

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות)

תאריך: 29 בדצמבר 2013  
 שם תכשיר באנגלית: **BUDESON Capsules**  
 מספר רישום: 104 52 28653  
 שם בעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ

השינויים המשמעותיים (שעל פי רוב מהווים גם החמרה) מסומנים בצבע. צהוב=הוספה, ירוק=מחיקה.

## בעלון לרופא

| טקסט חדש  | טקסט נוכחי  | פרק בעלון                                    |
|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Budeson is indicated for the induction and maintenance of remission in patients with mild to moderate Crohn's disease affecting the ileum and/or ascending colon.</li> <li>Acute mild to moderate Crohn's disease with involvement of the ileum (twisted intestine) and/or ascending colon (part of large bowel).</li> </ul> <p>Note:<br/>                     In patients suffering from Crohn's disease of the upper gastrointestinal tract, treatment with Budeson does not appear to be appropriate.<br/>                     In patients with extraintestinal symptoms, e.g. of the skin, eyes or joints, no effect of Budeson is expected on these symptoms, due to its local effect.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Autoimmune hepatitis</li> </ul>   | <p>Budeson is indicated for the induction and maintenance of remission in patients with mild to moderate Crohn's disease affecting the ileum and/or ascending colon.</p> <p>Note:<br/>                     Treatment with Budeson does not appear useful in patients with Crohn's disease affecting the upper gastrointestinal tract.<br/>                     Because of its local action, Budeson is unlikely to be effective against symptoms of the disease outside of the intestine (extra-intestinal) e.g. affecting the skin eyes or joints.</p>   | <b>Therapeutic Indications</b>               |
| <p><b>Posology:</b><br/>                     Crohn's disease:<br/> <u>Adults (over 18 years):</u><br/>                     The recommended daily dose is one capsule (containing 3 mg budesonide) three times daily (morning, midday and evening) about ½ hour before meals.</p> <p><u>Autoimmune hepatitis</u><br/> <u>Adults (over 18 years):</u><br/> <u>Induction of remission:</u><br/>                     For the induction of remission (i.e. for the normalisation of elevated liver enzymes), the recommended daily dose is 1 hard capsule 3 times daily (morning, midday and evening, equivalent to a total daily dose of 9 mg budesonide).</p> <p><u>Maintenance of remission:</u><br/>                     Once remission has been achieved, a daily dose of 1 hard capsule twice daily (morning and evening, equivalent to a total daily dose of 6 mg budesonide) is recommended. If the transaminases ALT and/or AST increase during this treatment, the dose should be increased to 3 hard capsules daily, as for induction of remission (equivalent to a total daily dose of 9 mg budesonide).</p> <p>In patients who tolerate azathioprine, budesonide should be combined with this drug for the induction and maintenance of remission.</p> <p><u>Patients with renal impairment:</u><br/>                     There are no specific dosage recommendations for patients with renal insufficiency (see 5.2).</p> <p><u>Patients with hepatic impairment:</u><br/>                     Caution is urged in patients with mild to moderate hepatic impairment.</p> | <p><b>Dosage</b><br/> <u>Adults:</u><br/>                     The recommended daily dose is one capsule (containing 3 mg budesonide) three times daily (morning, midday and evening) about ½ hour before meals.</p> <p><u>Children:</u><br/>                     Budeson should not be given to children due to insufficient experience in this age group.</p> <p><b>Method of administration:</b><br/>                     The capsules should be taken before meals, swallowed whole with plenty of fluid (e.g. a glass of water).</p> <p>Patients who have difficulty in swallowing capsules may open them and just take the gastro-resistant pellets whole with plenty of fluid. This will not impair the effectiveness of Budeson.</p> <p>The duration of treatment is generally 8 weeks.<br/>                     As a rule, the full effect is achieved after 2 - 4 weeks.</p> <p>Budeson should not be stopped abruptly, but withdrawn gradually (tapering doses). In the first week, the dosage should be reduced to two capsules daily (one in the morning,</p> | <b>Posology and method of administration</b> |

