**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Budecol 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 Budecol και ποια είναι η χρήση του

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Budecol

3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Budecol

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5 Πώς να φυλάσσετε το Budecol

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Budecol και ποια είναι η χρήση του**

Η βουδεσονίδη είναι ένα γλυκοκορτικοστεροειδές με ισχυρή τοπική αντιφλεγμονώδη δράση.

Χρησιμοποιείται στην ελκώδη κολίτιδα και τη νόσο του Crohn, που εντοπίζονται στο αριστερό ημιμόριο του παχέος εντέρου.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Budecol**

**Μην χρησιμοποιήσετε το Budecol**

- 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

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

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

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

Ιδιαίτερη προσοχή χρειάζονται οι ασθενείς εκείνοι οι οποίοι μετατάσσονται από τα συστηματικώς δρώντα στεροειδή σε Budecol οπότε και είναι δυνατόν να παρατηρηθούν διαταραχές του άξονα υποθάλαμος-υπόφυση-επινεφρίδια.

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 ενημερώσετε 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 δίαιτά 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 καθόσον 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**

*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 γι’ αυτά που παίρνετε χωρίς ιατρική συνταγή. Η επίδραση της σιμετιδίνης στις φαρμακοκινητικές και φαρμακοδυναμικές ιδιότητες της βουδεσονίδης μετά από ταυτόχρονη από του στόματος και ενδοφλέβια χορήγηση είναι μικρής κλινικής σημασίας.

Η κετοκοναζόλη, η ιτρακοναζόλη και αναστολείς της HIV πρωτεάσης μπορούν να αυξήσουν τη συστηματική έκθεση στη βουδεσονίδη αρκετές φορές. Ως εκ τούτου, αυτός ο συνδυασμός πρέπει να αποφεύγεται. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, το χρονικό διάστημα μεταξύ των θεραπειών πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μεγαλύτερο και πρέπει να εξετασθεί η μείωση της δόσης της βουδεσονίδης.

Η καρβαμαζεπίνη πιθανώς μειώνει την έκθεση στη βουδεσονίδη και μπορεί να απαιτηθεί αύξηση της δόσης.

Σε γυναίκες που λάμβαναν οιστρογόνα και αντισυλληπτικά στεροειδή έχουν παρατηρηθεί αυξημένες συγκεντρώσεις στο πλάσμα και ενισχυμένες επιδράσεις των κορτικοστεροειδών. **Τέτοιου τύπου επιδράσεις δεν έχουν παρατηρηθεί με την ταυτόχρονη λήψη βουδεσονίδης και χαμηλής δόσης από του στόματος αντισυλληπτικών.**

*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 φαινυτοΐνη, η ριφαμπικίνη και η εφεδρίνη μειώνουν τη δραστικότητα των κορτικοστεροειδών ενώ τα οιστρογόνα αυξάνουν τη δραστικότητά 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.

Η χορήγηση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης θα πρέπει να αποφεύγεται, εκτός αν υπάρχουν σοβαροί λόγοι που να τη δικαιολογούν. Σε έγκυα πειραματόζωα, η χορήγηση της βουδεσονίδης προκάλεσε ανωμαλίες της ανάπτυξης του εμβρύου. Η σημασία του ως άνω ευρήματος για τον άνθρωπο παραμένει ατεκμηρίωτη.

*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.

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**

Δεν επηρεάζεται η ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

*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.

**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.

**Ενήλικοι:** 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.

*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.

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

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

Προετοιμασία και χρήση του υποκλυσμού:

1. Ξεβιδώστε και αφαιρέστε από τη φιάλη το ρύγχος με το προστατευτικό πώμα (Εικόνα 1).
2. Βγάλτε ένα δισκίο από το αλουμινένιο περιτύλιγμά του και τοποθετείστε το στη φιάλη (Εικόνα 2).
3. Ξαναβιδώστε το ρύγχος στη φιάλη και βεβαιωθείτε πως το προστατευτικό πώμα είναι σταθερά στερεωμένο πάνω σε αυτό (Εικόνα 3). Ανακινείστε έντονα τη φιάλη για 10 τουλάχιστον δευτερόλεπτα ή μέχρι να διαλυθεί το δισκίο δημιουργώντας ένα κιτρινωπό διάλυμα (Εικόνα 4). Στη συσκευασία περιέχεται και μια πλαστική σακούλα με την οποία μπορείτε να προστατεύσετε το χέρι σας κατά τη χορήγηση του υποκλυσμού.
4. Βάλτε το χέρι σας μέσα στην πλαστική σακούλα (Εικόνα 5) και πιάστε τη φιάλη (Εικόνα 6).
5. Ξαπλώστε στο αριστερό σας πλευρό. Ανακινείστε και πάλι τη φιάλη πριν αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα. Αδειάστε το περιεχόμενο της φιάλης στο ορθό.
6. Απομακρύνετε την φιάλη. Ξαπλώστε πάνω στο στομάχι σας (μπρούμυτα) και μείνετε στη θέση αυτή για 5 λεπτά.
7. Μετά τη χρήση, βγάλτε την πλαστική σακούλα από το χέρι σας, τραβώντας την πάνω από τη φιάλη (Εικόνα 7).
8. Διαλέξτε μια κατάλληλη θέση ύπνου. Προσπαθήστε να κρατήσετε τον υποκλυσμό όσο το δυνατόν περισσότερο, κατά προτίμηση όλη τη νύχτα.

*Προσοχή:* Ο υποκλυσμός Budecolπροορίζεται 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 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 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.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί περιλαμβάνουν:

|  |  |
| --- | --- |
| Συχνές  1% έως 10% | Γαστρεντερικά ενοχλήματα, π.χ. μετεωρισμός, ναυτία, διάρροια |
|  | Δερματικές αντιδράσεις, π.χ. εξάνθημα, κνησμός |
| Μη συχνές  0.1% έως 1% | Ευερεθιστικότητα και αϋπνία |
| Σπάνιες  0.01% έως 0.1% | Σημεία και συμπτώματα της δράσης των συστηματικώς χορηγούμενων γλυκοκορτικοστεροειδών που περιλαμβάνουν υπολειτουργία των επινεφριδίων |
| Πολύ σπάνιες  < 0.01% | Αναφυλακτική αντίδραση |
| Μη γνωστές | Γλαύκωμα |

*Τα κατωτέρω ισχύουν γενικά για τα συστηματικώς 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 υποκαψικός καταρράκτης, αύξηση ενδοφθαλμίου 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), αναφυλακτικές αντιδράσεις ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας, θρομβοεμβολή, αύξηση βάρους, αυξημένη όρεξη, ναυτία, κακουχία, λόξυγκας.

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.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Budecol**

* Η δραστική ουσία είναι βουδεσονίδη

Κάθε ml παρασκευασθέντος διαλύματος Budecolπεριέχει 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. O υπολειμματικός όγκος είναι 15 ml περίπου. Ως εκ τούτου η χορηγούμενη στον ασθενή ποσότητα βουδεσονίδης είναι περίπου 2 mg ανά δόση.

* Τα άλλα συστατικά είναι:

*Ανά διασπειρόμενο δισκίο:* Λακτόζη άνυδρη, φωσφορική ριβοφλαβίνη (E101), λακτόζη μονοϋδρική, κροσποβιδόνη, πυρίτιο, κολλοειδές άνυδρο, μαγνήσιο στεατικό.

*Διάλυμα φορέας (ανά 1 ml):* Νάτριο χλωριούχο, παραϋδροξυβενζοϊκού νατρίου μεθυλεστέρας (E218), παραϋδροξυβενζοϊκού οξέος προπυλεστέρας (E216), ύδωρ κεκαθαρμένο.

**Εμφάνιση του Budecol και περιεχόμενο 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 Iστη μία πλευρά και 2,3 στην άλλη.
* Ένα διαφανές, άχρωμο διάλυμα 115mL.

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

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας**

**AstraZeneca A.E.**,

Θεοτοκοπούλου 4 & Αστροναυτών,

151 25 Μαρούσι

**Παραγωγός**

**Nycomed Pharma AS**

Νορβηγία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}**