

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Budosan 4 mg čepići

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 su Budosan 4 mg čepići i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Budosan 4 mg čepiće
3. Kako primjenjivati Budosan 4 mg čepiće
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Budosan 4 mg čepiće
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Budosan 4 mg čepići i za što se koriste

Budosan 4 mg čepići sadrže djelatnu tvar budezonid, lokalno djelujući steroid za liječenje upalnih bolesti crijeva.

Budosan 4 mg čepići primjenjuju se u odraslih bolesnika za liječenje akutnih epizoda upalne bolesti rektuma (ulceroznog proktitisa).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Budosan 4 mg čepiće

Nemojte primjenjivati Budosan 4 mg čepiće

- 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 ili ljekarniku prije nego primijenite Budosan 4 mg čepiće ako imate:

- tuberkulozu
- povišen krvni tlak
- dijabetes, ili ako je dijabetes dijagnosticiran u Vašoj obitelji
- krhke kosti (osteoporoza)
- 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
- probleme s jetrom
- probleme s bubrezima.

Dodatne mjere opreza tijekom liječenja Budosan 4 mg čepićima:

- Obavijestite svog liječnika ako imate neku infekciju. Simptomi nekih infekcija mogu biti atipični ili slabije izraženi.

- Držite se podalje od osoba koje su oboljele od vodenih kozica ili herpes zostera, ako te bolesti nikada niste preboljeli. Mogle bi ozbiljno utjecati na Vas. Ako ipak dođete u kontakt s oboljelima od vodenih kozica ili herpes zostera, odmah se javite svom liječniku.
- Obavijestite svog liječnika ako još niste preboljeli ospice.
- Ako znate da se morate cijepiti, prvo razgovarajte s liječnikom.
- Ako planirate operaciju, obavijestite svog liječnika da primjenjujete Budosan 4 mg čepiće.
- Obratite se liječniku u slučaju razvoja zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Budosan 4 mg čepići mogu utjecati na rezultate pretraga koje će provesti Vaš liječnik ili liječnik u bolnici. Prije provođenja ikakvih pretraga, obavijestite liječnika da primjenjujete Budosan 4 mg čepiće.

Primjena lijeka, Budosan 4 mg čepića, može dovesti do pozitivnih rezultata testa na doping.

Starije osobe

Potrebno je pomno nadzirati starije bolesnike radi otkrivanja nuspojava.

Djeca i adolescenti

Budosan 4 mg čepići ne smiju se primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 18 godina. Primjena ovoga lijeka u bolesnika mlađih od 18 godina još nije ispitana.

Drugi lijekovi i Budosan 4 mg čepići

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)
- **klaritromicin, antibiotik** koji se primjenjuju za liječenje infekcija
- **karbamazepin** (primjenjuje se u liječenju epilepsije)
- **rifampicin** (za liječenje tuberkuloze)
- **estrogene ili oralne kontraceptive.**

Neki lijekovi mogu povećati učinke Budosan 4 mg čepića te ako uzimate takve lijekove (uključujući neke lijekove za HIV: ritonavir, kobicistat), vaš liječnik će Vas možda htjeti pažljivo nadzirati.

Primjena Budosan 4 mg čepića s hranom i pićem

Dok primjenjujete ovaj lijek ne bi trebali piti sok od grejpa jer on može promijeniti učinke lijeka.

Trudnoća i dojenje

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

Budosan 4 mg čepiće smijete primjenjivati tijekom trudnoće samo ako Vam je liječnik to rekao.

Budezonid se u malim količinama izlučuje u majčino mlijeko. Budosan 4 mg čepiće smijete primijeniti tijekom dojenja samo ako Vam je liječnik to rekao.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne očekuje se da će Budosan 4 mg čepići utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

3. Kako primjenjivati Budosan 4 mg čepiće

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

Doziranje

Preporučena doza je jedan Budosan 4 mg čepić na dan.

Način primjene

Ovaj lijek se smije primjenjivati samo rektalno, pa se mora umetnuti kroz anus. NEMOJTE ga uzeti na usta.

Budosan 4 mg čepiće je potrebno primijeniti prije odlaska na spavanje, tako da čepić ostane na mjestu što je dulje moguće.

Kako umetnuti čepić

- Ako je moguće, čepić umetnite nakon pražnjenja crijeva.
- Temeljito operite ruke.
- Neposredno prije primjene pažljivo izvadite čepić iz pakiranja.



- Umetanje će biti lakše ako neposredno prije toga nakratko ugrijete čepić držeći ga u ruci.



- Primite čepić palcem i kažiprstom.



- Legnite postrance u udoban položaj i lagano umetnite čepić duboko u otvor debelog crijeva (rektum) tako da zašiljena strana čepića uđe prva.



