

## Uputa o lijeku: informacije za bolesnika

### Budosan 3 mg želučanootporne kapsule budezonid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Budosan kapsule i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Budosan kapsule
3. Kako uzimati Budosan kapsule
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Budosan kapsule
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što su Budosan kapsule i za što se koriste

Budosan kapsule sadrže djelatnu tvar budezonid, vrstu lokalno djelujućeg steroida koji se koristi za liječenje kroničnih upalnih bolesti crijeva i jetre.

Budosan kapsule se koriste u liječenju:

- **Crohnove bolesti:** blagi do umjereni akutni napadi kronične upale crijeva koja zahvaća krajnji dio tankog crijeva (ileum) i/ili gornji dio debelog crijeva (uzlazni kolon).
- **Mikroskopskog kolitisa** (bolesti čiji su podtipovi kolagenozni i limfocitni kolitis) za koji je karakteristična kronična upala debelog crijeva koju tipično prati kronični tekući proljev.
- **Autoimunog hepatitisa**, bolesti s kroničnom upalom jetre.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Budosan kapsule

##### Nemojte uzimati Budosan kapsule

- ako ste **alergični** na budezonid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako imate **tešku bolest jetre** (cirozu jetre).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Budosan kapsule ako imate:

- tuberkulozu
- visok krvni tlak
- dijabetes, ili ako je dijabetes dijagnosticiran u Vašoj obitelji
- krhke kosti (osteoporozi)
- čir na želucu ili početnom dijelu tankog crijeva (peptički ulkus)
- povišen tlak u očima (glaukom) ili probleme s očima, kao što je zamućenje leće (katarakta) ili ako je glaukom dijagnosticiran u Vašoj obitelji
- ozbiljne probleme s jetrom.

Budosan kapsule nisu pogodne za bolesnike s Crohnovom bolešću koja zahvaća gornji dio probavnog sustava.

Ova bolest ponekad može uzrokovati simptome izvan crijeva (npr. može zahvatiti kožu, oči i zglobove), koji vjerojatno neće reagirati na ovaj lijek.

Mogu se javiti nuspojave tipične za preparate kortizona koje mogu zahvatiti sve dijelove tijela, osobito kada uzimate Budosan kapsule u visokim dozama i kroz dulje vrijeme (vidjeti dio 4. *Moguće nuspojave*).

#### **Dodatne mjere opreza za vrijeme liječenja Budosan kapsulama:**

- Obavijestite svog liječnika ako imate neku infekciju. Simptomi nekih infekcija mogu biti atipični ili slabije izraženi.
- Držite se podalje od osoba koje imaju vodene kozice ili herpes zoster (crveni osip kože u struku) ako ih nikada niste imali. Mogli bi ozbiljno djelovati na Vaše zdravlje. Ako dođete u kontakt s vodenim kozicama ili herpes zosterom, odmah se javite svom liječniku.
- Obavijestite svog liječnika ako do sada niste imali ospice.
- Ako znate da se trebate cijepiti, molimo prvo razgovarajte s liječnikom.
- Ako znate da se spremate na operaciju, molimo obavijestite svog liječnika da uzimate Budosan kapsule.
- Ako ste bili liječeni snažnijim preparatom kortizona prije početka liječenja Budosan kapsulama, Vaši simptomi se mogu ponovno pojaviti kod promjene lijeka. Ako se to dogodi, obratite se liječniku.
- Ako imate autoimuni hepatitis, liječnik će redovito provoditi pretrage za provjeru funkcije jetre i povremeno prilagoditi dozu lijeka.
- Obratite se liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

#### **Drugi lijekovi i Budosan kapsule**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To se osobito odnosi na:

- **srčane glikozide** kao što je digoksin (lijekovi koji se koriste za liječenje srčanih stanja)
- **diuretike** (za uklanjanje suvišne tekućine iz tijela)
- **ketokonazol ili itrakonazol** (za liječenje gljivičnih infekcija)
- **antibiotike** koji se koriste za liječenje infekcija (kao što je klaritromicin)
- **karbamazepin** (koristi se u liječenju epilepsije)
- **rifampicin** (za liječenje tuberkuloze)
- **estrogene ili oralne kontraceptive**
- **cimetidin** (koristi se za sprečavanje stvaranja kiseline u želucu).

Neki lijekovi mogu povećati učinke lijeka Budosan kapsule i ako uzimate takve lijekove (uključujući neke lijekove za HIV: ritonavir, kobicistat), Vaš liječnik će Vas možda htjeti pažljivo nadzirati.

Ako uzimate **kolestiramin** (za povišenu masnoću u krvi, a koristi se također za liječenje proljeva) ili **antacide** (za probavne smetnje) uz Budosan kapsule, uzimajte ove lijekove s razmakom od **najmanje 2 sata**.

