

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

בודסון 3 מ"ג כמוסות

החומר הפעיל:

כל כמוסה של בודסון מכילה: 3 מ"ג בודסוניד (Budesonide)
לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6. ראה גם 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2.
קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת:

- לטיפול במחלת קרוהן אקוטית מתונה עד בינונית במעי הדק ו/או במעי הגס.
 - לטיפול בדלקת קולגנית של המעי הגס (קוליטיס קולגנית - Collagenous colitis).
 - לטיפול בדלקת כבד אוטואימונית (Autoimmune hepatitis).
- קבוצה תרופוטיית:** תרופה סטרואידית (גלוקוקורטיקוסטרואידית) אנטי-דלקתית עם פעילות מקומית.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- אתה סובל משחמת הכבד (מחלת כבד חמורה).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני התחלת הטיפול בבודסון (ובמהלכו) ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: העיניים (כגון לחץ תוך עיני גבוה/גלאוקומה או קטרקט), הכבד, מערכת החיסון.
- אתה סובל או סבלת בעבר משחפת, לחץ דם גבוה, סוכרת, כיבים בקיבה או במעי (אולקוס), דלדול העצם (אוסטיאופורוזיס).
- אתה סובל מזיהום (כגון טפילי, פטרייתי, חיידקי או נגיפי).
- אובחנה סוכרת או גלאוקומה אצל אחד מבני משפחתך.
- מעולם לא חלית בחצבת.

אזהרות נוספות:

- אין להשתמש בתרופה זו לעתים קרובות או לתקופה ממושכת מבלי להיוועץ ברופא.
- בזמן השימוש בתרופה, עלולות להופיע תופעות לוואי האופייניות לסטרואידים (בכל חלק בגוף). הדבר עלול לקרות בעיקר אם אתה לוקח את התרופה במינון גבוה או לתקופה ממושכת. ראה סעיף 'תופעות לוואי'.
- יש לפנות לרופא אם אתה חווה טשטוש ראייה או בעיות ראייה אחרות.
- עליך לדווח לרופא אם אתה עומד לעבור ניתוח בתקופת הטיפול בבודסון.
- יש לפנות לרופא אם במהלך הטיפול אתה סובל מזיהום (כגון טפילי, פטרייתי, חיידקי או נגיפי). ייתכן שתסמיני הזיהום יהיו לא אופייניים, כך שבכל חשד לזיהום יש לפנות לרופא.
- יש להימנע מחשיפה לחולים בשלבתקת 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).
- יש להתייעץ עם הרופא אם אתה צריך להתחסן בחיסון כלשהו בתקופת הטיפול.
- אם לפני התחלת הטיפול בבודסון, טופלת בתרופות סטרואידיות אחרות, תסמיני המחלה עלולים לחזור בהחלפה בין התרופות. במידה והדבר קורה - פנה לרופא.
- יש ליידע את הרופא על נטילת התרופה, לפני ביצוע בדיקות, היות שבודסון עלול להשפיע על תוצאות בדיקות מסוימות.
- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

ילדים ומתבגרים:

- ילדים: אין להשתמש בתרופה בילדים מתחת לגיל 12 שנים מאחר שאין מספיק מידע על השימוש בתרופה בקבוצת גיל זו וכן קיים סיכון לדיכוי האדרנל (יותרת הכליה).
- מתבגרים: המידע על השימוש בטווח הגילאים 12 עד 18 שנים הינו מוגבל.

בדיקות ומעקב: בדיקות כבד ותפקודי כבד מומלצות לחולים בדלקת כבד אוטואימונית. במידת הצורך הרופא יתאים לך את המינון.

תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):

- סטרואידים סיסטמיים אחרים.
- גליקוזידים קרדיאליים (כגון דיגוקסין, לטיפול בבעיות לב).
- משתנים ותרופות המגבירות הפרשת מלחים בשתן.
- קטוקונאזול, איטרקונאזול (לטיפול בפטרת).
- אנטיביוטיקה כגון קלריתרומיצין או ריפאמפיצין.
- קרבמזפין (לטיפול באפילפסיה).
- אסטרוגנים או גלולות למניעת הריון.
- סימטידין (לטיפול בצרבת וכיב קיבה).
- כולסטיראמין, סותר חומצה: יש להמתין לפחות שעתיים בין נטילת בודסון לבין נטילת תרופות אלה.
- תרופות מסוימות עלולות להגביר את ההשפעה של בודסון, וייתכן שהרופא ירצה לבצע מעקב צמוד יותר אחר מצבך אם אתה נוטל תרופות אלה במקביל לבודסון. תרופות אלה כוללות בין היתר תרופות מסוימות לטיפול באיידס/נגד נגיף ה-HIV: ריטונביר, קוביסיסטטאט.

שימוש בתרופה ומזון:

- יש ליטול את התרופה כחצי שעה לפני הארוחה (ראה גם סעיף 'כיצד תשתמש בתרופה?').
- יש להימנע מאכילת אשכוליות או משתיית מיץ אשכוליות בתקופת הטיפול. היות שאשכוליות עלולות לשנות את השפעת התרופה.

הריון והנקה:

אם את בהריון, חושבת שאת בהריון, מתכננת הריון או מניקה יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש בתרופה.

- יש להימנע משימוש בבודסון בהריון, אלא בהינתן הוראה מפורשת מהרופא.
- 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.

נהיגה ושימוש במכונות:

השימוש בתרופה לא צפוי על פי רוב להשפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות. בכל מקרה אל תנהג אם אתה חש בתופעות העלולות להשפיע על יכולת זו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

כל כמוסה מכילה כ-12 מ"ג לקטוז ו-240 מ"ג סוכרוז (סוג של סוכר).
אם יש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, יש להתייעץ עם הרופא לפני נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול. המינון, משך הטיפול ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.

המינון המקובל בדרך כלל, אלא אם כן הרופא הורה אחרת:
לטיפול במחלת קרוהן (מבוגרים מעל גיל 18):

שלוש כמוסות ביממה.
ניתן ליטול את התרופה שלוש פעמים ביום, בכל פעם כמוסה אחת כחצי שעה לפני הארוחה, או את שלוש הכמוסות יחד בפעם אחת, כחצי שעה לפני ארוחת הבוקר.
משך הטיפול הוא בדרך כלל 8 שבועות. ההשפעה המלאה מושגת בדרך כלל לאחר 2 עד 4 שבועות.

טיפול בקוליטיס קולגנית (מבוגרים מעל גיל 18):
שלוש כמוסות ביחד פעם ביום כחצי שעה לפני ארוחת הבוקר.
משך הטיפול הוא בדרך כלל 8 שבועות. ההשפעה המלאה מושגת בדרך כלל לאחר 2 עד 4 שבועות.

טיפול בדלקת כבד אוטואימונית (מבוגרים מעל גיל 18):

- לטיפול בדלקת פעילה: כמוסה אחת, שלוש פעמים ביום.
- לטיפול תחזוקתי: כמוסה אחת, פעמיים ביום.

משך הטיפול והמנה ייקבעו על ידי הרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.
התרופה מיועדת לשימוש דרך הפה בלבד.
יש ליטול את התרופה כחצי שעה לפני הארוחה עם כוס מים.
יש לבלוע את הכמוסות בשלמות. אין ללעוס את הכמוסות מאחר שהדבר עלול לפגוע בפעילות התרופה.
לחולים המתקשים בבליעת כמוסות - ניתן לפתוח את הכמוסה ולבלוע את תוכנה עם מים. אין ללעוס את הגרגירים.
במידה ואתה נוטל סותרים חומצה או רזינים, כגון כולסטיראמין, יש להמתין לפחות שעתיים בין נטילת בודסון לבין נטילת תרופות אלה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:

אם במקרה לקחת מנה גבוהה יותר, קח את המנה הבאה כפי שהורה הרופא. פנה לרופא אם אינך בטוח מה לעשות.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא, והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הקצוב, יש ליטול מנה מיד כשזכרת. אם דילגת על מנה קח את המנה הבאה כרגיל. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה: יש להיוועץ ברופא, אם אתה רוצה להפסיק את נטילת התרופה לפני תום התקופה שנקבעה על ידי הרופא. אין להפסיק את נטילת התרופה בפתאומיות, היות שהדבר יכול לגרום לך לחולי. הפסקת התרופה תעשה בדרך כלל באופן הדרגתי ובהתאם להוראות הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בבודסון עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

