

Prospect: Informații pentru pacient**Budenofalk 3 mg capsule cu pelete gastrorezistente**
Budesonidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Budenofalk și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Budenofalk
3. Cum să utilizați Budenofalk
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Budenofalk
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Budenofalk și pentru ce se utilizează

Budenofalk conține ca substanță activă budesonidă care este un glucocorticoid nehalogenat, cu acțiune locală, utilizat pentru tratamentul bolilor inflamatorii ale intestinului și ficatului.

Budenofalk este utilizat în:

- Tratamentul puseelor acute ale bolii Crohn (o boală inflamatorie a intestinului) care afectează ileonul și/sau părți ale intestinului gros (colonul ascendent).

-Tratamentul colitei colagenoase (o boală ce produce inflamarea intestinului gros și este caracterizată de diaree apoasă cronică).

-Hepatită autoimună (o boală ce are ca efect inflamarea cronică a ficatului).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Budenofalk**Nu utilizați Budenofalk:**

- dacă sunteți alergic la budesonidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- suferiți de ciroză hepatică (o boală de ficat severă).

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră înainte să utilizați acest medicament dacă aveți:

- tuberculoză
- tensiune arterială mare
- diabet zaharat, sau dacă cineva din familia dumneavoastră are diabet
- fragilitate a oaselor (osteoporoză),
- ulcer al stomacului sau al primei porțiuni a intestinului subțire (ulcer duodenal)
- tensiune crescută în interiorul ochiului (glaucom), probleme ale ochilor cum ar fi opacifierea cristalinului (cataractă) sau antecedente familiale de glaucom
- probleme severe ale ficatului

Budenofalk 3 mg capsule nu sunt adecvate pentru pacienții cu boală Crohn care afectează tractul gastro-intestinal superior.

Uneori, această boală poate provoca simptome în afara intestinului (de exemplu afectând pielea, ochii și articulațiile), dar este puțin probabil să răspundă la acest medicament.

Efecte tipice ale preparatelor ce conțin hidroclorid de cortizon, pot apărea și pot afecta toate părțile corpului, mai ales atunci când luați Budenofalk 3mg capsule la doze mari și pe perioadă prelungită (a se vedea cap. 4 Posibile efecte adverse).

Precauții suplimentare în timpul tratamentului cu Budenofalk:

- spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți o infecție. Simptomele unor infecții pot fi neobișnuite sau mai puțin pronunțate.
- evitați contactul cu persoanele care au varicelă, pojar sau zona zoster dacă nu ați avut aceste boli niciodată. Ele vă pot afecta sever. Dacă intrați în contact cu persoane suferind de varicelă sau zona zoster, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră.
- spuneți medicului dumneavoastră dacă nu ați avut încă pojar.
- dacă știți că aveți nevoie să vă vaccinați, vă rugăm adresați-vă mai întâi medicului dumneavoastră.
- dacă știți că urmează să fiți supuși unei operații, vă rugăm spuneți medicului dumneavoastră că utilizați Budenofalk.
- dacă ați fost tratat cu un medicament cortizonic mai puternic înainte de începerea tratamentului cu Budenofalk, simptomele dumneavoastră pot reapărea când medicamentul este schimbat. Dacă se întâmplă acest lucru, vă rugăm adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Dacă aveți hepatită autoimună, medicul dumneavoastră va efectua în mod regulat teste ale funcției hepatice și va ajusta periodic doza acestui medicament.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere.

Budesonida poate determina pozitivarea testelor antidoping.

În cazul tratamentului de lungă durată sau cu doze mari pot să apară reacții adverse tipice ale corticosteroizilor care pot afecta diverse părți ale corpului (vezi pct.4 Reacții adverse posibile).

Budenofalk împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

- **glicozide cardiace**, cum este digoxina (medicamente utilizate pentru tratarea bolilor de inimă)
- **diuretice** (pentru eliminarea excesului de lichid din corp)
- **ketoconazol sau itraconazol** (pentru tratarea infecțiilor fungice)
- **antibiotice** utilizate pentru tratarea infecțiilor (cum este claritromicina)
- **carbamazepină** (utilizată în tratamentul epilepsiei)
- **rifampicină** (pentru tratarea tuberculozei)
- **estrogeni sau contraceptive orale**
- **cimetidină** (utilizată pentru a inhiba producerea acidului în stomac)

Unele medicamente pot crește efectele Budenofalk 3 mg capsule și medicul dumneavoastră poate dori să vă monitorizeze cu atenție dacă luați aceste medicamente (inclusiv unele medicamente pentru HIV: ritonavir, cobicistat).

Dacă utilizați **colestiramină** (pentru reducerea cantităților mari de colesterol din sânge și, de asemenea, pentru a trata diareea) sau **antiacide** (pentru indigestie) în plus față de Budenofalk, luați aceste medicamente **la interval de cel puțin 2 ore**.

Budenofalk 3 mg capsule ar putea afecta rezultatele testelor efectuate de medicul dumneavoastră sau cele efectuate în spital. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați capsule Budenofalk 3 mg înainte de efectuarea oricăror teste.

Budenofalk împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu trebuie să beți **suc de grepfrut** în timp ce luați acest medicament, deoarece acesta poate modifica efectele sale.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.
Trebuie să utilizați Budenofalk în timpul sarcinii numai dacă medicul vă recomandă acest lucru.

Budesonida trece în cantități mici în laptele matern. Dacă alăptați, trebuie să utilizați Budenofalk numai dacă medicul vă recomandă acest lucru.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este de așteptat ca Budenofalk să afecteze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Budenofalk conține zahăr și lactoza monohidrat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să utilizați Budenofalk

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze:

Boala Crohn

Adulți (peste 18 ani)

Luați câte 3 capsule o dată pe zi, dimineața sau o capsulă de Budenofalk 3 mg, de trei ori pe zi (dimineața, la prânz și seara), numai dacă medicul dumneavoastră nu v-a recomandat altfel.