|   |   |  |
|---|---|--|
| <p><u>Children:</u><br/>Budeson should not be given to children due to the lack of experience in this age group.</p> <p><u>Adolescents:</u><br/>The safety and efficacy of Budeson in children aged 12 to 18 years have not been established. Currently available data on adolescent patients (12 to 18 years of age) with autoimmune hepatitis are described in the sections “Undesirable effects” and “Pharmacodynamics”. No dosage recommendations can be given, however.</p> <p><b>Method of administration:</b><br/>The capsules should be swallowed whole, <b>not chewed</b>, and taken with plenty of liquid (e.g. a glass of water) about ½ hour before meals..</p> <p>Patients with swallowing difficulties can open the capsules and take the gastro-resistant granules directly, without chewing and with plenty of liquid. This does not impair the efficacy of Budeson.</p> <p><b>Duration of administration:</b><br/><u>Crohn’s disease</u><br/>The usual duration of treatment is 8 weeks.<br/>The full effect is usually reached after 2 - 4 weeks.</p> <p><u>Autoimmune hepatitis</u><br/>After remission has been achieved, treatment of autoimmune hepatitis should be continued for at least 24 months. If the biochemical remission is stable and liver biopsy does not reveal any signs of acute inflammation, treatment can be concluded.</p> <p>Budeson should not be stopped abruptly, but withdrawn gradually (tapering doses). In the first week, the dosage should be reduced to two capsules daily (one in the morning, one in the evening). In the second week, only one capsule should be taken in the morning. Treatment can subsequently be stopped.</p> | <p>one in the evening). In the second week, only one capsule should be taken in the morning. Afterwards treatment can be stopped.</p>   |  |
| <p>Budeson must not be used in patients with:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- hypersensitivity to budesonide or any of the excipients.</li> <li>- local infections of the intestine (bacteria, fungi, amoebae, viruses);</li> <li>- hepatic cirrhosis and signs of portal hypertension, e.g. in the late stage of primary biliary cirrhosis.</li> </ul>  | <p>Budeson must not be used in:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-hypersensitivity to budesonide or any of the excipients.</li> <li>-local infections of the intestine (bacteria, fungi, amoebae, viruses)</li> <li>-hepatic cirrhosis and signs of portal hypertension, e.g. in the late stage of primary biliary cirrhosis.</li> </ul>  | <p><b>Contra-indications</b></p>                       |
| <p>Treatment with Budeson results in lower systemic steroid levels than conventional oral steroid therapy. Switch from other steroid therapy may result in symptoms relating to the change in systemic steroid levels.</p> <p>Special caution is required in patients with tuberculosis, hypertension, diabetes mellitus, osteoporosis, peptic ulcer (gastric or duodenal), glaucoma, cataracts, family history of diabetes, family history of glaucoma, or any other condition in which glucocorticoids may have undesirable effects. Systemic effects of corticosteroids may occur, particularly when prescribed at high doses and for prolonged periods. Such effects may include Cushing’s syndrome, adrenal suppression, growth retardation, decreased bone mineral density, cataract, glaucoma and very rarely a wide range of</p>  | <p>Treatment with Budeson results in lower systemic steroid levels than conventional oral steroid therapy. Transfer from other steroid therapy may therefore result in symptoms relating to the change in systemic steroid levels.</p> <p>Particularly close medical supervision is required in patients suffering from one or more of the following diseases: tuberculosis, hypertension, diabetes mellitus, osteoporosis, peptic ulcer (gastric or duodenal), glaucoma, cataract, family history of diabetes or glaucoma.</p> | <p><b>Special warnings and precautions for use</b></p> |

psychiatric/behavioural effects (see section 4.8).

**Infections:** Suppression of the inflammatory response and immune function increases the susceptibility to infections and their severity. The risk of deterioration of bacterial, fungal, amoebic and viral infections during glucocorticoid treatment should be carefully considered. The clinical presentation may often be atypical and serious infections such as sepsis and tuberculosis may be masked, and therefore may reach an advanced stage before being recognised.

**Chickenpox:** Chickenpox is of particular concern since this normally minor illness may be severe or even fatal in immunosuppressed patients. Patients without a definite history of chickenpox should be advised to avoid close personal contact with chickenpox or shingles (herpes zoster) and if exposed they should seek urgent medical attention. If the patient is a child, parents must be given the above advice. Passive immunisation with varicella zoster immunoglobulin (VZIG) is needed by exposed non-immune patients who are receiving systemic corticosteroids or who have used them within the previous 3 months. If they could have been exposed to chickenpox, this should be given within 10 days of exposure to chickenpox. If a diagnosis of chickenpox is confirmed, the illness warrants specialist care and urgent treatment.

Corticosteroids should not be stopped and the dose may need to be increased.

Corresponding precautions must also be taken in a possible measles infection.

**Measles:** Patients with compromised immunity who have come into contact with measles should, wherever possible, receive normal immunoglobulin as soon as possible after exposure.

**Live Vaccines:** Live vaccines should not be used in persons with impaired immune responsiveness. given to individuals with chronic corticosteroid use.

The antibody response to other vaccines (killed vaccines) may be diminished.

Caution is required in patients with mild to moderate hepatic impairment. The elimination of Budeson and that of other glucocorticosteroids may be reduced in patients with severe hepatic dysfunction, and systemic bioavailability increased; therefore these patients should not be treated with budesonide.

**Patients with liver function disorders:**

Based on the experience with patients suffering from late stage primary biliary cirrhosis (PBC) with hepatic cirrhosis, an increased systemic availability of budesonide in all patients with severely impaired hepatic function is to be expected.

However, in patients with liver disease without hepatic cirrhosis, budesonide in daily doses of 9 mg was safe and well tolerated. There is no evidence that a specific dose recommendation for patients with non-cirrhotic liver diseases or only slightly impaired liver function is necessary.

**Children:** Due to the present lack of adequate experience, Budeson should not be used in children.

**Infections:** Suppression of the inflammatory response and immune system increases the susceptibility to infections and their severity. The clinical presentation can be atypical and serious infections such as sepsis and tuberculosis may be masked and may reach an advanced stage before being recognised.

