

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Budosan 2 mg rektalna pjena budezonid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati 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 je Budosan rektalna pjena i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Budosan rektalnu pjenu
3. Kako primjenjivati Budosan rektalnu pjenu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Budosan rektalnu pjenu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Budosan rektalna pjena i za što se koristi**

Budosan rektalna pjena je lijek za crijeva i sadržava djelatnu tvar budezonid, lokalno djelujući kortikosteroid za liječenje kroničnih upalnih bolesti crijeva.

Budosan rektalna pjena koristi se za liječenje akutnih epizoda kronične upale rektuma i zadnjeg dijela debelog crijeva (ulcerozni kolitis).

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Budosan rektalnu pjenu**

##### **Nemojte primjenjivati Budosan rektalnu pjenu**

- 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 primijenite Budosan rektalnu pjenu ako imate:

- tuberkulozu
- visok krvni tlak
- dijabetes, ili ako je dijabetes dijagnosticiran u Vašoj obitelji
- krhke kosti (osteoporozi)
- čir želuca ili početnog dijela 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.

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

##### **Dodatne mjere opreza za vrijeme liječenja Budosan rektalnom pjenom:**

- 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 primjenjujete Budosan rektalnu pjenu.
- Ako ste bili liječeni snažnijim preparatom kortizona prije početka liječenja Budosan rektalnom pjenom, Vaši simptomi mogu se ponovno pojaviti kod promjene lijeka. Ako se to dogodi, obratite se svom liječniku.
- Obratite se liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

### **Drugi lijekovi i Budosan rektalna pjena**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove. Osobito:

- **srčane glikozide** kao što je digoksin (lijekovi koji se primjenjuju za liječenje srčanih stanja)
- **diuretike** (za uklanjanje suvišne tekućine iz tijela)
- **ketokonazol ili itrakonazol** (za liječenje gljivičnih infekcija)
- **antibiotike** koji se primjenjuju za liječenje infekcija (kao što je klaritromicin)
- **karbamazepin** (primjenjuje se u liječenju epilepsije)
- **rifampicin** (za liječenje tuberkuloze)
- **estrogene ili oralne kontraceptive**

Neki lijekovi mogu povećati učinke Budosan rektalne pjene i ako uzimate takve lijekove (uključujući neke lijekove za HIV: ritonavir, kobicistat), vaš liječnik će vas možda htjeti pažljivo pratiti.

Budosan rektalna pjena može utjecati na rezultate ispitivanja koje provodi Vaš liječnik ili bolnica. Obavijestite svog liječnika da primjenjujete Budosan rektalnu pjenu prije provođenja bilo kakvih ispitivanja.

### **Budosan rektalna pjena s hranom i pićem**

Dok primjenjujete 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 primijenite ovaj lijek.

Smijete primijeniti Budosan rektalnu pjenu za vrijeme trudnoće samo ako Vam je liječnik to propisao. Budezonid u malim količinama prelazi u mlijeko. Ako dojite, Budosan rektalnu pjenu smijete primijeniti samo ako Vam je liječnik to propisao.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

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

### **Budosan rektalna pjena sadrži propilenglikol, cetilni alkohol i cetostearilni alkohol**

Ovaj lijek sadrži 600,3 mg propilenglikola u jednoj potisnoj dozi Budosan rektalne pjene.

Propilenglikol može uzrokovati iritaciju kože.

Cetilni alkohol i cetostearilni alkohol (komponenta emulgirajućeg voska) mogu uzrokovati lokalnu nadraženost kože (npr. kontaktni dermatitis).

## **3. Kako primjenjivati Budosan rektalnu pjenu**

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

## Preporučena doza je:

### Odrasli

Jednom dnevno primijeniti 1 potisnu dozu (koja sadrži 2 mg budezonida).

### Primjena u djece i adolescenata

Budosan 2 mg rektalnu pjenu ne bi trebalo primijeniti u djece i adolescenata zbog malo iskustva o primjeni u ovoj dobnoj skupini.

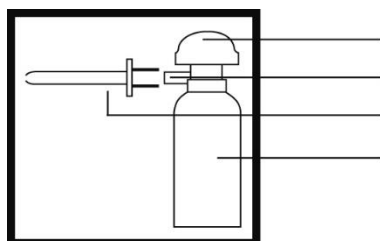
### Način primjene

Ovaj lijek se smije primjenjivati samo rektalno (uvođenje u zadnje crijevo).

**Nije namijenjen uzimanju kroz usta** i ne smije se progutati.

Budosan 2 mg rektalna pjena može se primijeniti ujutro ili navečer.

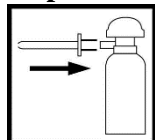
Najbolji učinak se postiže ako se crijeva isprazne prije primjene Budosan 2 mg rektalne pjene.



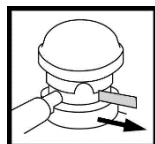
Glava pumpe  
Ventil za raspršivanje  
Aplikator (pomoć pri uvođenju)  
Spremnik za sprej

Aplikator (za pomoć pri uvođenju) nalazi se u posebnoj spojnici. Držite ju čvrsto i naglim pokretom izvucite aplikator.

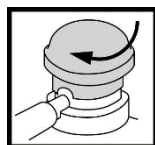
### Priprema za primjenu pjene:



Pazite da je Budosan 2 mg rektalna pjena prije primjene sobne temperature. Pričvrstite aplikator na mlaznicu spremnika. Snažno tresite spremnik 10 do 15 sekundi kako bi se sadržaj promiješao.

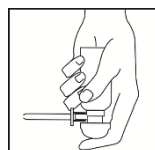


Prije prve primjene treba izvući sigurnosni dio (plastični jezičac) ispod glave pumpe.

