

**Písomná informácia pre používateľa**  
**Budenofalk 4 mg čapíky**  
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 sú čapíky Budenofalk 4 mg a na čo sa používajú
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete čapíky Budenofalk 4 mg
3. Ako používať čapíky Budenofalk 4 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať čapíky Budenofalk 4 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

## **1. Čo sú čapíky Budenofalk 4 mg a na čo sa používajú**

Čapíky Budenofalk 4 mg obsahujú liečivo budezonid, ktorý je ako lokálne pôsobiaci steroid určený na liečbu zápalových ochorení čreva.

Čapíky Budenofalk 4 mg sa používajú u dospelých pacientov na liečbu akútnych epizód zápalového ochorenia konečníka (ulceróznej proktitídy).

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete čapíky Budenofalk 4 mg**

**Nepoužívajte čapíky Budenofalk 4 mg**

- 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 čapíky Budenofalk 4 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak trpíte nasledovnými ochoreniami:

- tuberkulóza
- vysoký krvný tlak
- cukrovka (diabetes mellitus) alebo sa cukrovka vyskytuje vo vašej rodine
- osteoporóza (lánavosť kostí)
- žalúdočný alebo dvanástnikový vred (peptický vred)
- zvýšený vnútroočný tlak (glaukóm) alebo iné očné problémy ako sivý zákal (katarakta) alebo ak sa glaukóm vyskytuje vo vašej rodine
- ochorenie pečene
- ochorenie obličiek

Ďalšie opatrenia počas liečby čapíkmi Budenofalk 4 mg:

- 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 svojim lekárom.
- ak plánujete podstúpiť operáciu, informujte svojho lekára, že užívate čapíky Budenofalk 4 mg.
- obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

Čapíky Budenofalk 4 mg môžu mať vplyv na výsledky testov, ktoré vykoná váš lekár, alebo testov v nemocnici. Pred vykonaním akýchkoľvek testov povedzte svojmu lekárovi, že používate čapíky Budenofalk 4 mg.

/ Podávanie čapíkov Budenofalk 4 mg môže viesť k pozitívnym výsledkom v dopingových testoch.

### Starší ľudia

Starší pacienti sa musia starostlivo sledovať kvôli vedľajším účinkom.

### Deti a dospelávajúci

Čapíky Budenofalk 4 mg sa nemajú používať u detí a dospelávajúcich vo veku menej ako 18 rokov.

Použitie tohto lieku u pacientov vo veku menej ako 18 rokov sa doteraz neskúmalo.

### Iné lieky a čapíky Budenofalk 4 mg

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Týka sa to najmä nasledujúcich liekov:

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

Niektoré lieky môžu zvýšiť účinky čapíkov Budenofalk 4 mg a lekár vás možno bude musieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky (vrátane niektorých liekov na liečbu HIV: ritonavir, kobicistát).

### Čapíky Budenofalk 4 mg a jedlo a nápoje

Počas celého obdobia liečby týmto liekom nesmiete **piť grepový džús**, pretože môže ovplyvniť jeho účinky.

### Tehotenstvo a dojčenie

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

Počas tehotenstva môžete používať čapíky Budenofalk 4 mg, iba ak vám to odporučí lekár.

Budezonid prechádza v malých množstvách do materského mlieka. Počas dojčenia môžete čapíky Budenofalk 4 mg používať, iba ak vám to odporučí lekár.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nepredpokladá sa vplyv čapíkov Budenofalk 4 mg na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### 3. Ako používať čapíky Budenofalk 4 mg

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

#### Dávkovanie






Odporúčaná dávka je jeden čapík Budenofalk 4 mg jedenkrát denne.

#### Spôsob použitia

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

Čapíky Budenofalk 4 mg sa majú podávať pred spaním, aby čapík čo najdlhšie zotrval na mieste.

#### Ako zasunúť čapík

- Ak je to možné, čapík sa má zavádzať po vylúčení stolice.
- Dôkladne si umyte ruky.
- Tesne pred použitím čapík opatrne vyberte zo stripu. 
- Keď čapík krátko pred podaním zahrejete v dlani, môže to zjednodušiť zasúvanie. 
- Čapík držte medzi palcom a ukazovákom. 
- Eahnite si nabok do pohodlnej polohy a čapík zasunúť jemne a hlboko do konečníka špicatou stranou smerom dopredu.   

- Znovu si dôkladne umyte ruky.