Budosan kapsule mogu utjecati na rezultate pretraga koje provodi Vaš liječnik ili bolnica. Obavijestite svog liječnika da uzimate Budosan kapsule prije provođenja bilo kakvih pretraga.

#### **Budosan kapsule s hranom i pićem**

Dok uzimate ovaj lijek **ne** smijete piti **sok od grejpa** jer on može promijeniti djelovanje lijeka.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Budosan kapsule smijete koristiti samo ako Vam ih liječnik propiše.

Važno je da obavijestite svog liječnika ako ste trudni ili sumnjate na trudnoću, jer Budosan kapsule smijete uzimati za vrijeme trudnoće samo prema preporuci liječnika.

Budezonid u malim količinama prelazi u majčino mlijeko. Ako dojite, Budosan kapsule smijete uzimati samo ako Vam liječnik to kaže.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije očekivano da će Budosan kapsule utjecati na Vašu sposobnost vožnje ili rada sa strojevima.

### **Budosan kapsula sadrži saharozu i laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Budosan kapsule**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Crohnova bolest**

Uzmite tri kapsule jednom dnevno (ujutro) ili jednu kapsulu 3 puta na dan (ujutro, u podne i navečer), osim ako liječnik nije drugačije odredio.

### **Trajanje liječenja**

Liječenje treba trajati oko 8 tjedana.

### **Mikroskopski kolitis (kolagenozni i limfocitni kolitis)**

Liječenje akutne upale

Uzmite tri kapsule jednom dnevno (ujutro) osim ako liječnik nije drugačije odredio.

### **Terapija održavanja**

Terapiju održavanja treba započeti samo ako se nakon završetka početne terapije ponovno pojave simptomi. Ovisno o tijeku bolesti, liječnik će odlučiti koliko kapsula morate uzeti na dan. Uobičajena je doza dvije kapsule jednom dnevno, ujutro (ukupno 6 mg budezonida na dan). Druga je mogućnost dvije kapsule ujutro prvog dana i jedna kapsula ujutro drugog dana (što odgovara prosječnoj količini od 4,5 mg budezonida na dan). Nastavite uzimati lijek tako da naizmjenice jedan dan uzmete dnevnu dozu od dvije kapsule, a drugi od jedne kapsule.

### **Trajanje liječenja**

Liječenje akutne upale traje oko 8 tjedana. Trajanje terapije održavanja određuje liječnik. Terapija održavanja obično se primjenjuje do 12 mjeseci. Liječnik može produžiti liječenje ako je tako indicirano.

### **Autoimuni hepatitis**

Liječenje akutne upale

Uzmite jednu kapsulu 3 puta na dan (ujutro, u podne i navečer), osim ako liječnik nije drugačije odredio. Ovisno o nalazima laboratorijskih pretraga, liječnik će odlučiti koliko dugo trebate uzimati tri kapsule na dan.

### Terapija održavanja

Uzimate jednu kapsulu 2 puta na dan (ujutro i navečer), osim ako liječnik nije drugačije odredio. Ovisno o nalazima laboratorijskih pretraga, liječnik će odlučiti koliko dugo trebate uzimati dvije kapsule na dan.

Molimo obratite pažnju na to da će Vam u većini slučajeva liječnik propisati Budosan zajedno s azatioprinom, lijekom koji djeluje na smanjenje imunološkog odgovora tijela.

### Trajanje liječenja

Ovisno o nalazima pretraga krvi i tkiva jetre, liječnik će odlučiti koliko dugo ćete uzimati ovaj lijek i koliko kapsula na dan ćete uzimati.

### **Primjena u djece i adolescenata (sve indikacije)**

Budosan kapsule NE bi se trebale koristiti u djece ispod 12 godina. Postoji samo ograničeno iskustvo primjene ovog lijeka u djece starije od 12 godina.

### **Način primjene**

Budosan kapsule se uzimaju samo kroz usta.

Kapsule treba progutati cijele, s čašom vode oko ½ sata prije jela. Nemojte žvakati kapsule.

### **Ako uzmete više Budosan kapsula nego što ste trebali**

Ako ste jednom prilikom uzeli previše lijeka, sljedeću dozu uzmite kao što je propisano. Nemojte uzeti manju količinu. Obratite se liječniku u slučaju sumnje, tako da on ili ona može odlučiti što učiniti; ako je moguće, ponesite sa sobom kutiju i ovu uputu.

### **Ako ste zaboravili uzeti Budosan kapsule**

Ako zaboravite jednu dozu, dalje nastavite liječenje propisanom dozom. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati Budosan kapsule**

Javite se svom liječniku ako želite prekinuti ili ranije završiti liječenje. Važno je da ne prestanete uzimati lijek naglo jer biste mogli oboljeti. Nastavite uzimati lijek sve dok Vam liječnik ne kaže da prestanete, čak i ako ste se počeli osjećati bolje.

