

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, Eudragit L 100 (metakrilik asit metil metakrilat kopolimeri (1:1)), Eudragit S 100 (metakrilik asit metil metakrilat kopolimeri (1:2)), Eudragit RS (amonyum metakrilat kopolimeri (tip B)), Eudragit RL (amonyum metakrilat kopolimeri tip A), trietil sitrat, titanyum dioksit, saf su, jelatin (sığır jelatini), eritrosin, siyah demir oksit, kırmızı demir 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 sert kapsüldür. Etkin madde olarak budesonid içerir.
- BUDENOFALK; “lokal kullanılan kortikosteroidler” olarak adlandırılan “intestinal anti-enflamatuvar” 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 kronik bağırsak iltihabının (Crohn hastalığının) akut ataklarının tedavisinde,
- Mikroskopik kolit (Kronik sulu ishal semptomlarına sahip, kalın bağırsağın kronik iltihabı ile karakterize, kollajenöz ve lenfositik kolit şeklinde alt türleri olan bir hastalık) 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 içeriğinde yer alan diğer bileşenlerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Ciddi 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 duodenal [ince bağırsağın mideyle birleştiği yer] ülser (peptik ülser),
- Göz içi basınç artışı (glokom), göz merceği bulutlanması (katarakt) şikayetleriniz ya da ailenizde glokom öyküsü,
- Ciddi 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 zona hastaları ile temas durumunda derhal doktorunuza gidiniz.
- Kızamık hikayeniz yoksa (geçirmediyse) doktorunuza bilgi veriniz.
- Aşı yaptırmak istiyorsanız öncelikle doktorunuzla konuşunuz.



- Tedavi sırasında operasyon geçirmek zorundaysanız, BUDENOFALK kullandığınızı doktorunuza bildiriniz.
- Eğer BUDENOFALK kullanımı öncesinde kuvvetli bir kortizon preparatı ile tedavi edildiyse, hastalığınızın semptomları ilaç değişim sürecinde geri gelebilir. Bu durumda doktorunuza danışınız.
- Otoimmün hepatit tanısı aldıysanız doktorunuz düzenli olarak karaciğer değerlerinizi ölçecek ve ilacınızın dozunu belirleyecektir.
- Eğer bulanık görme veya diğer görme bozuklukları meydana gelirse, 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 greyfurt suyu içmemelisiniz, çünkü greyfurt 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.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

BUDENOFALK'ın araç ve makine kullanımını etkilemesi beklenmemektedir.



BUDENOFALK'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BUDENOFALK, laktoz ve sukroz içerdği için eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere 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 kullanımından 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 (her biri 3 mg budesonid içeren) alınız.



Tedavi süresi

Tedaviniz yaklaşık 8 hafta sürmelidir.

Mikroskopik kolit (kollajenöz ve lenfositik kolit) tedavisinde:

(18 yaşından büyük erişkinlerde)

Akut enflamasyon tedavisi

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

İdame tedavisi

İdame tedavisi, ancak başlangıç tedavisi kesildikten sonra semptomlar yeniden ortaya çıktığı takdirde başlatılmalıdır. Hastalığınızın seyrine bağlı olarak günde kaç kapsül almanız gerektiğine doktorunuz karar verecektir. Genellikle doz, günde bir kez sabahları alınan iki kapsüldür (toplamda günde 6 mg budesonid). Alternatif olarak, birinci günde sabah iki kapsül ve ikinci günde sabah bir kapsül alınız (günde ortalama 4,5 mg budesonid miktarına karşılık gelecek şekilde). İlacınızı bu şekilde günde bir kez iki kapsül ve günde bir kez bir kapsüllük dozlar halinde dönüşümlü olarak almaya devam ediniz.

Tedavi süresi

Akut enflamasyon tedavisi yaklaşık 8 hafta sürmelidir.

İdame tedavisinin süresi doktorunuz tarafından belirlenir. İdame tedavisi normalde en fazla 12 ay boyunca uygulanır. Endike olduğu takdirde, doktorunuz tedavi süresini uzatabilir.

Otoimmün hepatit tedavisinde:

(18 yaşından büyük erişkinlerde)

Akut enflamasyon 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.

Tedavi süresi

Takip muayenelerinizin sonuçlarına dayalı olarak, doktorunuz bu ilacı ne kadar süre boyunca kullanmanız gerektiğine ve günde kaç kapsül almanız gerektiğine karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

- BUDENOFALK sadece ağızdan kullanım içindir.
- Kapsülleri yemeklerden yarım saat önce bol su ile (örneğin bir bardak su) çiğnmeden, bütün halinde yutunuz.
- Eğer yutma problemlerinizi varsa, kapsülleri açıp içindeki granülleri çiğnmeden ve bol sıvı ile direkt alabilirsiniz. Bu durum, BUDENOFALK'ın etkililiğini azaltmaz.
- BUDENOFALK aniden değil, kademeli olarak kesilmelidir (2 haftalık bir süre boyunca).



Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

BUDENOFALK, 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır. 12 yaşından büyük çocuklarda ise ilacın kullanımı ile ilgili sınırlı bilgi vardır.

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 hastalarda, BUDENOFALK tedavisine başlanmamalıdır.

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 edin. Unutulan bir dozu telafi etmek için iki doz almayınız.

BUDENOFALK ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

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 1.000 hastanın 1'inden fazla)

Seyrek: (Tedavi edilen 1.000 hastanın 1'inden az ama 10.000 hastanın 1'inden fazla)

Çok seyrek: (Tedavi edilen 10.000 hastanın 1'inden az)

Bilinmiyor: (Tedavi edilen hastalarda elde edilen verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Yaygın:

- Cushing sendromu - örn. yüzün yuvarlaklaşması ile kilo alımı, glikoz toleransında azalma, yüksek kan şekeri, yüksek kan basıncı, dokularda sıvı tutulumu (örneğin şişmiş bacaklar), potasyum atılımının artması (hipokalemi), kadınlarda düzensiz periyotlar, kadınlarda istenmeyen tüylenme, cinsel güçsüzlük, iktidarsızlık (impotans), anormal laboratuvar bulguları (adrenal işlevin azalması), ciltte kırmızı çizgiler, akne.
- Hazımsızlık, sindirim güçlüğü (dispepsi), karın ağrısı
- Enfeksiyon riskinde artışı
- Kas ve eklem ağrısı, kas güçsüzlüğü, kas seğirmesi
- Kırılgan kemikler (osteoporoz)
- Baş ağrısı
- Depresyon, uyarılara karşı aşırı duyarlı olma durumu, sinirlilik (irritabilite) veya öfori (neşe, güven, güçlülük gibi duyguların aşırı şekilde bulunması) gibi ruh hali değişiklikleri
- Aşırı duyarlılık reaksiyonlarından kızarıklıklar, deride kanamadan kaynaklanan kırmızı lekeler, yara iyileşmesinde gecikme, 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
- Pankreas 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 beyinde basınç artışı olması
- Kan pıhtılaşma riskinde artış, 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 için de beklenmektedir. Bu etkiler 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 edildiyse, 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 altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BUDENOFALK’ı kullanmayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BUDENOFALK’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Ali Raif İlaç San. A.Ş.
Kağıthane /
İSTANBUL



Üretim yeri:

Dr. Falk Pharma GmbH / Almanya lisansıyl,
Losan Pharma GmbH
Neuenburg Almanya

Bu kullanma talimatı .../.../.....tarihinde onaylanmıştır.

