

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Xiobud, 3 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde **Budesonidum**

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Xiobud i w jakim celu się go przyjmuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Xiobud
3. Jak przyjmować lek Xiobud
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xiobud
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Xiobud i w jakim celu się go przyjmuje

Lek Xiobud zmniejsza stan zapalny w jelicie cienkim i początkowym odcinku jelita grubego.

Lek Xiobud stosowany jest w leczeniu choroby Crohna obejmującej jelito cienkie i początkowy odcinek jelita grubego. Choroba Crohna jest chorobą zapalną jelit, która powoduje takie objawy, jak biegunka, gorączka i ból brzucha.

Lek Xiobud jest stosowany w leczeniu mikroskopowego zapalenia jelita grubego, choroby z przewlekłym zapaleniem jelita grubego, która często powoduje wodnistą biegunkę. Lek Xiobud może być stosowany zarówno w leczeniu czynnej fazy choroby, jak i w ciężkich przypadkach, w celu zapobiegania jej nawrotom (leczenie podtrzymujące).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Xiobud

Kiedy nie przyjmować leku Xiobud:

- jeśli pacjent ma uczulenie na budesonid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Xiobud należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent ma:

- zakażenie bakteryjne, grzybicze lub wirusowe
- jakąkolwiek chorobę wątroby
- osteoporozę
- wrzód trawienny
- nadciśnienie tętnicze
- cukrzycę (dotyczy również osób z wywiadem rodzinnym w kierunku cukrzycy)
- jakiegokolwiek choroby oczu (dotyczy również osób z wywiadem rodzinnym w kierunku chorób oczu)

Odra i ospa wietrzna mogą ulec nasileniu u pacjentów przyjmujących ten lek. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent ma odrę lub ospę wietrzną lub przypuszcza, że mógł się zarazić tymi chorobami.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia.

Po zmianie ze zwykłych tabletek kortyzonu na lek Xirobud lub po przerwaniu stosowania leku Xirobud mogą wystąpić przemijające objawy, takie jak wysypka, katar i bóle mięśni. Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów lub pacjent odczuwa ból głowy, zmęczenie lub nudności, należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli pacjent ma być poddany zabiegowi chirurgicznemu, należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leku Xirobud, ponieważ może być konieczne zastosowanie dodatkowo, przez pewien czas, zwykłych tabletek kortyzonu.

Dzieci i młodzież

Zaleca się regularne kontrolowanie wzrostu u dzieci i młodzieży leczonych lekiem Xirobud.

Lek Xirobud a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą wpływać na leczenie lekiem Xirobud lub lek ten może wpływać na działanie innych leków, na przykład:

- niektóre leki stosowane w zakażeniach grzybiczych (np. itraconazol)
- leki stosowane w leczeniu zespołu Cushinga – gdy organizm wytwarza nadmierną ilość kortyzolu (np. ketokonazol w tabletkach)
- leki stosowane w leczeniu objawów menopauzy (estrogeny) i środki zapobiegające ciąży (pigułki antykoncepcyjne)
- karbamazepina (lek stosowany w leczeniu padaczki)
- niektóre leki mogą nasilić działanie leku Xirobud i może być konieczne uważne kontrolowanie przez lekarza stanu pacjenta przyjmującego takie leki (np. niektóre leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV: rytonawir (lub inne inhibitory proteazy wirusa HIV), kobicystat).

Lek Xirobud może wpływać na wyniki badań czynności przysadki mózgowej - tzw. test stymulacji ACTH – wyniki tych badań mogą wykazywać fałszywie niskie wartości.

Xirobud z jedzeniem i piciem

Podczas leczenia lekiem Xirobud należy unikać spożywania soku grejpfrutowego, ponieważ grejpfruty mogą zwiększać wchłanianie budezonidu z jelita (inne soki, jak sok jabłkowy lub pomarańczowy, nie wpływają na wchłanianie budezonidu).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Istnieje ryzyko uszkodzenia płodu. Dlatego przed zastosowaniem leku Xirobud należy zawsze skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjentka jest w ciąży.

Budezonid przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Dlatego należy omówić to z lekarzem przed rozpoczęciem regularnego stosowania leku Xirobud podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Xirobud wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów

i obsługiwanie maszyn.

Lek Xirobud zawiera peletki cukrowe (skrobia kukurydziana, sacharoza)

Lek Xirobud zawiera sacharozę, rodzaj cukru. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Xirobud

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kapsułki należy połykać w całości, popijając wodą.

Kapsułek nie żuć i nie kruszyć.