Chickenpox is of particular concern because this illness may be severe or even fatal in immunosuppressed patients. Patients without a definite history of this disease should be advised to avoid close personal contact with chickenpox or shingles (herpes zoster) and, if exposed, they should seek urgent medical attention. Passive immunisation with varicella zoster immunoglobulin is indicated for exposed non-immune patients who are receiving systemic corticosteroids or who have used them within the previous 3 months, if they could have been exposed to chickenpox. Immunisation should be given within 10 days of exposure to chickenpox. If chickenpox is confirmed, the illness requires immediate, specialist treatment. Corresponding precautions must also be taken in a possible measles infection.

**Vaccines:** Live vaccines should not be used in persons with impaired immune responsiveness. The antibody response to other vaccines (killed vaccines) may be diminished.

Caution is required in patients with mild to moderate hepatic impairment. The elimination of Budeson and that of other glucocorticosteroids may be reduced in patients with severe hepatic dysfunction, and systemic bioavailability increased; therefore these patients should not be treated with budesonide.

Budeson can suppress the response of the hypothalamo-pituitary-adrenal axis to stress. For this reason, a supplementary systemic glucocorticoid should be given to patients undergoing surgery or other stresses.

|   |  |   |
|---|--|---|
| <p><b>Others</b></p> <p>Budesonide Corticosteroids may cause suppression of the HPA axis and reduce the stress response. When patients are subject to surgery or other stresses, supplementary systemic glucocorticoid treatment is recommended.</p> <p>Concomitant treatment with ketoconazole or other CYP3A inhibitors should be avoided as inhibition of the oxidative breakdown of budesonide can cause an increase in budesonide plasma levels (see section 4.5).</p> <p>It should also be noted that side effects seen with systemic glucocorticoids may occur with a dosage higher than that specified (see section 4.8 "undesirable effects").</p> <p>Budesonide contains lactose and sucrose. Patients with rare hereditary problems of galactose or fructose intolerance, sucrase - isomaltase insufficiency or glucose - galactose malabsorption, the Lapp lactase deficiency or the congenital lactase deficiency should not take this medicine.</p> <p>In patients with autoimmune hepatitis, serum transaminase levels (ALT, AST) should be regularly monitored (every 2 weeks for the first month of treatment and at least every 3 months thereafter), in order to facilitate dose adjustments of budesonide.</p> <p>Administration of the medicinal product, Budesonide, can lead to positive results in doping tests.</p>  | <p>Concomitant treatment with ketoconazole or other CYP3A inhibitors should be avoided as inhibition of the oxidative breakdown of budesonide can cause an increase in budesonide plasma levels (see section 4.5).</p> <p>It should also be noted that side effects seen with systemic glucocorticoids may occur with a dosage higher than that specified (see section 4.8 "undesirable effects").</p> <p>Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, fructose intolerance, lactase deficiency, sucrase isomaltase insufficiency or glucose galactose malabsorption should not take Budesonide.</p>   |   |
| <p><b>Pharmacodynamic interactions</b></p> <p><b>Cardiac glycosides:</b></p> <p>The action of the glycoside can be potentiated by potassium deficiency.</p> <p><b>Saluretics:</b></p> <p>Potassium excretion can be enhanced.</p> <p><b>Pharmacokinetic interactions</b></p> <p><b>Cytochrome P450</b></p> <p><u>CYP3A inhibitors</u>, such as ketoconazole, ritonavir, itraconazole, erythromycin, cyclosporine, grapefruit juice:</p> <p>The effect of the corticosteroid can be potentiated.</p> <p><b>CYP3A4 inhibitors:</b> Ketoconazole 200 mg once daily p.o. increased the plasma concentrations of budesonide (3 mg single dose) approximately 6-fold during concomitant administration. When ketoconazole was administered 12 hours after budesonide, the concentrations increased approximately 3-fold. As there are not enough data to give dose recommendations, the combination should be avoided.</p> <p>Other potent inhibitors of CYP3A4 such as ritonavir, itraconazole, clarithromycin, and grapefruit juice are also likely to cause a marked increase of the plasma concentrations of budesonide. Therefore concomitant intake of budesonide should be avoided.</p> <p><b>CYP3A inducers:</b> Compounds or drugs such as carbamazepine and rifampicin, which induce CYP3A4, might reduce the systemic but also the local exposure of budesonide at the gut mucosa. An adjustment of the budesonide dose (using e.g. Budesonide capsules) might be necessary.</p> | <p><b>Pharmacodynamic interactions:</b></p> <p><b>Cardiac glycosides:</b></p> <p>The action of the glycoside can be potentiated by potassium deficiency.</p> <p><b>Saluretics:</b></p> <p>Potassium excretion can be enhanced.</p> <p><b>Pharmacokinetic interactions:</b></p> <p><b>Cytochrome P450 3A (CYP3A)</b></p> <p><u>CYP3A inhibitors</u>, such as ketoconazole, ritonavir, itraconazole, erythromycin, cyclosporine, grapefruit juice:</p> <p>The effect of the corticosteroid can be potentiated.</p> <p><b>CYP3A inducers</b>, such as carbamazepine and rifampicin may reduce the systemic and also the local exposure of budesonide at the intestinal mucosa. The budesonide dose may require adjustment.</p> <p><b>CYP3A substrates</b>, such as ethinylestradiol compete for metabolism with budesonide. If the affinity of the competing substance for CYP3A is stronger, this may lead to increased budesonide plasma concentrations. If budesonide has the greater binding affinity for CYP3A, plasma levels of the competing substance may be increased. In such cases, the dose of budesonide or the competing substance may need adjustment.</p> | <p><b>Interactions with other medicinal products and other forms of interaction</b></p> |

