**Písomná informácia pre používateľa**

**Budenofalk rektálna pena**

2 mg/dávka

budezonid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

* Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
* Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
* Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
* Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete**:

1. Čo je Budenofalk rektálna pena a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Budenofalk rektálnu penu

3. Ako používať Budenofalk rektálnu penu

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať Budenofalk rektálnu penu

6. Obsah balenia a  ďalšie informácie

**1. Čo je Budenofalk rektálna pena a na čo sa používa**

Budenofalk rektálna pena obsahuje liečivo budezonid, ktorý je ako lokálne pôsobiaci steroid určený na liečbu zápalových ochorení čreva.

Budenofalk rektálna pena sa používa na liečbu zápalov konečníka a koncovej časti hrubého čreva (ulcerózna kolitída).

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Budenofalk rektálnu penu**

**Nepoužívajte Budenofalk rektálnu penu**

- ak ste **alergický** na budezonid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)

- ak máte **závažné ochorenie pečene** (cirhózu pečene)

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Budenofalk rektálnu penu, obráťte sa na svojho lekára, ak trpíte nasledovnými ochoreniami:

1. tuberkulóza
2. vysoký krvný tlak
3. cukrovka (diabetes mellitus) alebo sa cukrovka vyskytuje vo vašej rodine
4. osteoporóza (lámavosť kostí)
5. žalúdočný alebo dvanástnikový vred (peptický vred)
6. zvýšený vnútroočný tlak (glaukóm) alebo iné očné problémy ako sivý zákal (katarakta) alebo ak sa glaukóm vyskytuje vo vašej rodine
7. závažné ochorenie pečene

Môžu sa vyskytnúť typické účinky kortizónových liekov, ktoré môžu postihnúť všetky časti tela, najmä ak používate Budenofalk rektálnu penu vo vysokých dávkach a dlhodobo (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky).

**Ďalšie opatrenia počas liečby rektálnou penou Budenofalk:**

**-** povedzte svojmu lekárovi, ak máte infekciu. Príznaky niektorých infekcií môžu byť netypické alebo menej výrazné.

* ak ste doteraz neprekonali ovčie kiahne alebo pásový opar (herpes zoster), vyhýbajte sa akémukoľvek kontaktu s ľuďmi, ktorí majú ovčie kiahne alebo pásový opar. Môžu mať u vás ťažký priebeh. Ak ste sa dostali do kontaktu s ľuďmi, ktorí majú ovčie kiahne alebo pásový opar, okamžite navštívte vášho lekára.

- ak ste doteraz neprekonali osýpky, informujte o tom svojho lekára.

- ak chcete podstúpiť očkovanie, najprv sa poraďte so svojím lekárom.

- ak plánujete podstúpiť operáciu, informujte svojho lekára, že užívate Budenofalk rektálnu penu.

- ak ste boli liečený silnejšími liekmi s obsahom kortizónu predtým než ste začali liečbu Budenofalkom rektálnou penou, príznaky ochorenia sa môžu znova objaviť po zmene liečby. Ak sa tak stane, navštívte svojho lekára.

* obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

**Iné lieky a Budenofalk rektálna pena**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Týka sa to najmä nasledujúcich liekov:

* **kardioglykozidy**, napr. digoxin (lieky na liečbu srdcových ochorení)
* **diuretiká** (na odstránenie prebytočných tekutín v tele)
* **ketokonazol alebo itrakonazol** (na liečbu hubových infekcií)
* **antibiotiká**, lieky na liečbu infekcií (napr. klaritromycín)
* **karbamazepín** (na liečbu epilepsie)
* **rifampicín** (na liečbu tuberkulózy)
* **estrogény alebo perorálna antikoncepcia**

Niektoré lieky môžu zvýšiť účinky Budenofalku rektálnej peny a lekár vás možno bude musieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky (vrátane niektorých liekov na liečbu HIV: ritonavir, kobicistát).

Budenofalk rektálna pena môže ovplyvniť výsledky testov vykonaných vaším lekárom alebo v nemocnici. Pred výkonom akýchkoľvek testov povedzte svojmu lekárovi, že používate Budenofalk rektálnu penu.

**Budenofalk rektálna pena a jedlo a nápoje**

Počas celého obdobia liečby Budenofalkom rektálnou penou nesmiete **piť** **grepový džús**,

pretože môže ovplyvniť jeho účinky.

**Tehotenstvoa dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Počas tehotenstva môžete používať Budenofalk rektálnu penu iba ak vám to odporučí lekár.

Budezonid prechádza v malých množstvách do materského mlieka. Počas dojčenia môžete Budenofalk rektálnu penu používať iba ak vám to odporučí lekár.

**Vedenie vozidliel a obsluha strojov**

Nepredpokladá sa vplyv Budenofalk rektálnej peny na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

**Budenofalk rektálna pena obsahuje propylénglykol, cetylalkohol aastearylalkohol vrátane cetylakoholu..**

Tento liek obsahuje 600,3 mg propylénglykolu v každej dávke Budenofalk rektálnej peny podanej stlačením pumpičky.