פנה לרופא מיד אם מופיעים אחד או יותר מהתסמינים הבאים (ראה שכיחות ברשימה מטה):

- זיהום.
- כאב ראש.
- טשטוש ראייה או בעיות ראייה אחרות.
- תופעות פסיכיאטריות או שינויים בהתנהגות ובמצב הרוח כגון: דיכאון, עצבנות/אי שקט, אופוריה, חוסר מנוחה, חרדה או תוקפנות.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

- תסמונת קושיניג המתבטאת לדוגמה בנפיחות בפנים (פנים עגולות), עליה במשקל, ירידה בסבילות לגלוקוז ועליה ברמות הסוכר בדם/סוכרת, לחץ דם גבוה, אצירת נוזלים ונתרן (בצקות שמתבטאות לדוגמה בהתנפחות הרגליים), הפרשת יתר של אשלגן (היפוקלמיה); הפרעות הורמונליות כגון הפרעות במחזור בנשים, שיעור יתר בנשים, אין אונות; ירידה בתפקוד (כולל חוסר תפקוד) של האדרנל (המתבטאת בבדיקות מעבדה לא תקינות); פסים אדומים על העור (סימני מתיחה), אקנה.
- הפרעות במערכת העיכול (כגון קשיי עיכול, קיבה רגישה), כאב בטן.
- סיכון מוגבר לזיהומים.
- כאב בשרירים ובמפרקים, חולשת שרירים, עווית בשרירים.

- דלדול העצם (אוסטיאופורוזיס).
- כאב ראש.
- שינויים במצב הרוח, כגון דיכאון, אי שקט/עצבנות או אופוריה.
- פריחה הנובעת מתגובה של רגישות יתר, נקודות דימום בעור, עיכוב בריפוי פצעים, תגובות מקומיות בעור כגון דלקת עור ממגע (contact dermatitis).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- כיבים בקיבה או במעי הדק.
- חוסר מנוחה מלווה בפעילות מוטורית (תנועתית) מוגברת, חרדה.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- טשטוש ראייה, גלאוקומה (עליה בלחץ התוך עיני), קטרקט (עכירות בעדשת העין).
- דלקת בלב.לב.
- נמק העצם - איבוד עצם כתוצאה מזרימת דם לקויה (אוסטאונקרוזיס).
- תוקפנות.
- חבלות, שטף דם תת עורי.

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000):

- האטת גדילה בילדים.
- עצירות.
- לחץ תוך מוחי מוגבר, המלווה לעיתים בעלית הלחץ בעין במתבגרים.
- עליה בסיכון להיווצרות קרישי דם, דלקת בכלי הדם (הקשור בדרך כלל בהפסקת טיפול ארוך טווח בסטרואידים).
- עייפות, תחושת חולי והרגשה כללית רעה.

תופעות הלוואי שפורטו מעלה אופייניות לתרופות סטרואידיות, והן מושפעות מהמנה, משך הטיפול, שימוש בתרופות סטרואידיות אחרות ורגישותך לטיפול.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Ammonio methacrylate copolymer (type A) (Eudragit RL), ammonio methacrylate copolymer (type B) (Eudragit RS), lactose monohydrate, maize starch, methacrylic acid-methyl methacrylate copolymer (1:1) (Eudragit L 100), methacrylic acid-methyl methacrylate copolymer (1:2) (Eudragit S 100), povidone K25, sucrose, talc, triethyl citrate, black ferric oxide (E 172), erythrosine (E 127), gelatin, purified water, red ferric oxide (E 172), sodium lauryl sulphate, titanium dioxide (E 171).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

כמוסות ורודות המכילות גרגירים לבנים העמידים לפרוק בקיבה, באריזת מגשיות. בכל אריזה 100 כמוסות.

בעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301.

היצרן: ד"ר פאלק פארמה, פרייבורג, גרמניה.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 104 52 28653

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.

נערך בינואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

291008-F