|  |  |  |
|--|--|--|
| <p><b>CYP3A4 substrates:</b> Compounds or drugs which are metabolized by CYP3A4 might be in competition with budesonide. This might lead to an increased budesonide plasma concentration if the competing substance has a stronger affinity to CYP3A4, or – if budesonide binds stronger to CYP3A – the competing substance might be increased in plasma and a dose-adaption/reduction of this drug might be required.</p> <p>Elevated plasma concentrations and enhanced effects of corticosteroids have been reported in women also receiving oestrogens or oral contraceptives, but this has not been observed with oral low dose combination contraceptives. Cimetidine at recommended doses in combination with budesonide has a small but insignificant effect on the pharmacokinetics of budesonide. Omeprazole has no effect on the pharmacokinetics of budesonide.</p> <p><b>Steroid-binding compounds:</b></p> <p>In theory, potential interactions with steroid-binding synthetic resins such as colestyramine and with antacids cannot be ruled out. If given at the same time as Budeson, such interactions could result in a reduction in the effect of budesonide. Therefore, these preparations should not be taken simultaneously, but at least two hours apart.</p>  | <p>Elevated plasma concentrations and enhanced effects of corticosteroids have been reported in women also receiving oestrogens or oral contraceptives. This interaction has not been observed with oral low dose combination contraceptives. Concurrent administration of cimetidine and budesonide can result in a small, but clinically insignificant increase in budesonide plasma levels. Concurrent omeprazole has no effect on the pharmacokinetics of budesonide.</p> <p>Potential interactions with steroid-binding synthetic resins such as colestyramine and with antacids cannot be ruled out. If given at the same time as Budeson, such interactions could result in a reduction in the effect of budesonide. Therefore these preparations should be taken at least 2 hours apart.</p> |  |
| <p>There is no experience in the use of Budeson during pregnancy. Animal studies have demonstrated reproduction toxicity (see 5.3 " pre-clinical safety data"). Budeson may not used in pregnancy unless absolutely essential. In women of childbearing age, a possible pregnancy must be ruled out before beginning treatment with Budeson and suitable contraceptive measures must be taken during treatment. It is not known if budesonide, in common with other glucocorticoids, passes into breast milk. Therefore, no breast-feeding should take place during treatment with Budeson.</p> <p><b>Pregnancy</b></p> <p>Administration during pregnancy should be avoided unless there are compelling reasons for therapy with Budeson. There are few data of pregnancy outcomes after oral administration of budesonide in humans. Although data on the use of inhaled budesonide in a large number of exposed pregnancies indicate no adverse effect, the maximal concentration of budesonide in plasma has to be expected to be higher in the treatment with Budeson compared to inhaled budesonide. In pregnant animals, budesonide, like other glucocorticosteroids, has been shown to cause abnormalities of fetal development (see section 5.3). The relevance of this to man has not been established.</p> <p><b>Lactation</b></p> <p>Budesonide is excreted in human milk (data on excretion after inhalative use is available). However, only minor effects on the breast-fed child are anticipated after intake of Budeson within the therapeutic range. A decision must be made</p> | <p>There is no experience in the use of Budeson during pregnancy. Animal studies have demonstrated reproduction toxicity (see 5.3 " pre-clinical safety data"). Budeson may not used in pregnancy unless absolutely essential. In women of childbearing age, a possible pregnancy must be ruled out before beginning treatment with Budeson and suitable contraceptive measures must be taken during treatment. It is not known if budesonide, in common with other glucocorticoids, passes into breast milk. Therefore, no breast-feeding should take place during treatment with Budeson</p>   | <p><b>Fertility, pregnancy and lactation</b></p> |

|   |   |  |
|---|---|--|
| <p>whether to discontinue breast-feeding or to discontinue/abstain from budesonide therapy taking into account the benefit of breast feeding for the child and the benefit of therapy for the woman.</p> <p>Fertility</p> <p>There are no data on the effect of budesonide on human fertility. Fertility was unaffected following budesonide treatment in animal studies (see section 5.3).</p>   |   |  |
| <p>Budeson has no effects on the ability to drive or use machines.</p> <p>No studies on the effects on the ability to drive and use machines have been performed</p>  | <p>Budeson has no effects on the ability to drive or use machines.</p>  | <p><b>Effects on ability to drive and use machines</b></p> |
| <p>In very rare cases including isolated reports (&lt; 1/10,000):</p> <p>metabolic disorders: leg oedema, Cushing's syndrome</p> <p>.....</p> <p><u>Metabolism and nutrition disorders:</u></p> <p>Cushing's syndrome <b>Common</b> <b>very rare:</b> e.g. with moon face, truncal obesity, reduced glucose tolerance, diabetes mellitus, hypertension (moved from 'vascular disorders' category), sodium retention with oedema formation a, increased potassium excretion, inactivity or atrophy of the adrenal cortex, red striae, steroid acne( moved from 'Skin and subcutaneous tissue disorder's category) disturbance of sex hormone secretion (e.g. amenorrhoea, hirsutism, impotence)</p> <p>Growth retardation in children (very rare)</p> <p>.....</p> <p><u>Nervous system disorders</u></p> <p>Headache (Common)</p> <p>Pseudotumor cerebri sometimes with swelling of the optic disk including papillary oedema in adolescents (Very rare)</p> <p><u>Gastrointestinal disorders</u></p> <p>Stomach Gastric complaints, duodenal gastroduodenal ulcer, pancreatitis, constipation</p> <p><u>Immune system disorders</u></p> <p>Interference with the immune response (e.g. Increased risk of infection</p> <p><u>Musculoskeletal and connective tissue disorders</u></p> <p>diffuse Muscle and joint pain, muscle weakness and twitching, osteoporosis(common)(very rare)</p> <p>.....</p> <p><u>General disorders and administration site conditions</u></p> <p>Fatigue, malaise (Very rare)</p> <p>An exacerbation or the reappearance of extraintestinal manifestations (especially affecting skin and joints) can occur on switching a patient from the systemically acting glucocorticosteroids to the locally acting budesonide</p> <p><u>Undesirable effects in clinical studies in patients with autoimmune hepatitis:</u></p> <p>In a clinical study involving patients with autoimmune</p> | <p>.....</p> <p>In very rare cases including isolated reports (&lt; 1/10,000):</p> <p>metabolic disorders: leg oedema, Cushing's syndrome</p> <p>.....</p> <p>Metabolism and nutrition disorders: Cushing's syndrome, moon-face, truncal obesity, reduced glucose tolerance, diabetes mellitus, sodium retention with oedema formation, increased excretion of potassium, inactivity and/or atrophy of the adrenal cortex, growth retardation in children, disturbance of sex hormone secretion (e.g. amenorrhoea, hirsutism, impotence)</p> <p>.....</p> <p>central nervous system side effects: pseudotumor cerebri sometimes with swelling of the optic disk in adolescents (Very rare)</p> <p>Gastrointestinal disorders: Stomach complaints, duodenal ulcer, pancreatitis</p> <p>Immune system disorders: Interference with the immune response (e.g. increase in risk of infections)</p> <p>musculoskeletal disorders: diffuse muscle pain and weakness, osteoporosis(very rare).</p> | <p><b>Undesirable effects</b></p>                          |

|   |  |                        |
|---|--|------------------------|
| <p>hepatitis, undesirable effects were reported in 57% of the 102 patients treated with budesonide (by comparison: in 79% of the 105 patients on prednisone). The most common undesirable effects reported in those patients on budesonide were skin changes (particularly acne) [23% of those treated], endocrine disorders, such as Cushing's symptoms [16% of those treated], gastrointestinal disorders [14% of those treated], psychiatric disorders (mainly mood swings) [14% of those treated] and headache [12% of those treated]. With the exception of headache, these undesirable effects were observed more rarely with budesonide than with prednisone. The type and frequency of undesirable effects in a subgroup of paediatric patients were comparable with those occurring in adult patients (see also section "Pharmacodynamics").</p> |  |                        |
| <p>To date, no cases of overdose with budesonide are known. In view of the properties of Budeson, an overdose resulting in toxic damage is extremely unlikely.</p>  | <p>To date, no cases of overdose with budesonide are known. In view of the properties of Budeson, an overdose resulting in toxic damage is extremely unlikely.</p> | <p><b>Overdose</b></p> |