Liječnik će Vam vjerojatno smanjivati dozu postupno, tijekom dva tjedna.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

### **Ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma nakon uzimanja ovog lijeka, odmah se obratite svom liječniku:**

- infekcija - javlja se **često** (može se javiti u manje od 1 na 10 osoba)
- glavobolja - javlja se **često** (može se javiti u manje od 1 na 10 osoba)
- promjene ponašanja, na primjer:
  - depresija, razdražljivost, euforija - javljaju se **često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)
  - nemir s povećanom tjelesnom aktivnošću, tjeskoba - javljaju se **manje često** (mogu se javiti kod do 1 na 100 osoba)
  - agresivnost - javlja se rijetko (može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba).

Prijavljene su također sljedeće nuspojave:

### **Često: mogu se javiti kod do 1 na 10 osoba**

- Cushingov sindrom – okruglo lice, porast težine, smanjena podnošljivost glukoze, visok šećer u krvi (šećerna bolest), povišeni krvni tlak, zadržavanje tekućine u tijelu (npr. otekline nogu), pojačano izlučivanje kalija (hipokalijemija), neredovite menstruacije u žena, neželjene dlake na tijelu u žena, impotencija, abnormalni laboratorijski nalazi (smanjena funkcija ili neaktivnost nadbubrežne žlijezde), crvene pruge na koži (strije), akne
- probavne smetnje, nadraženi želudac (dispepsija), bol u trbuhu
- bol u mišićima i zglobovima, slabost mišića, trzanje mišića
- krhke kosti (osteoporoza)
- osip zbog reakcije preosjetljivosti, crvene mrlje zbog krvarenja u koži, sporije cijeljenje rana, lokalne reakcije na koži kao što je kontaktni dermatitis

### **Manje često: mogu se javiti kod do 1 na 100 osoba**

- čirevi u želucu ili tankom crijevu

### **Rijetko: mogu se javiti kod do 1 na 1000 osoba**

- zamućen vid, povišen očni tlak (glaukom), očna mrena (katarakta)
- upala gušterače (pankreatitis)
- oštećenje kostiju zbog slabe cirkulacije krvi što izaziva bol u kukovima, koljenima ili ramenima (avaskularna nekroza)
- stvaranje (nastanak) modrice

### **Vrlo rijetko: mogu se javiti kod do 1 na 10 000 osoba**

- usporen rast u djece
- konstipacija
- povišen tlak u mozgu, moguće s povišenim tlakom u očima (oticanje optičkog diska) u adolescenata
- povećan rizik od zgrušavanja krvi, upala krvnih žila (povezano s prestankom primjene kortizona nakon dugotrajnog liječenja)
- umor, osjećaj opće slabosti

Ove nuspojave tipične su za steroidne lijekove i najveći dio njih može se očekivati i kod liječenja drugim steroidima. Mogu se javiti ovisno o dozi, o trajanju liječenja, o tome da li ste se liječili ili se liječite drugim preparatima kortizona, te o Vašoj individualnoj osjetljivosti.

Ako ste bili liječeni snažnijim preparatom kortizona prije početka liječenja Budosan kapsulama, simptomi se mogu ponovno pojaviti kod promjene lijeka.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava; navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Budosan kapsule**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Budosan kapsule sadrže

**Djelatna tvar** je budezonid. Svaka kapsula sa želučanootpornim granulama sadrži 3 mg budezonida.

**Drugi sastojci (pomoćne tvari)** su: amonio-metakrilat kopolimer, vrst A (Eudragit RL); amonio-metakrilat kopolimer, vrst B (Eudragit RS); laktoza hidrat; kukuruzni škrob; metakrilatna kiselina/metil-metakrilat kopolimer 1:1 (Eudragit L 100); metakrilatna kiselina/metil-metakrilat kopolimer 1:2 (Eudragit S 100); povidon K25; pročišćena voda; saharoza; talk; trietilcitrat; želatina; eritrozin (E127); titanijev dioksid (E171); željezov oksid, crveni i crni (E172); natrijev laurilsulfat. (Vidjeti i zadnji odjeljak dijela 2 ove Upute za dodatne važne informacije o laktozi i saharozi)

### Kako Budosan kapsule izgledaju i sadržaj pakiranja

Budosan kapsule su ružičaste želučanootporne tvrde kapsule koje se nalaze u blisteru.

Budosan kapsule su dostupne u veličinama pakiranja od 10, 50, 90, 100 ili 120.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg, Njemačka

tel: +49 761 1514 0

e-mail: [zentrale@drfalkpharma.de](mailto:zentrale@drfalkpharma.de)

### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

WÜRTH d.o.o.

Lopašićeva 6

10000 Zagreb

e-mail: [info@wurth.hr](mailto:info@wurth.hr)

tel. +385 1 4650358

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u kolovozu 2023.**