

KULLANMA TALİMATI

BUDENOFALK® 3 mg enterik kaplı mikropellet içeren kapsül **Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 3 mg budesonid içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Povidon K25, laktoz monohidrat, 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 B, amonyum metakrilat kopolimeri (tip A) (=Eudragit L, S, RS ve RL), trietil sitrat, titanyum dioksit (E171), saf su, jelatin, eritrosin (E127), demir (II,III) oksit (E172), demir (III) oksit (E172), 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:

- **BUDENOFALK® nedir ve ne için kullanılır?**
- **BUDENOFALK®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- **BUDENOFALK® nasıl kullanılır?**
- **Olası yan etkiler nelerdir?**
- **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® aşağıdaki sebeplerle ilgili durumlarda kullanılmaktadır:

- İnce bağırsağın (ileum) bir bölümünü ve/veya kalın bağırsağın (asendan kolon) bir bölümünü etkileyen hafif ve orta şiddette Crohn hastalığının (kronik iltihabi bağırsak hastalığı) tedavisinde,
- Kronik sulu ishal semptomlarına sahip kollajenöz kolit 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,
- Barsaklarınızda bakteri, mantar, amip veya virüslere bağlı lokal (bölgesel) enfeksiyon (iltihap) varsa,
- Portal damarda (karaciğere kan getiren damar) artmış basınç belirtileri (portal hipertansiyon; portal damarda kan pıhtısı oluşması) ile birlikte karaciğer bozukluğunuz (hepatik sirozun geç evresi) varsa kullanılmamalıdır.

BUDENOFALK®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- verem (tüberküloz),
- yüksek tansiyon (arteryel hipertansiyon),
- şeker hastalığı (diyabet),
- kemiklerde kırılmaya yatkınlık (osteoporoz),
- gastrik [midede bulunan] ve duedonal [ince bağırsağın mideyle birleştiği yer] (peptik ülser),
- göz içi basınç artışı (glokom),
- göz merceği bulutlanması (katarakt) şikayetleriniz,
- ailenizde diyabet ve glokom öyküsü varsa BUDENOFALK®'ı dikkatli kullanmalısınız.

Üst gastro-intestinal sistemi (mide-bağırsak sistemi) etkileyen Crohn hastalığı olan kişilerde BUDENOFALK® tedavisi uygun değildir.

Lokal etkili olduğu için örn: cilt, göz veya eklemleri etkileyen barsak dışı (ekstra-intestinal) hastalığın semptomlarına karşı BUDENOFALK® tedavisi yanıt vermez.

Ekstra dikkat edilmesi gereken durumlar

Suçiçeği veya kızamık geçirmediyseniz:

Bu durumda suçiçeği, zona veya kızamık hastalıklarını geçirmekte olan kişilerle temastan kaçınmalısınız çünkü BUDENOFALK® tedavisi sırasında bu hastalıklar daha ağır bir seyir izleyebilir, **hatta hayatı tehdit edici olabilir**. Eğer bu hastalıklardan birine yakalanırsanız, antikorlar (vücudu yabancı maddelere karşı koruyan proteinler) ile tedavi önerilir. Suçiçeği

geçiriyorsanız **antiviral bir ilaçla tedavi** tercih edilmelidir. Enfeksiyon kapmanız durumunda lütfen doktorunuzu hemen arayınız.

Aşı yaptırmak istiyorsanız:

BUDENOFALK® tedavisi gördüğünüz sürece canlı aşılardan kaçınmalısınız. Aktive olmamış aşılardan (cansız) ile sağlanan koruma azalabilir.

Karaciğer fonksiyonlarının az veya çok fazla bozulduğu durumlarda **dikkat gereklidir**.

Aşağıdaki hususlar ayrıca incelenmelidir:

- BUDENOFALK® ile tedavi sırasında operasyon geçirmek zorundaysanız, geçici olarak kuvvetli bir kortizon preparatını almanız gerekebilir.
- Eğer BUDENOFALK® kullanımı öncesinde kuvvetli bir kortizon preparatı ile tedavi edildiyse, hastalığınızın semptomları değişim zamanında geri gelebilir. Bu durumda doktorunuza danışınız.

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

BUDENOFALK®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Tüm tedavi süresince greyfurt suyu içmemelisiniz, çünkü greyfurt suyu budesonidin etkisini artırır.