| פרק בעלון   | טקסט נוכחי  | טקסט חדש   |
|---|---|--|
| למה מיועדת התרופה                                     | התרופה מיועדת: לטיפול במחלת קרוהן מתונה עד בינונית.   | התרופה מיועדת: <ul style="list-style-type: none"> <li>לטיפול במחלת קרוהן מתונה עד בינונית.</li> <li>לטיפול בדלקת כבד אוטואימונית Autoimmune hepatitis.</li> </ul>  |
| אין להשתמש בתרופה אם                                  | אין להשתמש בתכשיר אם ידועה רגישות לאחד ממרכיביו. אין להשתמש במקרים של אי ספיקת כבד, שחמת הכבד, יתר לחץ דם בווריד השער או זיהום מקומי במעי.  | אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6). אין להשתמש במקרים של אי ספיקת כבד, אם אתה סובל משחמת הכבד. יתר לחץ דם בווריד השער או זיהום מקומי במעי.  |
| אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה                  | <b>אזהרות:</b> אין להשתמש בתרופה זו לעתים קרובות או תקופה ממושכת מבלי להיוועץ ברופא. אם הינך רגיש למזון כלשהוא או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. התכשיר מכיל לקטוז. אם הינך רגיש ללקטוז, יש לידע את הרופא לפני נטילת התרופה. התכשיר מכיל סוכרוז (סוג של סוכר). עליך לדווח לרופא אם הינך עומד לעבור ניתוח בתקופת הטיפול. עליך לדווח לרופא אם נפצעת או נחבלת במהלך הטיפול. יש להימנע מחשיפה לחולים בשלבקת חוגרת (הרפס זוסטר), חצבת או אבעבועות רוח (במיוחד אם לא חלית במחלות אלה בעבר). במידה ונחשפת, יש לפנות לרופא. יש להתייעץ עם הרופא אם אתה צריך להתחסן בחיסון כלשהו <b>יש להימנע מקבלת חיסונים</b> בתקופת הטיפול. אם לפני התחלת הטיפול בבדוסון, טופלת בתרופות סטרואידיות אחרות, תסמיני המחלה עלולים לחזור בהחלפה בין התרופות. במידה והדבר קורה - פנה לרופא. אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. | <ul style="list-style-type: none"> <li>אין להשתמש בתרופה זו לעתים קרובות או תקופה ממושכת מבלי להיוועץ ברופא.</li> <li>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.</li> <li>עליך לדווח לרופא אם הינך עומד לעבור ניתוח בתקופת הטיפול.</li> <li>עליך לדווח לרופא אם נפצעת או נחבלת במהלך הטיפול. יש להימנע מחשיפה לחולים בשלבקת חוגרת (הרפס זוסטר), חצבת או אבעבועות רוח (במיוחד אם לא חלית במחלות אלה בעבר). במידה ונחשפת, יש לפנות לרופא. יש להתייעץ עם הרופא אם אתה צריך להתחסן בחיסון כלשהו <b>יש להימנע מקבלת חיסונים</b> בתקופת הטיפול.</li> <li>אם לפני התחלת הטיפול בבדוסון, טופלת בתרופות סטרואידיות אחרות, תסמיני המחלה עלולים לחזור בהחלפה בין התרופות. במידה והדבר קורה - פנה לרופא.</li> <li>אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.</li> </ul> |
| לפני התחלת הטיפול בבדוסון ספר לרופא שלך               | אם הינך בהריון או מניקה. אם הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הלב/ואי כלי הדם העיניים (כגון גלאוקומה או קטרקט), הכבד, מערכת החיסון. הכליה/מערכת השתן, מערכת העיכול (כגון, בלוטת התריס (תירואיד), או אם הינך סובל או סבלת בעבר מ או הרפס של העין. כמו כן אין להשתמש בתכשיר מבלי להיוועץ ברופא אם הינך סובל מזיהום פטרייתי, חיידקי או נגיפי, או נגיפי, אוסטיאופורוזיס, סוכרת, או אם במשפחתך יש היסטוריה של סוכרת או גלאוקומה.   | <ul style="list-style-type: none"> <li>אם אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הלב/ואי כלי הדם העיניים (כגון גלאוקומה או קטרקט), הכבד, מערכת החיסון. הכליה/מערכת השתן, מערכת העיכול (כגון, בלוטת התריס (תירואיד), או אם הינך סובל או סבלת בעבר מ או הרפס של העין.</li> <li>אם אתה סובל או סבלת בעבר משחפת, לחץ דם גבוה, סוכרת, כיבים בקיבה או במעי (אולקוס), אוסטיאופורוזיס. אם אתה סובל מזיהום (פטרייתי, חיידקי או נגיפי).</li> <li>אם אובחנה סוכרת או גלאוקומה אצל אחד מבני משפחתך.</li> <li>אם מעולם לא חלית בחצבת.</li> </ul> <p><b>הריון והנקה</b><br/>יש להיוועץ ברופא אם הינך בהריון או מניקה.</p>  |
| תגובות אפשריות עם תרופות אחרות שנלקחות במקביל לבדוסון | אם הינך נוטל תרופות נוספות, כולל תרופות הנמכרות ללא מרשם ותוספי תזונה, או אם סיימת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות, במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: סטרואידים סיסטמיים, תרופות להורדת רמת הסוכר בדם, קטוקונזול, ריפאמפיצין, אריתרומיצין או טרולאנדומיצין (אנטיביוטיקה), ריטנוויר, ציקלוספורין, אתינילאסטרדיל, קרבמזפין, גליקוזידים קרדיאליים (דיגוקסין), סותריו חומצה, כולסטיראמין ומשתנים. יש להימנע מאכילת אשכוליות או משתיית מיץ אשכוליות בתקופת הטיפול.   | 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): <ul style="list-style-type: none"> <li>סטרואידים סיסטמיים.</li> <li>תרופות להורדת רמת הסוכר בדם.</li> <li>קטוקונזול, איטרקונאזול (לטיפול בפטרת) או ריטנוויר (נגד נגיף ה-HIV).</li> <li>אנטיביוטיקה כגון קלריתרומיצין, אריתרומיצין, טרולאנדומיצין או ריפאמפיצין.</li> <li>ציקלוספורין, קרבמזפין, גליקוזידים קרדיאליים (כגון דיגוקסין).</li> </ul>   |



