

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

בודסון 9 מ"ג גרגירים

שקיות המכילות גרגירים העמידים לפירוק בקיבה

החומר הפעיל:

כל שקית של בודסון 9 מ"ג גרגירים מכילה: 9 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.
התרופה מיועדת למבוגרים מעל גיל 18.
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 מתונה עד בינונית במעי הדק ו/או במעי הגס.
- לטיפול בקוליטיס קולגנית (Collagenous colitis).
- **קבוצה תרופוטיית:** תרופה סטרואידית (גלוקוקורטיקואידית) אנטי-דלקתית עם פעילות מקומית.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אין להשתמש בתרופה זו לעתים קרובות או לתקופה ממושכת מבלי להיוועץ ברופא.
- בזמן השימוש בתרופה, עלולות להופיע תופעות לוואי האופייניות לסטרואידים. 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.
- עליך לדווח לרופא אם נפצעת או נחבלת במהלך הטיפול.
- 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 בשלבקת חוגרת (הרפס זוסטר), חצבת או אבעבועות רוח (במיוחד אם לא חלית במחלות אלה בעבר). במידה ונחשפת, יש לפנות לרופא (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.

לפני התחלת הטיפול בבודסון ספר לרופא שלך:

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

- אם מעולם לא חלית בחצבת.

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע 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.
- קטוקונאזול, איטרקונאזול (לטיפול בפטרת).
- אנטיביוטיקה כגון קלריתרומיצין או ריפאמפיצין.
- קרבמזפין (לטיפול באפילפסיה), גליקוזידים קרדיאליים (כגון דיגוקסין, לטיפול בבעיות לב).
- אסטרוגנים או גלולות למניעת הריון.
- סימטידין (לטיפול בצרבת וכיב קיבה), משתנים ותרופות המגבירות הפרשת מלחים בשתן.
- כולסטיראמין, סותר חומצה: יש להמתין לפחות שעתיים בין נטילת בודסון לבין נטילת תרופות אלה.
- ישנן תרופות מסוימות שעלולות להגביר את ההשפעה של בודסון, וייתכן שהרופא ירצה לעקוב אחר מצבך, אם אתה נוטל תרופות אלה במקביל לבודסון. תרופות אלה כוללות בין היתר תרופות מסוימות לטיפול באיידס/נגד נגיף ה-HIV: ריטובויר, קוביסיסטאט.

שימוש בתרופה ומזון:

- יש ליטול את התרופה כחצי שעה לפני הארוחה (ראה גם סעיף 'כיצד תשתמש בתרופה?').
- יש להימנע מאשכוליות בתקופת הטיפול.

הריון והנקה:

- אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא אם את בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון.
- בודסון עובר לחלב האם ולכן אין להניק בתקופת הטיפול בתרופה.

שימוש בילדים:

השימוש אינו מומלץ בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 היות שאין ניסיון ומידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בקבוצת גיל זו.

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 שקית מכילה 828 מ"ג סוכרוז, כ-36 מ"ג לקטוז וכ-900 מ"ג סורביטול.
- אם יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים יש להתייעץ עם הרופא לפני נטילת התרופה.
- סורביטול הוא מקור לפרוקטוז. אם יש לך אי סבילות לפרוקטוז (HFI-הפרעה גנטית נדירה שפוגעת ביכולת לפרק פרוקטוז), 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 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:

- שקית אחת פעם ביום, כחצי שעה לפני ארוחת הבוקר.
- אין לעבור על המנה המומלצת.**
- התרופה מיועדת לשימוש דרך הפה בלבד.
- יש להניח את הגרגירים ישירות על הלשון ולבלוע אותם עם כוס מים.
- אין ללעוס או לכתוש את הגרגירים מאחר שהדבר עלול לפגוע בפעילות התרופה.
- משך הטיפול הוא בדרך כלל 8 שבועות.
- הרופא יחליט על משך הטיפול המומלץ לך, כתלות במצב בריאותך.

במידה ואתה נוטל סותר 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 כשנזכרת. 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. 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 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 דם); 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 (אוסטאונקרוזיס).

- תוקפנות.
- חבלות, שטף דם תת עורי.

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשתמש 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.
- עייפות, תחושת חולי והרגשה כללית רעה.

תופעות הלוואי של בודסון אופייניות לתרופות סטרואידיות, והן מושפעות מהמנה, תקופת 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 את החומרים הבאים:

Sugar spheres (consisting of sucrose and maize starch), Sorbitol, Talc; Methacrylic acid, methylmethacrylate copolymer (1:1) [Eudragit L100]; Methacrylic acid, methylmethacrylate copolymer (1:2) [Eudragit S100]; Lactose, Citric acid, Xanthan gum, Triethyl citrate, Lemon flavor; Ammonio methacrylate copolymer Type B [Eudragit RS]; Ammonio methacrylate copolymer Type A [Eudragit RL]; Magnesium stearate, Sucralose, Povidone K25.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

גרגירים בצבע לבן-שמנת עם אבקה בצבע לבן-צהבהב בטעם לימון, בתוך שקית אלומיניום. האריזה מכילה 30 שקיות.

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: 157-65-34837

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

נערך באוקטובר 2020.

712003-F