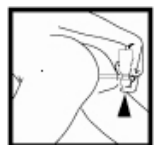


Zakrenite glavu pumpe s vrha spremnika sve dok polukružni utor nije u ravni s aplikatorom. Spremnik je tek tada spreman za uporabu.

### Primjena pjene:



Postavite kažiprst na glavu pumpe i okrenite spremnik naopako. Obratite pažnju da će spremnik funkcionirati pravilno samo onda kada glavu pumpe držite što je moguće više okomito prema dolje.



Stanite jednom nogom na stolicu ili legnite na bok tako da je donja noga ispružena, a gornja noga savijena radi ravnoteže.

Uvedite aplikator toliko duboko u rektum koliko možete. Jednom pritisnite glavu pumpe do kraja i potom je polako otpuštajte - pjena će izlaziti iz spremnika tijekom otpuštanja glave pumpe. Držite aplikator na mjestu tijekom 10 do 15 sekundi prije nego

što ga izvučete van. To će osigurati da je cjelokupna doza primijenjena u rektumu i da pjena nije prolivena.



Nakon primjene pjene izvucite aplikator, te ga u priloženoj plastičnoj vrećici uklonite putem svog kućnog otpada. Za sljedeću primjenu lijeka koristite novi aplikator. Kako bi između primjena spriječili slučajni gubitak pjene iz spremnika, zakrenite glavu pumpe tako da je utor na suprotnoj strani od ventila za raspršivanje.

#### **Trajanje primjene**

Trajanje primjene određuje nadležni liječnik. Akutne epizode obično se smiruju nakon 6 do 8 tjedana. Nakon tog vremena Budosan 2 mg rektalna pjena ne bi se više trebala koristiti.

Molimo obratite se Vašem liječniku ako imate dojam da je djelovanje Budosan 2 mg rektalne pjene prejako ili preslabo.

#### **Ako primijenite više Budosan 2 mg rektalne pjene nego što ste trebali**

Ako ste jednom prilikom primijenili 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 primijeniti Budosan 2 mg rektalnu pjenu**

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

#### **Ako prestanete primjenjivati Budosan 2 mg rektalnu pjenu**

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

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 pojaviti kod svakoga.

#### **Ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma nakon primjene ovog lijeka, odmah se obratite Vašem 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**

- pečenje ili bol u rektumu
- 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 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**

- povećan apetit
- promjene krvne slike (povišene vrijednosti sedimentacije eritrocita, povišen broj bijelih krvnih zrnaca)
- mučnina, bolovi u trbuhu, vjetrovi, trnci u abdomenu ili utrnulost abdomena, analna fisura, usni čirevi, česta potreba za pražnjenjem crijeva, rektalno krvarenje
- čirevi želuca ili tankog crijeva
- promjene u parametrima funkcije jetre
- promjene u funkciji gušterače, promjene hormona nadbubrežne žlijezde
- infekcije urinarnog trakta
- vrtoglavica, poremećaji osjeta mirisa
- nesanica, pojačano znojenje, slabost

#### **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) modrica

#### **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 adolescenciji
- povećan rizik od zgrušavanja krvi, upala krvnih žila (povezano s prestankom primjene kortizona nakon dugotrajnog liječenja)
- umor, osjećaj opće slabosti

Ove nuspojave su tipične 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.

Neke od ovih neželjenih nuspojava prijavljene su tek nakon dugoročnog korištenja oralnog budezonida.

U pravilu je rizik od nuspojava kod Budosan 2 mg rektalne pjene manji nego kod pripravaka kortizona sa sistemskim djelovanjem (utječe na cijelo tijelo) zbog njegovog lokalnog djelovanja.

Ako ste bili liječeni snažnijim preparatom kortizona prije početka liječenja Budosan 2 mg rektalnom pjenom, Vaši 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 rektalnu pjenu**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i dnu spremnika. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvajte na temperaturi ispod 25°C. Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati!

Spremnik je pod tlakom i sadržava 6,5% mase zapaljivog potisnog plina. Držati podalje od izvora vatre, uključujući cigarete. Čuvati zaštićeno od direktne sunčeve svjetlosti. Spremnik, čak i nakon uporabe, ne otvarati nasilno, bušiti ili spaljivati. Ne koristiti u blizini plamena ili usijanih predmeta.

Sadržaj se mora upotrijebiti unutar 4 tjedna nakon otvaranja spremnika.

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 2 mg rektalna pjena sadrži**

- Djelatna tvar je budezonid. Svaka potisna doza sadrži 2 mg budezonida.
- Pomoćne tvari su: propilenglikol; voda, pročišćena; emulgirajući vosak; makrogolstearileter; cetilni alkohol; citratna kiselina hidrat; dinatrijev edetat te propan; n-butan i izobutan kao potisni plinovi.

### **Kako Budosan 2 mg rektalna pjena izgleda i sadržaj pakiranja**

Budosan 2 mg rektalna pjena je bijela do bijelo-siva, kremasta čvrsta pjena.

Budosan 2 mg rektalna pjena dostupna je u pakiranjima od:

- 1 spremnik s 14 potisnih doza, 14 aplikatora i 14 plastičnih vrećica za higijensko odlaganje aplikatora, u kutiji
- 2 spremnika sa po 14 potisnih doza, 28 aplikatora i 28 plastičnih vrećica za higijensko odlaganje aplikatora, u kutiji

Jedan spremnik Budosan 2 mg rektalne pjene sadrži najmanje 14 potisnih doza (svaka potisna doza sadrži 1,2 g pjene za rektum).

### **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

tel: +385 1 4650358

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

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

**Ova uputa je zadnji puta revidirana 02. kolovoza 2021.**