|   |  |                                  |
|---|--|----------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>אתיבילאסטרדיול, אסטרוגנים או גלולות למניעת הריון.</b></li> <li>• סימטידין, משתנים. (ותרופות המגבירות הפרשת מלחים בשתן)*</li> <li>• כולסטיראמין, סותר חומצה: יש להמתין לפחות שתיים בין נטילת בודסון לבין נטילת תרופות אלה.</li> </ul>  |  |                                  |
| <p>תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.</p> <p>המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.</p> <p>יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.</p> <p><b>המינון המקובל בדרך כלל:</b><br/><b>לטיפול במחלת קרוהן (מבוגרים מעל גיל 18):</b><br/>שלוש כמוסות ביממה.<br/>ניתן ליטול את התרופה שלוש פעמים ביום, בכל פעם כמוסה אחת, או את שלוש הכמוסות יחד בפעם אחת, חצי שעה לפני ארוחת הבוקר.</p> <p>משך הטיפול הוא בדרך כלל 8 שבועות. ההשפעה המלאה מושגת בדרך כלל לאחר 2 עד 4 שבועות.</p> <p><b>לטיפול בדלקת כבד אוטואימונית (מבוגרים מעל גיל 18):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• לטיפול בדלקת פעילה: כמוסה אחת, שלוש פעמים ביום.</li> <li>• לטיפול תחזוקתי: כמוסה אחת, פעמיים ביום.</li> </ul> <p>משך הטיפול והמנה ייקבעו על ידי הרופא.</p> <p>אם לא חל שיפור במצבך תוך מספר שבועות יש לפנות לרופא.</p> <p><b>אין לעבור על המנה המומלצת.</b><br/>יש ליטול את התרופה חצי שעה לפני הארוחה עם כוס מים. <b>יש לבלוע את הכמוסות בשלמות.</b> אין ללעוס!<br/>לחולים המתקשים בבליעת כמוסות - ניתן לפתוח את הכמוסה ולבלוע את תוכנה עם מים. אין ללעוס את הגרגירים. במידה ואתה נוטל סותר חומצה או resins, כגון כולסטיראמין, יש להמתין לפחות שתיים בין נטילת בודסון לבין נטילת תרופות אלה.</p> <p><b>בדיקות ומעקב:</b> בדיקות כבד ותפקודי כבד מומלצות לחולים בדלקת כבד אוטואימונית.</p> <p><b>אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:</b><br/>אם במקרה מסויים, לקחת מנה גבוהה יותר, קח את המנה הבאה כפי שהורה הרופא. פנה לרופא אם אינך בטוח מה לעשות.</p> <p>אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך.</p> <p><b>אם שכחת ליטול את התרופה:</b> בזמן קצוב, יש ליטול מנה מיד כשזכרת, בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!<br/>יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. <b>לאחר שימוש ממושך. בכל מקרה</b> הפסקת התרופה תעשה באופן הדרגתי ובהתאם להוראות הרופא.</p> <p>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.</p> | <p><b>מינון:</b><br/>מינון לפי הוראות הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת.</p> <p>המינון המקובל הוא 3 כמוסות ביממה. ניתן ליטול את התרופה 3 פעמים ביום, בכל פעם כמוסה אחת, חצי שעה לפני הארוחה, או את שלוש הכמוסות יחד בפעם אחת, חצי שעה לפני ארוחת הבוקר.</p> <p>תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים. אם לא חל שיפור במצבך תוך מספר שבועות יש לפנות לרופא.</p> <p>יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב, יש ליטול מנה מיד כשזכרת, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!</p> <p><b>אופן השימוש:</b><br/>אין ללעוס! יש ליטול את התרופה חצי שעה לפני הארוחה.<br/>יש לבלוע את התרופה עם כוס מים.<br/>לחולים המתקשים בבליעת כמוסות - ניתן לפתוח את הכמוסה ולבלוע את תוכנה עם מים. אין ללעוס את הגרגירים.<br/>יש להמתין לפחות שתיים בין נטילת תרופה זו לבין נטילת סותר חומצה או רזינים כגון כולסטיראמין.</p> <p><b>כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?</b><br/>עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על-ידי הרופא.</p> <p>גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. לאחר שימוש ממושך, הפסקת התרופה תעשה באופן הדרגתי ובהתאם להוראות הרופא.</p> <p><b>מנע הרעלה!</b><br/>תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.</p> <p>אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך.<br/>אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!</p> <p>תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך; בחולה אחר היא עלולה להזיק. אל תיתן תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך.<br/>אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.</p> | <p><b>כיצד תשתמש בתרופה?</b></p> |
| <p>כמו בכל תרופה, השימוש בבודסון עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אם תופעות הלוואי אינן חולפות או שהן מטרידות או שהן מחמירות, יש להתייעץ עם הרופא. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן:</p> <p><b>פנה לרופא מיד אם מופיעים אחד או יותר מהתסמינים הבאים</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• זיהום.</li> <li>• כאב ראש.</li> <li>• תופעות פסיכיאטריות או שינויים בהתנהגות כגון:</li> </ul>  | <p>בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה, ובעיקר בשימוש ממושך, עלולות להופיע תופעות לוואי סיסטמיות, כגון: תופעות עוריות (פריחה, דלקת, שטפי דם, אקנה), לחץ דם גבוה. כמו כן תיתכן אי-נוחות במערכת העיכול.</p> <p><b>תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:</b></p>  | <p><b>תופעות לוואי</b></p>       |