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® kullanımı ile hamilelikte yeterli deneyim olmadığı için, doktorunuz tedavinin kesin gerekli olduğunu belirtmedikçe BUDENOFALK®'ı kullanmayınız.

Doğurma yaşınızdaysanız, 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.

BUDENOFALK®'da içeren etkin maddenin kapsadığı glukokortikoidler anne sütüne geçer.

BUDENOFALK® ile tedavi süresince emzirme kesilmelidir.

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®, her bir kapsülde 0,70 mmol (240 mg) sükröz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (ilacın etkisine dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

BUDENOFALK®, her bir kapsülde 0,03 mmol (12 mg) laktoz içerir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı (ilacın etkisine dayanıksızlığınız), Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon (bağırsaklardan emilim bozukluğu) problemi olan hastaların BUDENOFALK®'ı kullanmamaları gerekir.

BUDENOFALK®, her bir kapsülde 0 ile 0,0006 mmol (0,1520 mg veya daha az) arasında sodyum içerir. Bu miktar eşik değerin (1 mmol= 23 mg sodyum) altında olduğundan hiçbir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki diğer ilaçlarla birlikte BUDENOFALK® kullanıyorsanız, bu ilaçların etkileri aşağıda belirtildiği gibi değişebilir.

Kardiyak glikozidler (kalp kasları üzerine etki eden ilaçlar):

Potasyum eksikliği ile kalp kası üzerinde etki artırılabilir.

Saliüretikler (idrar akışını artıran ilaçlar):

Potasyum atılımı artabilir.

Sitokrom P450 enzim sistemini bastıran veya artıran ilaçlar:

- ketokonazol (mantar enfeksiyonları tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- ritonavir (HIV enfeksiyonlarında kullanılan ilaçlar),
- treoleandomisin (antibiyotik),
- eritromisin (antibiyotik),
- siklosporin (savunma reaksiyonlarını bastıran ilaçlar)

Bu ilaçlar budesonidin etkisini artırabilir bu yüzden doktorunuzun budesonid dozunu ayarlaması gerekebilir.

- karbamazepin (epilepsi ilacı),
- rifampisin (verem ilacı)

Bu ilaçlar budesonidin etkisini zayıflatabilir bu yüzden doktorunuzun budesonid dozunu ayarlaması gerekebilir.

- Etinilestradiol (doğum kontrol ilacı)

Etinilestrodiol ve budesonid aynı zamanda alındığında, doktorunuzun bu iki ilacın dozunu ayarlaması gerekebilir.

Kolestiramin gibi steroid bağlayan sentetik rezinlerle ve antiasitlerle potansiyel etkileşimler göz ardı edilemez. Kolestiramin ve antiasitler BUDENOFALK® ile aynı anda verildiğinde budesonidin etkisini zayıflatabilir. Bu yüzden bu preparatlar birbirinden en az 2 saat arayla alınmalıdır.

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:

Crohn hastalığı:

Doktorunuz başka biçimde önermedikçe günde üç defa (sabah, öğlen ve akşam) birer kapsül (3 mg budesonid içeren) alınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- BUDENOFALK® sadece ağızdan kullanım içindir.
- Kapsülleri yemeklerden yarım saat önce bol su ile (örneğin bir bardak su) çiğnmeden yutunuz.
- Yutma sıkıntısı olan hastalar kapsülleri açıp, mide asidine dirençli pelletlerin tamamını bol miktarda suyla çiğnmeden alabilirler. BUDENOFALK®'ın etkisi bu şekilde azalmaz.

Tedavi süresi yaklaşık olarak 8 haftadır. Genellikle, tam istenilen etkiye 2-4 haftadan sonra ulaşılır.

BUDENOFALK® tedavisi hemen kesilmemeli, gittikçe azalan dozlarla sonlandırılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda çok fazla deneyim olmadığı için kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlamasına ilişkin herhangi bir öneri bilinmemektedir.

Özel kullanım durumu:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BUDENOFALK® kullandıysanız

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

Budesonidin doz aşımıyla ilgili bugüne kadar herhangi bir olgu bildirilmemiştir.

BUDENOFALK®'ın içinde bulunan budesonidin özelliği nedeniyle, toksik hasara yol açacak bir doz aşımı beklenmemektedir.