Cetylalkohol a stearylalkohol vrátane cetylalkoholu (ako zložka emulgujúceho vosku) môžu vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

**3. Ako používať Budenofalk rektálnu penu**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

**Odporúčaná dávka je:**

**Dospelí**

1 dávka po zatlačení pumpičky spreja denne, čo zodpovedá 2 mg budezonidu.

**Použitie u detí a dospievajúcich**

Budenofalk rektálna pena sa  nemá podávať deťom a dospievajúcim, pretože nie sú dostatočné skúsenosti s užívaním lieku v tejto vekovej skupine.

**Spôsob použitia:**

Tento liek je určený len na rektálne použitie a má sa zaviesť do konečníka cez análny otvor.

**Nie je určený na podanie ústami***.* Neprehĺtajte.

Budenofalk rektálna pena sa môže aplikovať ráno alebo večer.

Najlepšie výsledky sa dosiahnu, ak sa pred podaním Budenofalku rektálna pena vyprázdni črevo.

 pumpička

 rozprašovač

 aplikátor (pomôcka na zasunutie)

 tlaková nádoba

Aplikátor je umiestnený v špeciálnej lište. Držte lištu pevne a vytiahnite aplikátor.

**Príprava na použitie peny:**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Pevne zatlačte aplikátor na rozprašovač na tlakovej nádobke. Silno traste tlakovou nádobkou asi 15 sekúnd. |
|  |  |
|  | Pred prvým použitím odstráňte bezpečnostný uzáver spod pumpičky. |
|  |  |
|  | Otáčajte krytom hríbovitého tvaru hore na pumpičke, kým polkruhový zárez pod pumpičkou neukazuje v smere aplikátora. Tlaková nádobka je pripravená na použitie. |

**Podávanie peny:**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Uchopte nádobku s ukazovákom priloženým na pumpičke a otočte ju hore dnom. Upozorňujeme, že tlaková nádobka funguje bezchybne len vtedy, keď pumpička smeruje čo možno najkolmejšie nadol. |
|  |  |
|  | Stojte s jednou nohou na stoličke alebo podnožke alebo si ľahnite na bok, pričom dolnú časť nohy natiahnite a hornú časť nohy ohnite tak, aby ste zabezpečili rovnováhu.Zaveďte aplikátor do konečníka čo najhlbšie. Pre aplikáciu jednej dávky stlačte pumpičku jedenkrát úplne nadol a potom ju pomaly uvoľnite – pena po uvoľnení pumpičky vystrekne zo spreja. Aplikátor nechajte pred jeho vybratím na 10 až 15 sekúnd zavedený. Tým sa zaručí, že sa podá celá dávka do konečníka a nedôjde k vytečeniu peny. |
|  |  |
|  | Po aplikácii peny aplikátor vytiahnite a zlikvidujte ho zabalený v príslušnom plastovom vrecúšku spolu s domovým odpadom. Na nasledujúcu aplikáciu použite nový aplikátor. Ak chcete medzi podaniami zabrániť samovoľnému vytečeniu peny z tlakovej nádobky, otočte pumpičkou tak, aby zárez ukazoval opačným smerom ako rozprašovač. |

Po skončení aplikácie si umyte ruky. Snažte sa vyprázdniť svoje črevo do budúceho rána.

Ak sa chystáte do nemocnice alebo zmeniť lekára, informujte lekára, že používate tento liek.

**Trvanie liečby:**

Ošetrujúci lekár určí trvanie liečby.

Vo všeobecnosti akútne štádium ulceróznej kolitídy ustúpi po 6-8 týždňoch.

Ak máte dojem, že Budenofalk rektálna pena účinkuje príliš silno alebo príliš slabo, povedzte to svojmu lekárovi.

**Ak použijete viac Budenofalku rektálnej peny, ako máte**

Ak ste jedenkrát použili viac Budenofalku rektálnej peny, ako ste mali, použite ďalšiu dávku tak ako vám predpísali. Nepoužívajte nižšiu dávku. Ak si nie ste niečím istý, navštívte svojho lekára a on rozhodne, čo ďalej. Zoberte si so sebou k lekárovi balenie tohto lieku a túto písomnú informáciu.

**Ak zabudnete použiť Budenofalk rektálnu penu**

Ak ste zabudli aplikovať svoju dávku, jednoducho pokračujte v liečbe podľa predpísaného dávkovania. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

**Ak prestanete používať Budenofalk rektálnu penu**

Predtým, ako sa rozhodnete prerušiť alebo úplne ukončiť liečbu, sa vždy najskôr poraďte s lekárom. Je dôležité, aby ste náhle neukončovali užívanie lieku kvôli možným vedľajším účinkom. Užívajte liek naďalej aj v prípade, že sa začínate cítiť lepšie, až kým vám lekár nepovie, že máte užívanie ukončiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

**4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Ak sa u vás po užití tohto lieku prejaví niektorý z nasledujúcich príznakov, ihneď navštívte svojho lekára:**

1. infekcia
2. bolesť hlavy
3. zmeny správania, ako napríklad depresia, podráždenosť, eufória, nepokoj, úzkosť alebo agresia

