

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Budocol 2,3 mg/single dose δισκίο και διαλύτης για παρασκευή εναιωρήματος από του ορθού

Βουδεσονίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Budocol και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Budocol
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Budocol
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Budocol
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Budocol και ποια είναι η χρήση του

Το Budocol περιέχει τη δραστική ουσία βουδεσονίδη. Αυτή ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται κορτικοστεροειδή (ένας τύπος κορτιζόνης), τα οποία χρησιμοποιούνται για την ελάττωση της φλεγμονής. Το Budocol μειώνει τη φλεγμονή στο αριστερό τμήμα του παχέος εντέρου.

Το Budocol χρησιμοποιείται για την θεραπεία της ελκώδους κολίτιδας και της νόσου του Crohn, που εντοπίζονται στο αριστερό τμήμα του παχέος εντέρου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Budocol

Μην χρησιμοποιήσετε το Budocol

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βουδεσονίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν πάσχετε από γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος
- εάν πάσχετε από απλό οφθαλμικό έρπητα
- εάν πάσχετε από γλαύκωμα
- εάν πάσχετε από οστεοπόρωση
- εάν πάσχετε από σακχαρώδη διαβήτη
- εάν πάσχετε από ψυχώσεις
- αμέσως πριν και μετά από προφυλακτικό εμβολιασμό
- εάν πάσχετε από καρδιοπάθεια ή υπέρταση με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια
- εάν πάσχετε από συστηματική μυκητίαση
- εάν πάσχετε από φυματίωση
- εάν πάσχετε από βαριά νεφροπάθεια
- εάν πάσχετε από λοιμώδη νοσήματα
- εάν έχετε αιμορραγική διάθεση

Εάν έχετε αμφιβολίες για το αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε το Budocol.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Budecol.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Budecol ιδιαίτερα στις παρακάτω περιπτώσεις:

- εάν έχετε κάποια λοίμωξη, όπως λοίμωξη από ιό, λοίμωξη από βακτήρια ή λοίμωξη από μύκητες,
- εάν είχατε ποτέ υψηλή αρτηριακή πίεση,
- εάν έχετε διαβήτη,
- εάν είχατε ποτέ εύθραυστα οστά,
- εάν είχατε ποτέ έλκος στο στομάχι,
- εάν είχατε ποτέ αυξημένη πίεση στα μάτια (γλαύκωμα) ή θολερότητα στο φακό του ματιού,
- εάν κάποιο μέλος της οικογένειάς σας είχε ποτέ διαβήτη ή αυξημένη πίεση στα μάτια (γλαύκωμα),
- εάν είχατε ποτέ προβλήματα με το ήπαρ,
- εάν μεταφέρεστε από θεραπεία με άλλη κορτιζόνη στο Budecol καθώς αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα π.χ. πόνο στους μύες και στις αρθρώσεις, κούραση, πονοκέφαλο, ναυτία και έμετο,
- εάν γνωρίζετε ότι χρειάζεται να εμβολιαστείτε,
- εάν έχετε λάβει θεραπεία με ισχυρότερο κορτιζονούχο παρασκεύασμα πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Budecol, τα συμπτώματά σας ενδέχεται να επανεμφανιστούν,
- εάν πάθετε λοίμωξη κατά τη διάρκεια της θεραπείας, το Budecol μπορεί να κρύψει τα σημεία της λοίμωξης και η λοίμωξη μπορεί να επιδεινωθεί. Μπορεί να πάθετε πιο εύκολα λοιμώξεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Budecol, καθώς μπορεί να μειωθεί η αντίσταση του οργανισμού σας σε λοιμώξεις,
- εάν έχει προγραμματιστεί να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση σύντομα ή εάν περνάτε μία αγχωτική περίοδο,
- εάν εσείς ή κάποιος στενός συγγενής έχει προβλήματα ψυχικής υγείας.

Εάν έχετε αμφιβολίες για το αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε το Budecol.

Μπορεί να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες των συστηματικώς χορηγούμενων κορτικοστεροειδών, συμπεριλαμβανομένου του γλαυκώματος.

Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, εάν έχετε θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές.

Εάν τα συμπτώματά σας επιδεινωθούν ενώ χρησιμοποιείτε το Budecol, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Αν αλλάξετε θεραπεία από μια συμβατική συστηματική αγωγή με στεροειδή σε καψάκια Budecol μπορεί να εμφανισθούν συμπτώματα που σχετίζονται με την αλλαγή της δόσης του στεροειδούς.