BUDENOFALK®'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir dozu unuttuğunuzu erken fark ederseniz, fark ettiğiniz zaman alabilirsiniz. Eğer bir sonraki dozun zamanından kısa süre önce hatırlamışsanız, iki dozu birden almayınız, sadece zamanı gelen dozu alınız.

BUDENOFALK® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Yan etkiler vs. sebebiyle BUDENOFALK® tedavisini kesecekseniz veya erken sonlandırıcaksanız her zaman doktorunuza danışınız. BUDENOFALK® tedavisinin hemen kesilmemesi, gittikçe azalan dozlarla sonlandırılması gerektiği unutulmamalıdır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BUDENOFALK®'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Yan etkiler, aşağıdaki görülme sıklık kategorisine göre sınıflandırılmıştır.

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

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)

BUDENOFALK® alındığında, yüksek etkili kortizon preparatları için tipik olan yan etkiler (Cushingoid özellikleri) bazen gözlemlenebilir. Aşağıda verilmiş olan yan etkiler; doza, tedavinin süresine, birlikte veya daha önce diğer kortizon preparatlarıyla tedaviye ve kişisel duyarlılığa bağlıdır.

BUDENOFALK®'ın ilgili yan etkileri, eşit dozlarda oral prednizolon tedavisiyle kıyaslandığında yaklaşık olarak yarısı kadar daha az olduğu klinik çalışmalarda gösterilmiştir. Bununla beraber, glukokortikoidler için tipik olan yan etkiler göz ardı edilemez.

Aşağıdaki yan etkiler ortaya çıkabilir:

Çok seyrek:

- Bacaklarda sıvı birikimi (ödem), Cushing sendromu (metabolizma ve beslenme hastalıkları),
- Ergenlerde muhtemelen göz içinde basınç artışıyla seyreden kafa içi basınçta artış (optik disk ödemi)
- Yaygın kas ağrısı ve kas zayıflığı, osteoporoz (kemiklerde kırılmaya yatkınlık)

Bu istenmeyen etkilerin bir kısmı, uzun süreli kullanım sonrasında rapor edilmiştir.

Bilinmiyor:

Vücudun bağışıklık yanıtının zayıflaması (örneğin; enfeksiyon riskini artırır).

Cushing sendromu: Ay dede yüzü, trunkal obezite, diyabet, kan şekerinde artış, dokularda sıvı birikimi, potasyum atılımı artışı, böbrek üstü bezi korteksin (adrenal korteks) aktivite bozukluğu veya büzülmesi, çocuklarda büyüme geriliği, seks hormon salınımında bozukluk (örneğin; adet periyotların yokluğu, kadınlarda erkek tipi kıllanma, cinsel iktidarsızlık).

Depresyon, uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu (irritabilite), neşe, güven, güçlülük gibi duyguların aşırı şekilde bulunması (öfori).

Göz içi basınç artışı (glokom), göz merceği bulutlanması (katarakt).

Yüksek kan basıncı, artmış tromboz riski, damar hastalıkları (uzun süreli tedavi sonrası geri çekilme sendromu).

Mide şikayetleri, gastrik ülser (midede bulunan yara), pankreas iltihaplanması.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları nedeniyle deride kızarıklıklar (alerjik ekzantem), deride damarlanma ve kanama, akne, yara iyileşmesinde gecikme.

Lokal deri reaksiyonları örn; temasla ortaya çıkan deri hastalığı (kontakt dermatit) oluşabilir.

Kemik ve kırıkta kayı (Kemiğin aseptik nekrozu)

Eğer yan etkiler şiddetlenirse, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. BUDENOFALK®'in saklanması

BUDENOFALK®'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BUDENOFALK® 'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Ali Raif İlaç San. A.Ş.
Eski Büyükdere Caddesi
Dilaver Sokak No: 4
34418 Oto Sanayi – 4. Levent/İstanbul
Tel: (0212) 316 78 00
Faks: (0212) 316 78 78

Üretim Yeri:

Dr. Falk Pharma GmbH / Almanya lisansıyla,

Losan Pharma GmbH
Otto-Hahn-Strae 13
D-79395 Neuenburg
Almanya

Tel: +49/7392/701-0
Faks: +49/7631/7906-99

ve

Riemsler Speciality Production GmbH
Gartenstr.6/Vorholzweg 16
D-88471 Laupheim
Almanya
Tel: +49/7631/7906-0
Faks: +49/7392/701-300

Bu kullanma talimatı 10.10.2011. tarihinde onaylanmıştır.