Nasledujúce vedľajšie účinky boli tiež hlásené:

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- pálenie alebo bolesť konečníka

- Cushingov syndróm – napríklad okrúhla tvár (v tvare mesiaca), priberanie na hmotnosti, znížená tolerancia glukózy, vysoká hladina cukru v krvi, vysoký krvný tlak, zadržiavanie vody v tkanivách (napríklad opuchnuté nohy), zvýšené vylučovanie draslíka (hypokaliémia), nepravidelná menštruácia u žien, nadmerné ochlpenie u žien, impotencia, abnormálne laboratórne nálezy (znížená funkcia nadobličiek), červené pásiky na koži (strie), akné

- tráviace ťažkosti, podráždený žalúdok (dyspepsia)

- zvýšené riziko infekcie

- bolesť svalov a kĺbov, svalová slabosť, svalové zášklby

- lámavosť kostí (osteoporóza)

- bolesť hlavy

- zmeny nálady ako napríklad depresia, podráždenosť alebo eufória

- alergické kožné vyrážky, červené fľaky z krvácania v koži, spomalené hojenie rán, miestne kožné reakcie ako kontaktná dermatitída

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zvýšená chuť do jedla

- zmeny v krvi (zvýšenie rýchlosti sedimentácie erytrocytov, zvýšenie počtu bielych krviniek)

- nevoľnosť, bolesť brucha, plynatosť, štípanie alebo znecitlivenie v bruchu, análna trhlina, vredy v ústach, časté nutkanie na stolicu, krvácanie z konečníka

- vredy v žalúdku alebo tenkom čreve

- zmeny parametrov funkcie pečene

- zmeny funkcie pankreasu, zmeny v hormónoch nadobličiek

- infekcie močového systému

- závrat, poruchy čuchu

- nespavosť, nepokoj so zvýšenou fyzickou aktivitou, úzkosť

- nadmerné potenie, slabosť

**Zriedkavé:** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

1. rozmazané videnie
2. zápal pankreasu
3. strata kostnej hmoty kvôli slabému obehu krvi (osteonekróza)
4. agresia
5. tvorba modrín

**Veľmi zriedkavé**: (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

1. spomalenie rastu u detí
2. zápcha
3. zvýšený tlak v mozgu, prípadne so zvýšeným vnútroočným tlakom (opuch slepej škvrny) u dospievajúcich
4. zvýšené riziko tvorby krvných zrazenín, zápal krvných ciev (spojený s vysadením kortizónov po dlhodobej liečbe)
5. únava, celkový pocit choroby

Tieto vedľajšie účinky sú typické pre liečbu steroidmi a väčšinu z nich možno očakávať aj pri liečbach inými steroidmi. Môžu sa vyskytnúť v závislosti od dávkovania, dĺžky liečby, súbežnej alebo predchádzajúcej liečby inými prípravkami s obsahom kortizónu a v závislosti od individuálnej citlivosti.

Niektoré z vedľajších účinkov boli hlásené len po dlhodobom ústnom užívaní budezonidu.

Vo všeobecnosti je riziko vedľajších účinkov u Budenofalku rektálnej peny vďaka jej miestnemu pôsobeniu nižšie ako pri systémovom pôsobení (ovplyvňovaní celého tela) kortizónových preparátov.

Ak ste boli liečený silnejším kortizónovým prípravkom pred začatím liečby Budenofalkom rektálnou penou, vaše príznaky sa môžu znovu objaviť, keď sa zmení liek.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Budenofalk rektálnu penu**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP a na dne tlakovej nádobky. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Neuchovávajte v chladničke alebo v mrazničke.

Nádobka je pod tlakom a obsahuje horľavé hnacie plyny.

Nevystavujte slnečnému žiareniu a teplotám nad 50 °C. Neprepichujte a nehádžte do ohňa, aj keď

je nádobka prázdna.

Obsah nádobky spotrebujte do 4 týždňov po prvom otvorení.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Budenofalk rektálna pena obsahuje**

Liečivo je budezonid. Každá dávka po úplnom stlačení pumpičky obsahuje 2 mg budezonidu.

Ďalšie zložky sú cetylalkohol, emulgujúci vosk (obsahuje stearylalkohol vrátane cetylalkoholu), čistená voda, edetan disodný,

makrogol-stearát

, propylénglykol, monohydrát kyseliny citrónovej, hnacie plyny: bután, izobután, propán.

**Ako vyzerá Budenofalk rektálna pena a obsah balenia**

Budenofalk rektálna pena je biela až bielosivastá, krémová pena.

Veľkosť balenia:

1 tlaková nádobka, ktorá obsahuje minimálne 14 dávok po 1,2 g rektálnej peny, 14 aplikátorov, 14 plastových vrecúšok na likvidáciu aplikátorov.

2 tlakové nádobky, ktoré obsahujú minimálne 28 dávok po 1,2 g rektálnej peny, 28 aplikátorov, 28 plastových vrecúšok na likvidáciu aplikátorov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:**

Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstr, 5, 79108 Freiburg, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2020.