Σε ορισμένες περιπτώσεις το Budecol πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή. Για το λόγο αυτό θα πρέπει πάντοτε να ενημερώνετε τον γιατρό σας σχετικά με άλλα προβλήματα υγείας όπως ηπατικά προβλήματα ή οποιαδήποτε άλλη πρόσφατη λοίμωξη.

Επιπλέον, ενημερώστε τον γιατρό σας σε περίπτωση που λαμβάνετε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα (βλ. παράγραφο 'Άλλα φάρμακα και Budecol').

Τα κατωτέρω ισχύουν γενικά για τα συστηματικώς χορηγούμενα κορτικοστεροειδή:

Εάν λαμβάνετε κορτικοστεροειδές πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας διότι τα κορτικοστεροειδή πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή και στην μικρότερη αποτελεσματική δόση.

Αν λαμβάνετε κορτικοστεροειδές και βρίσκεστε σε ασυνήθιστη κατάσταση stress ενημερώστε τον γιατρό σας διότι απαιτείται αύξηση της δόσης.

Αν πάσχετε από ενεργό φυματίωση, πρέπει να παίρνετε κορτικοστεροειδές μόνο σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιφυματική θεραπεία και μόνο στην περίπτωση κεραυνοβόλου ή κεχροειδούς φυματίωσης.

Η παρατεταμένη χρήση κορτικοστεροειδούς μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στα μάτια και στην όραση. Αν εμφανίσετε προβλήματα στην όραση ενημερώστε τον γιατρό σας. Αν πάσχετε από οφθαλμικό έρπητα και λαμβάνετε κορτικοστεροειδές απαιτείται συχνή παρακολούθηση από τον γιατρό σας.

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας για ότι ασυνήθιστο σύμπτωμα σχετικά με την υγεία σας παρουσιαστεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κορτικοστεροειδές, διότι πιθανόν να απαιτείται αναπροσαρμογή (μείωση) της δόσης.

Όταν λαμβάνετε κορτικοστεροειδές μειώνεται η αντίσταση του οργανισμού στις λοιμώξεις.

Ασθένειες όπως η ανεμοβλογιά και ιλαρά μπορεί να είναι επικίνδυνες. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας αν εκτεθείτε στα παραπάνω νοσήματα.

Σε ασθενείς με υποθυρεοειδισμό ή κίρρωση του ήπατος τα κορτικοστεροειδή έχουν αυξημένη επίδραση. Πριν αρχίσετε θεραπεία με κορτικοστεροειδές ενημερώστε τον γιατρό σας αν πάσχετε από λανθάνον ή ενεργό πεπτικό έλκος, νεφρική ανεπάρκεια, υπέρταση, πρόσφατο έμφραγμα μυοκαρδίου, οστεοπόρωση, μυασθένεια, ελκώδη κολίτιδα, εκκολπωματίτιδα, απόστημα ή άλλη πυογόνο λοίμωξη, αμοιβάδωση.

Δεν πρέπει να μειώσετε απότομα τη δόση του κορτικοστεροειδούς διότι ενδέχεται η αιφνίδια μείωση της δόσης να προκαλέσει “σύνδρομο στέρησης” που χαρακτηρίζεται από μυϊκή αδυναμία, υπόταση, υπογλυκαιμία, ναυτία, εμέτους, ανησυχία, μυαλγίες, αρθραλγίες.

Κατά τη διάρκεια θεραπείας με κορτικοστεροειδές μπορεί να παρουσιαστούν ψυχικές διαταραχές (ευφορία, αϋπνία, αλλαγή ψυχικής διάθεσης, διαταραχές προσωπικότητας, βαριά κατάθλιψη).

Πρέπει να παρακολουθείτε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κορτικοστεροειδές την αρτηριακή σας πίεση, το σωματικό βάρος, να γίνεται έλεγχος σακχάρου και ηλεκτρολυτών και να προσέχετε τη διαίτα σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν εμφανίσετε οποιαδήποτε αλλεργική αντίδραση.

Η μακροχρόνια χορήγηση γλυκοκορτικοειδών στις αρθρώσεις που φέρουν βάρος, μπορεί να συμβάλλουν στην καταστροφή τους. Τούτο πιθανόν οφείλεται στην υπερχρησιμοποίηση των αρθρώσεων αυτών καθώς έχει εξαλειφθεί ο πόνος και τα άλλα συμπτώματα που θα εμπόδιζαν τη χρήση τους. Δια τούτο να μη χρησιμοποιούνται υπερβολικά αυτές οι αρθρώσεις.

Σε περίπτωση ενδοαρθρικής έγχυσης κορτικοστεροειδούς αν παρουσιαστεί σημαντική αύξηση του πόνου, με τοπική διόγκωση, επιπλέον περιορισμό της κινητικότητας της άρθρωσης, πυρετός και κακουχία επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Παιδιά

Υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία όσον αφορά τη χρήση με καψάκια Budecol στα παιδιά. Τα διαθέσιμα στοιχεία είναι ανεπαρκή να υποστηρίξουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα στον παιδιατρικό πληθυσμό, επομένως δεν συνιστάται η χρήση σε παιδιά.

Τα κατωτέρω ισχύουν γενικά για τα συστηματικώς χορηγούμενα κορτικοστεροειδή:

Η δοσολογία καθορίζεται με βάση την κλινική ανταπόκριση του παιδιού και πρέπει να περιορίζεται στη χορήγηση της ελάχιστης δόσης και για το μικρότερο δυνατόν χρονικό διάστημα, διότι τα κορτικοστεροειδή προκαλούν αναστολή της σωματικής ανάπτυξης στα νήπια, τα παιδιά και τους εφήβους.

Παιδιά που είναι σε θεραπεία με κορτικοστεροειδές είναι περισσότερο επιρρεπή σε λοιμώξεις σε σχέση με υγιή παιδιά π.χ. η ανεμοβλογιά και η ιλαρά μπορεί να είναι μέχρι και θανατηφόρες γι' αυτά τα παιδιά.

Ηλικιωμένοι

Τα κατωτέρω ισχύουν γενικά για τα συστηματικώς χορηγούμενα κορτικοστεροειδή:

Το φάρμακο χρησιμοποιείται στην ίδια ποσότητα στους ηλικιωμένους ασθενείς. Επειδή όμως οι συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες των κορτικοστεροειδών μπορεί να έχουν περισσότερο σοβαρές συνέπειες στους ηλικιωμένους, ιδίως κατά τη μακροχρόνια χορήγηση, απαιτείται στενή παρακολούθηση των ασθενών.

Άλλα φάρμακα και Budecol

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ιδιαίτερα αν λαμβάνετε φάρμακα για μυκητιάσεις, ακόμη και φάρμακα που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Αυτό είναι απαραίτητο επειδή το Budecol επηρεάζει το πώς δρουν ορισμένα φάρμακα και ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν το πώς δρα το Budecol.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τις επιδράσεις του Budecol και ο γιατρός σας ενδεχομένως να θελήσει να σας παρακολουθεί προσεκτικά εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων ορισμένων φαρμάκων για τον HIV: ριτοναβίρη, κομπισιστάτη).

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα:

- κετοκοναζόλη ή ιτρακοναζόλη, οι οποίες είναι ουσίες που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων από μύκητες (μπορούν να αυξήσουν τη συστηματική έκθεση στη βουδεσονίδη αρκετές φορές κι επομένως (α)αυτός ο συνδυασμός πρέπει να αποφεύγεται, ή εάν αυτό δεν είναι δυνατό, (β) πρέπει το χρονικό διάστημα μεταξύ των θεραπειών να είναι όσο το δυνατόν μεγαλύτερο και (γ) να εξετασθεί η μείωση της δόσης της βουδεσονίδης),
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του HIV (π.χ. ριτοναβίρη, νελφίναβιρη, προϊόντα που περιέχουν κομπισιστάτη) (μπορούν να αυξήσουν τη συστηματική έκθεση στη βουδεσονίδη αρκετές φορές κι επομένως (α)αυτός ο συνδυασμός πρέπει να αποφεύγεται, ή εάν αυτό δεν είναι δυνατό, (β) πρέπει το χρονικό διάστημα μεταξύ των θεραπειών να είναι όσο το δυνατόν μεγαλύτερο και (γ) να εξετασθεί η μείωση της δόσης της βουδεσονίδης),
- καρβαμαζεπίνη, η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας (η καρβαμαζεπίνη πιθανώς μειώνει την έκθεση στη βουδεσονίδη και μπορεί να απαιτηθεί αύξηση της δόσης),
- φάρμακα που περιέχουν οιστρογόνα, όπως θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης (ΘΟΥ) και ορισμένα από στόματος αντισυλληπτικά (μπορεί να παρατηρηθούν αυξημένες συγκεντρώσεις στο πλάσμα και ενισχυμένες επιδράσεις του κορτικοστεροειδούς),
- άλλα στεροειδή φάρμακα, όπως πρεδνιζολόνη ή δεξαμεθαζόνη.

Οι διαγνωστικές εξετάσεις για τη δραστηριότητα της υπόφυσης (δοκιμασία διέγερσης ACTH) μπορεί να εμφανίσουν ψευδώς χαμηλές τιμές λόγω καταστολής της λειτουργίας των επινεφριδίων.

Τα κατωτέρω ισχύουν γενικά για τα συστηματικώς χορηγούμενα κορτικοστεροειδή:

Για ταυτόχρονη χρήση άλλων φαρμάκων με κορτικοστεροειδές συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Ορισμένα φάρμακα όπως τα βαρβιτουρικά, η φαινοτοΐνη, η ριφαμπικίνη και η εφεδρίνη μειώνουν τη δραστηριότητα των κορτικοστεροειδών ενώ τα οιστρογόνα αυξάνουν τη δραστηριότητά τους. Τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη και το οινόπνευμα αυξάνουν την ελκογόνο δράση τους.

Σε συγχορήγηση με καλιοπενικά διουρητικά ενισχύεται η υποκαλιαιμία, ενώ με δακτυλίτιδα υπάρχει κίνδυνος τοξικού δακτυλιδισμού (από καλιοπενία).

Με αντιχολινεστερασικούς παράγοντες μπορεί να προκληθεί έντονη αδυναμία σε ασθενείς με βαρεία μυασθένεια. Λόγω ανεπιθύμητων αλληλεπιδράσεων η χρήση εμβολίων και ανατοξινών πρέπει να αναβάλλεται κατά κανόνα μέχρι τη διακοπή χορήγησης των κορτικοστεροειδών.

Τα γλυκοκορτικοστεροειδή μειώνουν ή ενισχύουν τη δόση των κουμαρινικών αντιπηκτικών, ενώ σε ταυτόχρονη λήψη ινσουλίνης ή αντιδιαβητικών από του στόματος απαιτείται αύξηση των δόσεών τους.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Υπάρχει πολύ περιορισμένη εμπειρία από τη χρήση του Budecol σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.

Εάν μείνετε έγκυος ενόσω χρησιμοποιείτε το Budecol θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας, όσον το δυνατόν ταχύτερα.

Η χορήγηση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης θα πρέπει να αποφεύγεται, εκτός αν υπάρχουν σοβαροί λόγοι που να τη δικαιολογούν.

Τα κατωτέρω ισχύουν γενικά για τα συστηματικώς χορηγούμενα κορτικοστεροειδή:

Η χρήση του κορτικοστεροειδούς στις έγκυες γυναίκες ή σε γυναίκες που βρίσκονται στην αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να αποφεύγεται διότι μπορεί να επηρεάσει την ανάπτυξη του εμβρύου. Ο γιατρός θα αποφασίσει κατά περίπτωση αν θα λάβετε κορτικοστεροειδές αφού συγκρίνει τα πιθανά οφέλη από το φάρμακο προς τις πιθανές βλαπτικές επιδράσεις αυτού για το έμβρυο ή το νεογέννητο και τη μητέρα.

Θηλασμός

Η βουδεσονίδη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Ωστόσο, στηριζόμενοι σε δεδομένα από εισπνεόμενη βουδεσονίδη, αναμένεται να είναι χαμηλό το ποσοστό έκθεσης στα παιδιά που θηλάζουν, όταν το Budecol χορηγείται σε θεραπευτικές δόσεις.

Εάν θηλάζετε το νεογέννητο παιδί σας θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιείτε το Budecol.

*Τα κατωτέρω ισχύουν γενικά για τα συστηματικώς χορηγούμενα κορτικοστεροειδή:
Να αποφεύγεται η χορήγηση κορτικοστεροειδούς κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Αν θηλάζετε ενημερώστε τον γιατρό σας προτού κάνετε θεραπεία με κορτικοστεροειδές διότι τα κορτικοστεροειδή περνούν στο μητρικό γάλα και υπάρχει κίνδυνος αναστολής στη σωματική ανάπτυξη του βρέφους όταν η μητέρα παίρνει θεραπευτικές δόσεις κορτικοστεροειδών.*

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Budecol δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, απαιτείται προσοχή επειδή αυτός ο τύπος φαρμάκου μπορεί μερικές φορές να προκαλέσει διαταραχές στην όραση.

*Τα κατωτέρω ισχύουν γενικά για τα συστηματικώς χορηγούμενα κορτικοστεροειδή:
Παρόλο που οι οπτικές διαταραχές ανήκουν στις σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες, συνιστάται προσοχή στους ασθενείς που οδηγούν ή χειρίζονται μηχανήματα.*

Το Budecol περιέχει λακτόζη και παραϋδροξυβενζοϊκού νατρίου μεθυλεστέρα (E218) και προπυλεστέρα (E216)

Το Budecol περιέχει παραϋδροξυβενζοϊκού νατρίου μεθυλεστέρα (E218) και προπυλεστέρα (E216), τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση).

Το Budecol περιέχει επίσης λακτόζη, έναν τύπο σακχάρου, στο οποίο ορισμένα άτομα μπορεί να έχουν δυσανεξία. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Budecol

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Συνιστώμενη δόση

Ενήλικες: Ένας υποκλυσμός το βράδυ, για περίοδο το ανώτερο μέχρι τέσσερις εβδομάδες.

Το μέγιστο θεραπευτικό αποτέλεσμα επιτυγχάνεται συνήθως μέσα σε 2-4 εβδομάδες. Ωστόσο αν τα συμπτώματα δεν βελτιωθούν μετά από 4 εβδομάδες, ο γιατρός σας μπορεί να παρατείνει την θεραπεία άλλες 4 εβδομάδες.

Παιδιά

Δεν συνιστάται η χρήση στα παιδιά.

Οδηγίες για τη χρήση του υποκλυσμού

Υποκλυσμός που αποτελείται από δύο στοιχεία: ένα δισκίο διασπειρόμενο και ένα πλαστικό φιαλίδιο με το διαλύτη. Το δισκίο θα πρέπει να διαλύεται στο υγρό πριν από τη χρήση.



Ο υποκλυσμός Budecol θα πρέπει να χορηγείται πριν τη βραδινή κατάκλιση.

Είναι προτιμότερο να χρησιμοποιείτε το Budecol αφού αδειάσετε το έντερό σας και την ουροδόχο κύστη πριν το χρησιμοποιήσετε.

Το Budecol μπορεί να λερώσει τα κλινοσκεπάσματα σας. Είναι καλύτερο να προστατεύετε τα κλινοσκεπάσματα σας με ένα πλαστικό υποσέντονο σε περίπτωση που πέσει πάνω οποιοδήποτε υγρό.

Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση του υποκλυσμού Budecol. Ακολουθήστε τις οδηγίες προσεκτικά.

Προετοιμασία και χρήση του υποκλυσμού:

1. Ξεβιδώστε και αφαιρέστε από τη φιάλη το ρύγχος με το προστατευτικό πώμα (Εικόνα 1).



Εικόνα 1

2. Βγάλτε ένα δισκίο από το αλουμινένιο περιτύλιγμά του και τοποθετήστε το στη φιάλη (Εικόνα 2).



Εικόνα 2

3. Ξαναβιδώστε το ρύγχος στη φιάλη και βεβαιωθείτε πως το προστατευτικό πώμα είναι σταθερά στερεωμένο πάνω σε αυτό (Εικόνα 3).



Εικόνα 3

4. Ανακινείστε έντονα τη φιάλη για 10 τουλάχιστον δευτερόλεπτα ή μέχρι να διαλυθεί το δισκίο δημιουργώντας ένα κιτρινωπό διάλυμα (Εικόνα 4).



Εικόνα 4

5. Στη συσκευασία περιέχεται και μια πλαστική σακούλα με την οποία μπορείτε να προστατεύσετε το χέρι σας κατά τη χορήγηση του υποκλυσμού.

6. Βάλτε το χέρι σας μέσα στην πλαστική σακούλα (Εικόνα 5) και πιάστε τη φιάλη (Εικόνα 6).



Εικόνα 5



Εικόνα 6

7. Ξαπλώστε στο αριστερό σας πλευρό. Ανακινείστε και πάλι τη φιάλη πριν αφαιρέσετε το προστατευτικό πώμα. Αδειάστε το περιεχόμενο της φιάλης στο ορθό.
8. Απομακρύνετε την φιάλη.
9. Μετά τη χρήση, βγάλετε την πλαστική σακούλα από το χέρι σας, τραβώντας την προς τα εμπρός πάνω από τη φιάλη (Εικόνα 7). Αυτό θα αφήσει τη φιάλη μέσα στη σακούλα, έτοιμη για απόρριψη.



Εικόνα 7

10. Ξαπλώστε πάνω στο στομάχι σας (μπρούμυτα) και μείνετε στη θέση αυτή για 5 λεπτά.
11. Διαλέξτε μια κατάλληλη θέση ύπνου. Προσπαθήστε να κρατήσετε τον υποκλυσμό όσο το δυνατόν περισσότερο, κατά προτίμηση όλη τη νύχτα.

Ο υποκλυσμός Budecol είναι ένα «κλύσμα συγκράτησης». Αυτό σημαίνει ότι το υγρό προορίζεται να συγκρατείται στην οπίσθια δίοδο όσο το δυνατόν περισσότερο. Όσο περισσότερο παραμένει εκεί, τόσο περισσότερο χρόνο έχει για να δράσει και τόσο καλύτερα θα είναι τα αποτελέσματα.

Προσοχή: Ο υποκλυσμός Budecol προορίζεται για άμεση χορήγηση μετά την παρασκευή του.

Σημείωση: Εάν η φαρμακευτική αγωγή σας άλλαξε από δισκία "κορτιζόνης" (όπως πρεδνιζόνη, πρεδνιζολόνη ή μεθυλπρεδνιζολόνη) σε υποκλυσμό Budecol μπορεί προσωρινά να επανεμφανισθούν συμπτώματα που σας ενοχλούσαν παλαιότερα, π.χ. εξάνθημα, πόνος στους μύες και στις αρθρώσεις. Εάν οποιοδήποτε από τα συμπτώματα αυτά εμφανισθεί ή αν παρουσιάσετε συμπτώματα, όπως πονοκέφαλος, κόπωση, ναυτία ή έμετος παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Budecol από την κανονική

Μην χρησιμοποιείτε περισσότερους υποκλυσμούς Budecol από αυτούς που σας έχει συστήσει με τη συνταγή ο γιατρός σας.

Παρ' όλα αυτά εάν από λάθος πάρετε παραπάνω Budecol για μια μόνο φορά, δεν πρόκειται να παρουσιαστούν επιβλαβείς επιδράσεις. Εάν πάρετε πολλούς υποκλυσμούς Budecol παραπάνω από όσους πρέπει, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν χρησιμοποιήσατε πολλούς υποκλυσμούς Budecol για μεγάλο χρονικό διάστημα (εβδομάδες ή περισσότερο) είναι πιθανό να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες (βλέπε "Ανεπιθύμητες ενέργειες"). Εάν νομίζετε ότι κάτι τέτοιο σας έχει συμβεί, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Budecol

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση του Budecol, πάρτε τη αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Εάν είναι σχεδόν ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε, και απλώς πάρτε την επόμενη δόση, σύμφωνα με τον τρόπο που σας έχει συνταγογραφηθεί.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Budecol

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Budecol χωρίς να το συζητήσετε προηγουμένως με τον γιατρό σας. Εάν σταματήσετε απότομα να παίρνετε το φάρμακο, μπορεί να αρρωστήσετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν εμφανίσετε αλλεργική αντίδραση, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν κόκκινα εξογκώματα στο δέρμα σας (κνίδωση) ή πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας και του λαιμού. Αυτό μπορεί να κάνει δύσκολη την αναπνοή.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν ενώ χρησιμοποιείτε το Budecol είναι συνήθως ήπιες.

Ωστόσο, ενημερώστε οπωσδήποτε τον γιατρό σας αν οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιαστεί και επιμένει:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)
<ul style="list-style-type: none">• Διαταραχές στο στομάχι ή έντερο, όπως πόνος στο στομάχι, αέρια, διάρροια, καούρα και τάση για έμετο• Δερματικές αντιδράσεις, π.χ. εξάνθημα ή φαγούρα στο δέρμα• Κατάθλιψη
Μη συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)
<ul style="list-style-type: none">• Ευερεθιστότητα• Αϋπνία• Αίσθημα ανησυχίας με υπερδραστηριότητα (ακούσιες κινήσεις ή υπερβολική ανησυχία, που πιθανώς συνοδεύεται από μυϊκούς σπασμούς ή σύσπαση)• Άγχος• Έλκος στομάχου ή δωδεκαδακτύλου• Μωβ ή μελανές και μπλε κηλίδες στο δέρμα (αποχρωματισμός του δέρματος που προκύπτει από την αιμορραγία κάτω από το δέρμα)
Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν από 1 έως 1.000 άτομα)
<ul style="list-style-type: none">• Μείωση της λειτουργίας των επινεφριδίων (ένας μικρός αδένας δίπλα στο νεφρό)• Επιθετικότητα• Θολή όραση• Θόλωση του φακού του ματιού συμπεριλαμβανομένου του πίσω μέρους του φακού• Γλαύκωμα (αυξημένη πίεση στο μάτι)• Φλεγμονή του παγκρέατος (που σχετίζεται με πόνο στην άνω κοιλιακή χώρα και στην πλάτη και αίσθημα αδιαθεσίας)• Θάνατος οστικού ιστού που προκαλείται από απώλεια της παροχής αίματος στα οστά
Πολύ σπάνιες(μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα)
Σοβαρή αλλεργική αντίδραση (που ονομάζεται αναφυλακτική αντίδραση) η οποία μπορεί να επιφέρει δυσκολίες στην αναπνοή και ενδεχόμενη καταπληξία (σοκ)

Οι περισσότερες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται μπορεί επίσης να αναφερθούν και με άλλη θεραπεία κορτικοστεροειδών. Μπορεί να παρουσιαστούν ανάλογα με τη δόση σας, την περίοδο της θεραπείας, με το εάν έχετε ή είχατε λάβει θεραπεία με άλλα κορτιζονούχα σκευάσματα, και με την ατομική σας ευαισθησία.

Μπορεί επίσης να εμφανιστούν ψυχολογικά προβλήματα όταν παίρνετε στεροειδή όπως το Budecol. Συζητήστε το με τον γιατρό σας εάν εσείς (ή κάποιος που παίρνει το φάρμακο αυτό) έχετε (έχει) συμπτώματα ψυχολογικών προβλημάτων. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν έχετε κατάθλιψη και μπορεί να σκέφτεστε να αυτοκτονήσετε. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ψυχολογικά προβλήματα εμφανίστηκαν όταν λαμβάνονταν πολύ υψηλές δόσεις για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Τα κορτικοστεροειδή όπως το Budecol μπορεί να επηρεάσουν τη φυσιολογική παραγωγή στεροειδών ορμονών στο σώμα σας. Οι επιδράσεις μπορεί επιπλέον να περιλαμβάνουν:

- Μεταβολές της οστικής πυκνότητας (αραίωση των οστών).
- Επίδραση στα επινεφρίδια (μικρός αδένας κοντά στους νεφρούς).

Τα κατωτέρω ισχύουν γενικά για τα συστηματικά χορηγούμενα κορτικοστεροειδή:

Η συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών με τα γλυκοκορτικοειδή σχετίζεται με τη δοσολογία, το χρόνο και το διάστημα δοσολόγησης. Ο γιατρός πρέπει να σταθμίσει τα οφέλη από τη θεραπεία σε σχέση με τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών, χρησιμοποιώντας την μικρότερη αποτελεσματική δόση για το δυνατό συντομότερο χρονικό διάστημα και κατά προτίμηση κάθε 2 ημέρες. Η έγκαιρη αναγνώριση και αντιμετώπιση των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να ελαχιστοποιήσουν την πρόκληση σοβαρών επιπλοκών.

Οι αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες από τα κορτικοστεροειδή είναι:

Διαταραχές ηλεκτρολυτών και ύδατος: Κατακράτηση νατρίου, κατακράτηση υγρών, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια σε επιρρεπή άτομα, απώλεια καλίου, υποκαλιαιμική αλκάλωση, υπέρταση.

Μυοσκελετικές: Μυϊκή αδυναμία, μυοπάθεια από στεροειδή, μείωση της μυϊκής μάζας, οστεοπόρωση, συμπιεστικά κατάγματα των σπονδύλων, άσηπτη νέκρωση των κεφαλών του μηριαίου και του βραχιονίου, παθολογικά κατάγματα των μακρών οστών.

Γαστρεντερικές: Πεπτικό έλκος με πιθανή διάτρηση και αιμορραγία, παγκρεατίτιδα, διάταση της κοιλίας, ελκώδης οισοφαγίτιδα.

Δερματολογικές: Ελαφρός δασυτριχισμός, επιβράδυνση επουλώσεως τραυμάτων, λέπτυνση και αύξηση της ευθραυστότητας του δέρματος, πετέχειες και εκχυμώσεις, ερύθημα του προσώπου, αύξηση εφιδρώσεως, πιθανή καταστολή δερμοαντιδράσεων.

Νευρολογικές: Σπασμοί, αύξηση ενδοκρανιακής πίεσης με οίδημα της οπτικής θηλής (εικόνα ψευδοόγκου εγκεφάλου) συνήθως μετά τη θεραπεία, ίλιγγοι, κεφαλαλγία, ψυχωσικές εκδηλώσεις.

Ενδοκρινολογικές: Διαταραχές της περιόδου, ανάπτυξη συνδρόμου του Cushing, αναστολή της ανάπτυξης στα παιδιά, δευτεροπαθής φλοιοεπινεφριδική και υποφυσιακή έλλειψη ανταπόκρισης κυρίως σε περίοδο stress ως επί τραύματος, χειρουργικών επεμβάσεων ή άλλων νοσημάτων, μείωση της ανοχής των υδατανθράκων, κλινική εκδήλωση λανθάνοντος σακχαρώδους διαβήτη, αύξηση των απαιτήσεων σε ινσουλίνη ή των από του στόματος υπογλυκαιμικών φαρμάκων σε διαβητικούς ασθενείς.