#### Trvanie liečby

Váš lekár rozhodne o tom, ak dlho potrebujete pokračovať v liečbe týmto liekom. Bude to závisieť od vášho stavu. Vo všeobecnosti akútne štádium ulceróznej proktitídy ustúpi po 6--8 týždňoch.

#### Ak použijete viac čapíkov Budenofalk 4 mg, ako máte

Ak ste jedenkrát použili viac čapíkov Budenofalk 4 mg, ako ste mali, použite ďalšiu dávku tak, ako vám predpísali. Nepoužívajte nižšiu dávku. Ak si nie ste ničím 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 čapíky Budenofalk 4 mg

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

### **Ak prestanete používať čapíky Budenofalk 4 mg**

Predtým, ako sa rozhodnete prerušiť alebo úplne ukončiť liečbu, sa vždy najskôr poraďte so svojím lekárom. 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.

Počas používania čapíkov Budenofalk 4 mg boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

### **Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)**

- znížené množstvo hormónu kortizolu v krvi

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

- znížená funkcia nadobličiek (malých žliaz vedľa obličiek)
- bolesť hlavy
- sčervenanie
- bolesť brucha, nadúvanie, silná bolesť brucha v dôsledku akútneho zápalu pankreasu
- vyrážka
- zmeny v menštruačných periódach, ako nepravidelná menštruácia.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené a sú typické pri liekoch podobných čapíkom Budenofalk 4 mg (kortikosteroidoch), a preto sa môžu vyskytnúť aj pri tomto lieku. Frekvencia týchto udalostí je v súčasnosti neznáma:

- zvýšené riziko infekcie
- Cushingov syndróm, ktorý sa spája s príliš veľkým množstvom kortikosteroidu a spôsobuje okrúhlu tvár, zvyšovanie hmotnosti, vysoký krvný cukor (hyperglykémia), zadržiavanie vody v tkanivách (napr. opuchnuté nohy), zníženú hladinu draslíka v tele (hypokaliémia), nežiaduce ochlpenie u žien, impotenciu, strie na koži, akné
- zmeny nálad ako depresia, podráždenosť alebo eufória
- nepokoj so zvýšenou fyzickou aktivitou, úzkosť, agresia
- rozmazané videnie
- zvýšené riziko krvných zrazenín, zápal krvných ciev, vysoký krvný tlak
- porucha trávenia (dyspepsia), vredy v žalúdku a tenkom čreve, zápcha
- alergická kožná vyrážka, červené miesta spôsobené krvácaním v koži, oneskorenie hojenia rán, kožné reakcie, ako je kontaktná dermatitída, podliatiny
- bolesť svalov a kĺbov, svalová slabosť, svalové zášklby
- slabosť kostí (osteoporóza), poškodenie kostí kvôli slabému obehu krvi (osteonekróza)
- únava, celkový pocit choroby

Tieto vedľajšie účinky sú typické pre liečbu 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.

Ak ste boli liečený silnejším kortizónovým prípravkom pred začatím liečby čapíkmi Budenofalk 4 mg, vaše príznaky sa môžu znovu objaviť, keď sa zmení liek. Ak k tomu dôjde, obráťte sa na svojho lekára.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať čapíky Budenofalk 4 mg**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

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

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo čapíky Budenofalk 4 mg obsahujú**

- **Liečivo** je budezonid.
- **Ďalšie zložky** sú askorbyl-palmitát E 304(i) a tuhý tuk.

#### **Ako vyzerajú čapíky Budenofalk 4 mg a obsah balenia**

Čapíky Budenofalk 4 mg sú biele čapíky torpédovitého tvaru (s dĺžkou približne 2 cm) s hladkým povrchom.

Čapíky Budenofalk 4 mg sú dostupné v baleniach obsahujúcich 12, 30 alebo 60 čapíkov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Dr. Falk Pharma GmbH  
Leinenweberstr. 5  
79108 Freiburg  
Nemecko  
Tel.: +49 (0)761 1514-0  
Fax: +49 (0)761 1514-321  
E-mail: zentrale@drfalkpharma.de

#### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko, Belgicko, Česká republika, Dánsko, Fínsko, Maďarsko, Nemecko, Írsko, Litva, Lotyšsko, Luxembursko, Holandsko, Nórsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Švédsko:  
Budenofalk  
Cyprus, Chorvátsko: Budosan  
Grécko: Budenofalk procto  
Taliansko: Intesticortproct

Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev. č.: 2023/01031-REG  
Príloha č.2 k notifikácii o zmene ev. č.: 2023/06221-Z1B

Francúzsko: Mikicort  
Španielsko: Intestifalk

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.**