- Ponovno temeljito operite ruke.

Trajanje liječenja

Vaš liječnik će odlučiti koliko dugo je potrebno nastaviti liječenje ovim lijekom. To će ovisiti o Vašem stanju. Akutne epizode upalne bolesti crijeva (ulcerozni proktitis) obično se smiruju nakon 6 - 8 tjedana.

Ako primijenite više Budosan 4 mg čepića nego što ste trebali

Ako ste odjednom primijenili previše čepića, sljedeću dozu primijenite kao što je propisano. Nemojte primijeniti manju količinu. Obratite se liječniku u slučaju nedoumice, tako da on ili ona može odlučiti što učiniti. Ako je moguće, ponesite sa sobom kutiju i ovu uputu.

Ako ste zaboravili primijeniti Budosan 4 mg čepiće

Ako propustite dozu, samo nastavite svoje liječenje prema propisanom programu. Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Budosan 4 mg čepiće

Javite se svom liječniku ako želite prekinuti ili ranije završiti svoje liječenje. Nastavite primjenjivati 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 svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Tijekom primjene Budosan 4 mg čepića prijavljene su sljedeće nuspojave:

Vrlo često: mogu se javiti kod više od 1 na 10 osoba

- smanjena količina hormona kortizola u krvi.

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

- smanjena funkcija nadbubrežnih žlijezda (male žlijezde pored bubrega)
- glavobolja
- navale crvenila
- bol u trbuhu, vjetrovi, jaka bol u trbuhu zbog akutne upale gušterače
- osip
- promjene u menstrualnom ciklusu, kao što je neredovita menstruacija.

Sljedeće nuspojave su prijavljene i tipične su kod primjene lijekova sličnih lijeku Budosan 4 mg čepići (kortikosteroidi), pa se mogu pojaviti i kod primjene ovoga lijeka. Trenutačno je nepoznata učestalost tih događaja:

- povećan rizik od infekcija
- Cushingov sindrom koji se povezuje s prevelikom količinom kortikosteroida i uzrokuje pojavu zaokruženog lica, dobivanje na tjelesnoj težini, visoki šećer u krvi (hiperglikemija), nakupljanje tekućine u tkivima (npr. otečene noge), smanjenje razine kalija u krvi (hipokalijemija), nepoželjnu tjelesnu dlakavost u žena, impotenciju, strije na koži, akne
- promjene raspoloženja, kao što je depresija, razdražljivost ili ushićenost
- nemir uz povećanu tjelesnu aktivnost, tjeskoba, agresivnost
- zamućen vid
- povećan rizik od stvaranja krvnih ugrušaka, upale krvnih žila, povišenog krvnog tlaka
- probavne tegobe, vriedovi na želucu i tankom crijevu, zatvor
- alergijski kožni osip, crvene mrlje zbog krvarenja u kožu, produljeno cijeljenje rana, kožne reakcije kao što su kontaktni dermatitis, nastanak modrica
- bol u mišićima i zglobovima, mišićna slabost, trzanje mišića
- slabljenje kostiju (osteoporoza), oštećenje kostiju zbog loše cirkulacije krvi (osteonekroza)
- umor i osjećaj opće slabosti.

Ove nuspojave su tipične za steroidne lijekove. Mogu se javiti ovisno o dozi, trajanju liječenja, o tome jeste li se liječili ili se liječite drugim preparatima kortizona te o Vašoj individualnoj osjetljivosti.

Ako ste bili liječeni snažnijim preparatom kortizona prije početka liječenja Budosan 4 mg čepićima, Vaši simptomi se mogu ponovno pojaviti kod promjene lijeka. Ako se to dogodi, obratite se liječniku.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti vašeg 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 4 mg čepiće

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode. 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 4 mg čepići sadrže

- **Djelatna tvar** je budezonid.
- **Drugi sastojci** su askorbilpalmitat E 304(i) i tvrda mast.

Kako Budosan 4 mg čepići izgledaju i sadržaj pakiranja

Budosan 4 mg čepići su bijeli čepići u obliku torpeda (duljine od približno 2 cm), glatke površine. Budosan 4 mg čepići dostupni su u pakiranjima od 12, 30, 55 ili 60 čepića.

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 (0)761 1514 0
faks: +49 (0)761 1514-321
e-mail: 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

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Austrija, Belgija, Češka Republika, Danska, Finska, Njemačka, Mađarska, Irska, Latvija,
Litva, Luksemburg, Nizozemska, Norveška, Portugal, Rumunjska, Slovačka,
Slovenija, Švedska: Budenofalk
Hrvatska, Cipar: Budosan
Grčka: Budenofalk procto
Italija: Intesticortproct
Francuska: Mikicort

Španjolska: Intestifalk

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2024.