Pacjenci, którzy mogą mieć trudności z połknięciem kapsułki w całości, mogą ją otworzyć i, po delikatnym wymieszaniu jej zawartości z łyżką stołową przecieru jabłkowego, wypić. Zawartości kapsułki nie należy kruszyć ani żuć.

Choroba Crohna:

Zalecana dawka dla dorosłych i dla dzieci w wieku powyżej 8 lat, o masie ciała większej niż 25 kg: W leczeniu czynnej fazy choroby: 3 kapsułki o przedłużonym uwalnianiu (to jest 9 mg budezonidu), rano, przez 8 tygodni. Pełne działanie leku Xirobud uzyskuje się zwykle w ciągu 2 do 4 tygodni stosowania leku.

Nie należy zapominać o przyjmowaniu kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej.

Leczenie należy zakończyć poprzez stopniowe zmniejszanie dawki.

Mikroskopowe zapalenie jelita grubego:

Zalecana dawka dla dorosłych:

W leczeniu czynnej fazy choroby: 3 kapsułki o przedłużonym uwalnianiu (to jest 9 mg budezonidu), rano, przez 8 tygodni. Jeśli leczenie zbliża się do końca, należy stopniowo zmniejszać dawkę przez okres ostatnich dwóch tygodni.

Leczenie podtrzymujące: 2 kapsułki (to jest 6 mg budezonidu) (lub najmniejsza skuteczna dawka).

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Xirobud u dzieci.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xirobud

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Xirobud, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Xirobud

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę zgodnie z zaleconym przez lekarza harmonogramem.

Przerwanie przyjmowania leku Xirobud

Nie przerywać stosowania leku Xirobud bez wcześniejszego porozumienia się z lekarzem. Nagłe przerwanie przyjmowania kapsułek może spowodować nawrót choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ten lek może powodować wystąpienie następujących działań niepożądanych:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 osób)

- małe stężenie potasu we krwi
- zmiany zachowania takie jak nerwowość, bezsenność, zmiany nastroju i depresja
- nieprawidłowo szybkie lub nieregularne bicie serca
- niestrawność (dyspepsja)
- pokrzywka lub wysypka
- skurcze mięśni
- zaburzenia miesiączkowania
- otyłość tułowia i twarzy, zmiany skórne, gromadzenie się płynów w organizmie (tzw. obraz kliniczny zespołu Cushinga).

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 100 osób)

- drżenia
- niepokój, silna chęć do aktywności fizycznej z towarzyszącym lękiem psychicznym (nadpobudliwość psychoruchowa)
- lęk.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 1000 osób)

- agresja
- zmętnienie naturalnej soczewki oka, również tylnej części soczewki, jaskra, nieostre widzenie
- niebieskawo-fioletowe przebarwienie skóry, wynikające z krwawienia pod skórą.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 000 osób)

- ciężkie reakcje alergiczne
- zahamowanie wzrostu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Xirobud

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Jeśli tabletki odbarwią się lub wykażą jakiegokolwiek inne oznaki zepsucia, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przez przyjęciem tego leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić

środowisko.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Xirobud

- Substancją czynną leku jest budezonid.
- Pozostałe składniki leku to:

Zawartość kapsułki

Etyloceluloza

Amonowy wodorotlenek 28%

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)

Kwas oleinowy

Polisorbat 80

Sacharoza, ziarenka (skrobia kukurydziana, sacharoza)

Talk

Trietylu cytrynian

Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Otoczka kapsułki

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelatyna

Jak wygląda lek Xirobud i co zawiera opakowanie

Lek Xirobud występuje w postaci żelatynowych kapsułek o długości ok. 19 mm, z jasnoszarym, nieprzezroczystym korpusem i pomarańczowym, nieprzezroczystym wieczkiem. Kapsułki wypełnione są białymi lub prawie białymi peletkami.

Lek Xirobud dostępny jest w butelkach z HDPE z zakrętką z PP zawierającą środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku, zawierającym 100 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Szwecja

email: safety@medicalvalley.se

Wytwórca

Laboratorios LICONSA, S.A.

Avenida Miralcampo 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara

Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Szwecja	Budesonid Medical Valley 3 mg kapsel med modifierad frisättning, hård
Dania	Budesonid Medical Valley
Finlandia	Budesonid Medical Valley 3 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova
Holandia	Budesonide Xiromed 3 mg, capsules met gereguleerde afgifte
Norwegia	Budesonid Medical Valley
Polska	Xirobud

Data ostatniej aktualizacji ulotki: