

Budeson 3 mg Capsules – עידכון עלונים

אנו מבקשים להביא לידיעתכם שעודכנו העלונים של התכשיר

המרכיב הפעיל: Budesonide 3 mg

התוויות:

- Acute mild to moderate Crohn's disease with involvement of the ileum (twisted intestine) and/or ascending colon (part of large bowel).
- Collagenous colitis
- Autoimmune hepatitis

היצרן: ד"ר פאלק פארמה גרמניה

השינויים המשמעותיים בעלונים

הוספה תופעת לוואי שכיחה של כאב בטן.

בעלון לרופא: abdominal pain

בעלון לצרכן: הפרעות במערכת העיכול (כגון קשיי עיכול, קיבה רגישה), כאב בטן.

בעלון לצרכן הוסף גם:

- חידוד ביחס להתייחסות מחשיפה לחולים בשלבקת חוגרת (הרפס זוסטר), חצבת או אבעבועות רוח: יש להימנע מחשיפה לחולים בשלבקת חוגרת (הרפס זוסטר), חצבת או אבעבועות רוח, במיוחד אם לא חלית במחלות אלה בעבר, שכן מחלות אלה יכולות להזיק לך עד כדי סכנת חיים. במידה ונחשפת, יש לפנות לרופא מיד (גם בתקופה של עד 3 חודשים לאחר תום הטיפול).
- הרחבת סעיף הנקה: בודסון עובר לחלב האם ולכן אין להניק בתקופת הטיפול בתרופה. אין להשתמש בבודסון אם את מניקה. יש להתייעץ עם הרופא לגבי יתרונות ההנקה לתינוק מול יתרונות הטיפול לאם.
- הרחבת ההסבר בסעיף אם אתה מפסיק את נטילת התרופה: אין להפסיק את נטילת התרופה בפתאומיות, היות שהדבר יכול לגרום לך לחולי.
- הרחבת התייחסות (בסוגריים) לתופעת הלוואי 'עליה בסיכון להיווצרות קרישי דם, דלקת בכלי הדם' (הקשור בדרך כלל בהפסקת טיפול ארוך טווח בסטרואידים).

להלן קישור לעלונים הסופיים - יש לקרוא אותם במלואם.

יש לציין שהיו שינויים נוספים שאינם מהווים החמרה.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות (www.health.gov.il), וניתן גם לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל" 02-5893939, RA@rafa.co.il.

בכבוד רב,

מגר' מיכל וויקוביץ

רוקחת ממונה