|   |   |                         |
|---|---|-------------------------|
| <p>דיכאון, עצבנות-אופוריה.<br/> תופעות לוואי נוספות:<br/> <b>תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:</b><br/> תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות (מופיעות ב- 1% עד 10% מהמטופלים):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• תסמונת קושינג המתבטאת בפניחות בפנים (פנים עגולות), עליה במשקל, ירידה בסבילות לגלוקוז ועליה ברמות הסוכר בדם, לחץ דם גבוה, אצירת נוזלים ונתרן (בצקות שמתבטאות לדוגמא בהתנפחות הרגליים), הפרשת יתר של אשלגן (היפוקלמיה), עיכוב גדילה בילדים, הפרעות במחזור בנשים, שיעור יתר בנשים, בעיות בתפקוד המיני (אימפוטנציה/אין אונות, ירידה בתפקוד האדרנל (המתבטאת בבדיקות דם), חולשה זכאב בשרירים ובמפרקים, חולשת שרירים, עווית בשרירים. פנה לרופא.</li> <li>• סיכון מוגבר לזיהומים.</li> <li>• שינויים במצב הרוח כגון: דיכאון, עצבנות, אופוריה.</li> <li>• פריחה כתוצאה מרגישות יתר, פסים אדומים על העור, שטפי דם תת עוריים, אקנה, עיכוב בריפוי פצעים, תגובות מקומיות בעור כגון, דלקת עור ממגע (contact dermatitis).</li> <li>• אוסטיאופורוזיס.</li> <li>• כאב ראש.</li> </ul> <p>תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות מ-0.01% מהמטופלים):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• עיכוב גדילה בילדים.</li> <li>• טישטוש בראיה הנגרם מעליה בלחץ התוך עיני (גלאוקומה), או מעכירות בעדשת העין (קטרקט).</li> <li>• דילול העצם והסחוס.</li> <li>• כאבי בטן ואי-נוחות במערכת העיכול, בחילות, הקאות, כיבים בקיבה ובמעיים, עצירות, דלקת בלבלב.</li> <li>• עייפות, תחושת חולי והרגשה כללית רעה.</li> <li>• תופעות פסיכיאטריות או שינויים בהתנהגות.</li> <li>• עליה בסיכון להיווצרות קרישי דם, דלקת בכלי הדם.</li> <li>• לחץ תוך גולגלתי ותוך מוחי מוגבר המלווה לעיתים בעלית הלחץ בעין במתבגרים.</li> </ul> <p>תופעות הלוואי של בודסון אופייניות לתרופות סטרואידיות, והן מושפעות מהמנה, תקופת הטיפול, שימוש בתרופות סטרואידיות אחרות ורגישותך לטיפול.</p> <p>בכל מקרה שבו הינך מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד!</p> <p><b>תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים:</b><br/> על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי ועל כל תרופה נוספת הניתנת לילד. ראה לעיל תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות שפורטו.</p> | <p>בהופיע שינויים במצב הרוח (דיכאון, חוסר שקט, אאופוריה), גלאוקומה, קטראקט, תסמונת קושינג המתבטאת בפניחות בפנים (פנים עגולות), עליה במשקל, ירידה בסבילות לגלוקוז ועליה ברמות הסוכר בדם, אצירת נוזלים, הפרשת יתר של אשלגן, עיכוב גדילה בילדים, הפרעות במחזור בנשים, שיעור יתר בנשים, בעיות בתפקוד המיני (אימפוטנציה), ירידה בתפקוד האדרנל, התנפחות הרגליים - פנה לרופא!</p> <p>דלקת הבלב, כיב במעי, חולשה וכאב בשרירים ובמפרקים, עוויתות שרירים, אוסטיאופורוזיס, לחץ תוך גולגלתי מוגבר, פגיעה בראיה, כאבי ראש (נדיר) - פנה לרופא מיד!</p> <p>בכל מקרה שבו הינך מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד!</p> <p><b>תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים:</b><br/> על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי ועל כל תרופה נוספת הניתנת לילד. ראה לעיל תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות שפורטו.</p> | <p><b>מידע נוסף</b></p> |
| <p>כל כמסה מכילה כ- 12 מ"ג לקטוז ו- 240 עד 276 מ"ג סוכרוז.</p>  | <p>כל כמסה מכילה כ- 12 מ"ג לקטוז ו- 240 מ"ג סוכרוז.</p>   |                         |