Οφθαλμικές: Οπίσθιος υποκαμικός καταρράκτης, αύξηση ενδοφθalmίου πίεσης, γλαύκωμα, εξώφθαλμος.

Καρδιαγγειακές: Ρήξη μυοκαρδίου επακόλουθη προσφάτου εμφράγματος του μυοκαρδίου. (Βλέπε Προφυλάξεις)

Μεταβολικές: Αρνητικό ισοζύγιο αζώτου οφειλόμενο σε καταβολισμό των πρωτεϊνών και αρνητικό ισοζύγιο του ασβεστίου

Διάφορες άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες: Ευαισθησία στις λοιμώξεις και εξάπλωση μικροβιακών φλεγμονών, συγκάλυψη οξείας χειρουργικής κοιλίας (αθόρυβη περιτονίτιδα σε περιπτώσεις διάτρησης), αναφλακτικές αντιδράσεις ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας, θρομβοεμβολή, αύξηση βάρους, αυξημένη όρεξη, ναυτία, κακουχία, λόξυγγας.

Οι ακόλουθες επιπλέον ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονται με την παρεντερική θεραπεία με κορτικοστεροειδή: Σπάνιες περιπτώσεις τύφλωσης μετά από τοπική έγχυση σε βλάβη στην περιοχή του προσώπου και της κεφαλής, αύξηση ή ελάττωση της χρωστικής του δέρματος, υποδερματική ή δερματική ατροφία, στείρο απόστημα, έξαρση μετά την ένεση (μετά από ενδοαρθρική χρήση).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585 Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς

ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Budecol

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Budecol

- Η δραστική ουσία είναι η βουδεσονίδη.
Κάθε ml παρασκευασθέντος διαλύματος Budecol περιέχει 0,02 mg βουδεσονίδη.
Κάθε διασπειρόμενο δισκίο περιέχει 2,3 mg βουδεσονίδη.
Ο υποκλυσμός περιέχει 2 mg βουδεσονίδη ανά 100 ml.
Ο όγκος του παρασκευασθέντος υποκλυσμού είναι 115 ml. Ο υπολειμματικός όγκος είναι 15 ml περίπου. Ως εκ τούτου η χορηγούμενη στον ασθενή ποσότητα βουδεσονίδης είναι περίπου 2 mg ανά δόση.
- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι:
Ανά διασπειρόμενο δισκίο: Λακτόζη άνυδρη, φωσφορική ριβοφλαβίνη (E101), λακτόζη μονοϋδρική, κροσποβιδόνη, πυρίτιο κολλοειδές άνυδρο, μαγνήσιο στεατικό.
Διάλυμα : Νάτριο χλωριούχο, παραϋδροξυβενζοϊκού νατρίου μεθυλεστέρας (E218), παραϋδροξυβενζοϊκού οξέος προπυλεστέρας (E216), ύδωρ κεκαθαμένο.

Εμφάνιση του Budecol και περιεχόμενα της συσκευασίας

Κάθε Budecol για υποκλυσμό αποτελείται από δύο στοιχεία:

- Ένα ανοιχτού κίτρινου χρώματος κυκλικό, αμφίκυρτο δισκίο 2,3 mg, χαραγμένο με την ένδειξη B^A_1 στη μία πλευρά και 2,3 στην άλλη.
- Ένα διαφανές, άχρωμο διάλυμα 115mL.

Συσκευασία: Κουτί με 7 δισκία και 7 πλαστικά φιαλίδια με διάλυμα για παρασκευή 7 υποκλυσμών.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

TILLOTTS PHARMA GmbH.

Warmbacher Strasse 80,

79618 Rheinfelden,

Γερμανία

Τοπικός διανομέας

ANGELINI PHARMA HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΒΕΕ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑΣ
ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Ρούπελ 4 & 17° χμ. Αθηνών Λαμίας,

145 64, Νέα Κηφισιά, Τηλ.2106269200

Παρασκευαστής

Astra Zeneca AB, Σουηδία
Takeda Pharma Sp. Z.O.O., Πολωνία
Υπεύθυνος Απελευθέρωσης
Lusomedicamenta, Sociedade Tecnica Farmaceutica, SA, Πορτογαλία
Takeda Pharma Sp. Z.O.O., Πολωνία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 4/2020