ryto arba vieną skrandyje neirią kapsulę tris kartus per parą (iš ryto, per pietus ir vakare).

Vartojimo trukmė

Vaisto dažniausiai reikia vartoti 8 savaites.

Mikroskopinis kolitas (kolageninis ir limfocitinis kolitas)

*Ūminio uždegimo gydymas*

Jei gydytojo nepaskirta kitaip, reikia vartoti vieną kartą per parą, iš ryto tris skrandyje neirias kietąsias kapsules.

*Palaikomasis gydymas*

Palaikomasis gydymas turi būti pradedamas tik, jeigu sustabdžius pradinį gydymą, vėl pasireiškia simptomų. Priklausomai nuo Jūsų ligos eigos, gydytojas nuspręs, kiek skrandyje neirių kapsulių per parą Jums reikia vartoti. Paprastai dozė yra dvi skrandyje neirios kapsulės kartą per parą ryte (iš viso 6 mg budezonido per parą).

Arba vartokite dvi skrandyje neirias kapsules ryte pirmąją dieną ir vieną skrandyje neirią kapsulę ryte antrąją dieną (atitinka vidutinį 4,5 mg budezonido per parą kiekį). Toliau vartokite dviejų skrandyje neirių kapsulių ir vienos skrandyje neirios kapsulės vaisto paros dozę pakaitomis.

Vartojimo trukmė

Ūminis uždegimas turi būti gydomas maždaug 8 savaites. Palaikomojo gydymo trukmę nustato gydytojas. Palaikomasis gydymas paprastai taikomas ne ilgiau kaip 12 mėnesių. Jeigu yra indikacijų, gydytojas gali skirti ilgesnį gydymą.

Autoimuninis hepatitas

*Ūminio uždegimo gydymas*

Jei gydytojas nenurodė kitaip, vartoti po vieną skrandyje neirią kapsulę tris kartus per parą (ryte, per pietus ir vakare). Atsižvelgiant į Jūsų tyrimų rodmenis gydytojas nutars, kiek laiko reikia vartoti tris skrandyje neirias kapsules per parą.

*Palaikomasis gydymas*

Jei gydytojas nenurodė kitaip, vartoti po vieną skrandyje neirią kapsulę du kartus per parą (iš ryto ir vakare). Atsižvelgiant į Jūsų tyrimų rodmenis gydytojas nutars, kiek laiko reikia vartoti dvi skrandyje neirias kapsules per parą.

Atkreipkite dėmesį į tai, kad dažniausiai gydytojas Jums skirs Budenofalk kartu su azatioprinu (vaistu, slopinančiu imunines organizmo reakcijas).

Vartojimo trukmė

Atsižvelgiant į Jūsų kraujo ir kepenų audinio tyrimų rodmenis, gydytojas nutars, kiek laiko reikia vartoti šio vaisto ir kiek skrandyje neirių kapsulių per dieną būtina vartoti.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams (visos indikacijos)**

Budenofalk nevartotinas jaunesniems kaip 12 metų vaikams. Šio vaisto vartojimo patirtis vyresniems kaip 12 metų vaikams ribota.

**Vartojimo metodas**

Budenofalk yra vartojamas tik per burną.

Skrandyje neirias kapsules reikėtų vartoti maždaug 30 minučių prieš valgį. Jas reikia nuryti nekramtytas, užsigeriant dideliu kiekiu skysčio pvz., stikline vandens.

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

Jei atsitiktinai pavartojote per daug vaisto, vartokite sekančią dozę taip, kaip nurodyta. Nevartokitemažesnės 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.

Jūsų gydytojas gali norėti pradėti mažinti vaisto dozę palaipsniui, per dvi savaites.

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 rečiau kaip 1 žmogui iš 10*

* 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, vyro normalios lytinės funkcijos sutrikimas (impotencija), nenormalūs laboratorinių tyrimų rodmenys (susilpnėjusi antinksčių veikla), raudonos juostelės ant odos (strijos), aknė.
* Nevirškinimas, dirglus skrandis (dispepsija), pilvo skausmas.
* Infekcijos rizikos padidėjimas.
* Raumenų ir sąnarių skausmas, raumenų silpnumas, raumenų trūkčiojimas.
* Kaulų trapumas (osteoporozė).
* Galvos skausmas.
* Nuotaikos pokyčiai, pvz., depresija, dirglumas, euforija.
* Bėrimas dėl padidėjusio jautrumo reakcijų, raudonos dėmės nuo kraujosruvų, žaizdų gijimo sulėtėjimas, vietinės odos reakcijos, pvz., kontaktinis dermatitas.

*Nedažnas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 100*

* Skrandžio ar plonųjų žarnų opos.
* Neramumas ir padidėjęs fizinis aktyvumas, nerimas.

*Retas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 1 000*

* Miglotas matymas.
* Kasos uždegimas.
* Kaulo netekimas dėl prastos kraujo cirkuliacijos (osteonekrozė).
* Agresija.
* Kraujosruvos.

*Labai retas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10 000*

* Augimo sulėtėjimas vaikams.
* Vidurių užkietėjimas.
* Padidėjęs smegenų spaudimas galimai su padidėjusiu akispūdžiu (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 vaistus 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.

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

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.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.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

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**

* Veiklioji medžiaga yra budezonidas. Kiekvienoje skrandyje neirioje kietojoje kapsulėje yra 3 mg budezonido.
* Pagalbinės medžiagos yra amonio metakrilato kopolimeras A, amonio metakrilato kopolimeras B, laktozės monohidratas, kukurūzų krakmolas, metakrilo rūgšties ir metilo metakrilato (1:1) kopolimeras, metakrilo rūgšties ir metilo metakrilato (1:2) kopolimeras, povidonas K25, sacharozė, talkas, trietilo citratas, želatina, eritrozinas (E127), titano dioksidas (E171), raudonasis ir juodasis geležies oksidai (E172), natrio laurilsulfatas.

**Budenofalk išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Skrandyje neiri kietoji, rausva kapsulė, supakuota lizdinėse plokštelėse.

Budenofalk gali būti tiekiamas pakuotėmis, kurių kiekvienoje yra 50 arba 100 skrandyje neirių kapsulių (5 arba 10 lizdinių plokštelių po 10 kapsulių). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

DR. FALK PHARMA GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Vokietija

Tel.: +49 (0)761/1514-0

Faksas: +49 (0)761/1514-321

El. paštas: [zentrale@drfalkpharma.de](mailto:zentrale@drfalkpharma.de)

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

UAB Morfėjus

Žalgirio g. 93-42

LT-08218 Vilnius

Tel.: +370 5 2796328

El. paštas: [info@morfejus.lt](mailto:info@morfejus.lt)

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-10-10.**

**Kiti informacijos šaltiniai**

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).