

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Buvasodil, 150 mg, tabletki powlekane

Buvasodil, 300 mg, tabletki powlekane

Buflomedili hydrochloridum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Buvasodil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Buvasodil
3. Jak stosować Buvasodil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Buvasodil
6. Inne informacje

1. CO TO JEST BUVASODIL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Buvasodil jest lekiem rozszerzającym obwodowe naczynia krwionośne. Zwiększa elastyczność krwinek czerwonych (dzięki czemu mogą one łatwiej pokonywać wąskie odcinki naczyń krwionośnych) i hamuje powstawanie skrzepów w naczyniach krwionośnych. Dzięki tym działaniom poprawia ukrwienie tkanek i polepsza ich zaopatrzenie w tlen i składniki odżywcze.

Lek dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego, po czym jest metabolizowany w wątrobie.

Wydalany jest z organizmu głównie w moczu.

Buvasodil stosowany jest w zaburzeniach krążenia obwodowego – w szczególności w chromaniu przestankowym, owrzodzeniach kończyn dolnych w wyniku choroby obturacyjnej, jeśli leczenie operacyjne i inne metody leczenia nie mogą być zastosowane.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU BUVASODIL

Kiedy nie stosować leku Buvasodil

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na buflomedylu chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników leku Buvasodil,
- jeśli u pacjenta występuje krwawienia tętnicze, ostra faza zawału mięśnia sercowego, nie leczona lub nie poddająca się leczeniu niewydolność mięśnia sercowego, bardzo niskie ciśnienie skurczowe krwi (< 90 mmHg), stan bezpośrednio po porodzie,
- jeśli pacjent niedawno przeżył krwotoczny udar mózgu,
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Buvasodil

- jeśli występują zaburzenia czynności nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min) lub wątroby (konieczne może być zmniejszenie dawek leku),
- jeśli występuje niskie ciśnieniem tętnicze krwi (konieczna jest okresowa kontrola ciśnienia tętniczego).

Stosowanie leku Buvasodil z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Leki rozszerzające naczynia krwionośne (np. nitrogliceryna), blokujące kanał wapniowy (np. werapamil) i inne środki zmniejszające ciśnienie tętnicze krwi oraz etanol (alkohol) nasilają działanie buflomedylu. Stosując je równocześnie z buflomedylem należy zachować ostrożność, może bowiem wystąpić nadmierne obniżenie ciśnienia krwi.

Stosowanie leku Buvasodil z jedzeniem i pićm

Buvasodil należy przyjmować w trakcie posiłku lub bezpośrednio po posiłku, popijając niewielką ilością płynu.

W trakcie leczenia nie należy spożywać napojów alkoholowych.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Leku Buvasodil nie należy stosować w ciąży oraz w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie prowadzić pojazdów mechanicznych ani nie obsługiwać maszyn w trakcie leczenia, ponieważ buflomedyl wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Buvasodil

Buvasodil zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ BUVASODIL

Buvasodil należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Buvasodil, to:

Dorośli:

Zaburzenia krążenia obwodowego: doustnie, od 450 mg do 600 mg na dobę w 2 lub 3 dawkach podzielonych.

Tabletki należy przyjmować w trakcie posiłku lub bezpośrednio po posiłku, popijając niewielką ilością płynu.

W przypadku dawkowania 2 razy na dobę należy zachować co najmniej 10 godzinną przerwę między kolejnymi dawkami.

Dzieci:

Nie stosować

Osoby w wieku podeszłym:

Nie jest konieczne zmniejszanie dawkowania

Dawkowanie u osób z zaburzeniami czynności wątroby:

W przypadku ciężkich zaburzeń czynności wątroby należy stosować najmniejsze dawki zalecane (450 mg na dobę podzielone na 3 dawki, w postaci tabletek powlekanych zawierających po 150 mg buflomedylu).

Dawkowanie u osób z zaburzeniami czynności nerek:

W przypadku niewydolności nerek z klirensiem kreatyniny od 10 ml/min do 30 ml/min, dawkę leku należy zmniejszyć o połowę. Jeśli klirens kreatyniny jest mniejszy niż 10 ml/min dawkę należy zmniejszyć do ¼ dawki dobowej.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Buvasodil

U osób, które przedawkowały lek mogą pojawić się wymioty, tachykardia zatokowa, pobudzenie, senność, drgawki, śpiączka, nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi.

W celu ograniczenia wchłaniania leku, do 1 godziny od przedawkowania, można stosować aktywowany węgiel lub płukanic żołądka. W przypadku wystąpienia drgawek lekarz może podać lek z grupy pochodnych benzodiazepiny, a w razie wystąpienia innych zaburzeń, zastosować leczenie objawowe

Jeśli zażyłeś większą dawkę leku niż należałoby lub zrobił to ktoś inny, niezwłocznie powiedz o tym lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Buvasodil

W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie należy zastosować ją jak najszybciej. Jednakże, jeśli czas zastosowania następnej dawki jest niedaleki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Buvasodil

Przerwanie stosowania leku Buvasodil może doprowadzić do nasilenia choroby, z powodu której jest stosowany.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Częstość występowania przedstawionych poniżej działań jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit: brak łaknienia, nudności, wymioty, biegunka.

Zaburzenia układu nerwowego: bóle i zawroty głowy, napady drgawkopodobne (po zastosowaniu dużych dawek), omdlenia, kłucie w kończynach z uczuciem gorąca.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: wysypka skórna.

Zaburzenia układu immunologicznego: ciężkie reakcje alergiczne.

Zaburzenia naczyniowe: niedociśnienie, zaburzenia równowagi ortostatycznej (hipotonia ortostatyczna, przyspieszenie tętna) po podaniu dużych dawek, uderzenia krwi do twarzy z towarzyszącym uczuciem gorąca.

Zaburzenia psychiczne: zaburzenia snu.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ BUVASODIL

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu, w suchym pomieszczeniu, chronić od światła.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Buvasodil po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera Buvasodil

Substancją czynną leku jest buflomedylu chlorowoderek.

Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, powidon, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokryształiczna, talk, glicerołu palmitynostearynian, magnezu stearynian; *otoczka*: etyloceluloza, powidon, glikol propylenowy.

Jak wygląda Buvasodil i co zawiera opakowanie

Buvasodil, 150 mg, tabletki powlekane zawiera 1 lub 2 blistry z foli AL/PVC zawierające po 20 tabletek w tekturowym pudełku.

Buvasodil, 300 mg, tabletki powlekane zawiera 2 lub 4 blistry z foli AL/PVC zawierające po 10 tabletek w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów, Polska

Data zatwierdzenia ulotki:

2008 -12- 16

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa 5