Colită colagenoasă

Adulți (peste 18 ani)

Luați câte 3 capsule o dată pe zi, dimineața, numai dacă medicul dumneavoastră nu v-a recomandat altfel.

Hepatită autoimună

Adulți (peste 18 ani)

Tratamentul inflamației acute:

Luați câte o capsulă de trei ori pe zi (dimineața, la prânz și seara), numai dacă medicul dumneavoastră nu vă recomandă altfel. În funcție de rezultatele testelor de laborator, medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să luați 3 capsule Budenofalk pe zi.

Tratamentul de întreținere:

Luați câte o capsulă de două ori pe zi (dimineața și seara), numai dacă medicul dumneavoastră nu v-a recomandat altfel. În funcție de rezultatele testelor de laborator, medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să luați 2 capsule de Budenofalk pe zi.

Vă rugăm să țineți seama că în cele mai multe cazuri medicul va prescrie Budenofalk împreună cu azathioprină, un medicament care are ca efect și reducerea răspunsului imun al organismului.

Copii (toate indicațiile)

Budenofalk 3 mg capsule gastrorezistente nu trebuie administrat copiilor sub 12 ani.

Exista puține date clinice despre utilizarea acestui medicament la copii peste 12ani.

Mod de administrare

Budenofalk 3 mg capsule gastrorezistente este destinat doar administrării pe cale orală.

Trebuie să înghițiți capsula întreagă cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu: un pahar cu apă) cu aproximativ o jumătate de oră înainte de masă. Nu mestecați capsulele.

Durata tratamentului

Medicul dumneavoastră va decide cât timp va dura tratamentul, în concordanța cu starea dumneavoastră.

Boala Crohn și colita colagenoasă.

Tratamentul trebuie să dureze cel puțin 8 săptămâni.

Hepatita autoimună

În funcție de rezultatele testelor de sânge și examinarea țesutului hepatic, medicul dumneavoastră va decide cât timp va dura tratamentul și câte capsule gastrorezistente de Budenofalk 3 mg trebuie să luați pe zi.

Dacă utilizați mai mult Budenofalk decât trebuie

Dacă ați utilizat o doză prea mult medicament, luați următoarea doză așa cum vi s-a prescris. Nu utilizați o cantitate mai mică. Adresați-vă unui medic dacă nu sunteți sigur, astfel încât acesta să poată decide ce trebuie făcut; dacă este posibil, luați cutia și acest prospect cu dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Budenofalk

Dacă uitați o doză, doar continuați tratamentul dumneavoastră cu doza prescrisă. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Budenofalk

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă vreți să întrerupeți sau să încetați tratamentul mai devreme.

Este important să nu întrerupeți administrarea medicamentului brusc, deoarece vă poate face rău. Continuați să vă luați medicamentul până când medicul dumneavoastră vă spune să îl opriți, chiar dacă începeți să vă simțiți mai bine.

Medicul dumneavoastră va dori probabil să vă reducă doza treptat, mai întâi de la trei la două capsule timp de o săptămână (una dimineața și una seara), iar apoi la o singură capsulă pe zi în ultima săptămână de tratament (luată dimineața).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă aveți oricare dintre următoarele simptome după administrarea acestui medicament, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră:

- infecție
- durere de cap
- schimbări în comportament cum ar fi depresie, iritabilitate, euforie, neliniște, anxietate sau agresiune

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- sindromul Cushing - de exemplu (de exemplu, picioarele umflate), creșterea excreției de potasiu (hipokaliemie), ciclul neregulat la femei, părul nedorit pe corpul femeilor, impotență, constatări anormale de laborator (funcție adrenală redusă), dungi roșii pe piele (vergeturi), acnee.
- indigestie, stomac iritabil (dispepsie)
- risc crescut de infecție
- dureri musculare și articulare, slăbiciune musculară, mișcări musculare
- oase fragile (osteoporoza)
- durere de cap
- modificări ale dispoziției, cum ar fi depresia, iritabilitatea sau euforia
- erupții cutanate de la reacții de hipersensibilitate, pete roșii de la sângerare la nivelul pielii, întârzieri la vindecarea rănilor, reacții cutanate locale, cum ar fi dermatita de contact

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- ulceratii la nivelul stomacului sau intestinului subțire
- neliniște, cu activitate fizică crescută, anxietate

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane

- vedere incetosata
- inflamația pancreasului
- pierderea de masa osoasă din cauza circulației slabe a sângelui (osteonecroza)
- agresiune
- echimoze

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 de persoane

- încetinirea creșterii la copii
- constipație
- creșterea presiunii în creier, posibil la creșterea presiunii oculare (umflarea discului optic) la adolescenți.
- risc crescut de coagulare a sângelui, inflamarea vaselor de sânge (asociată cu stoparea utilizării cortizonului după o terapie pe termen lung)
- oboseala, sentimentul general de a fi bolnav

Aceste reacții adverse sunt tipice medicamentelor tip steroizi și cele mai multe dintre acestea pot fi, de asemenea, așteptate în urma tratamentelor cu alți steroizi. Acestea pot să apară în funcție de doză, de durata tratamentului, dacă ați avut sau aveți tratament cu alte preparate cortizonice și de susceptibilitatea dumneavoastră individuală.

Dacă ați fost tratat cu un preparat mai puternic cu cortizon înainte de a începe tratamentul cu Budenofalk 3 mg capsule, simptomele pot să reapară când se schimbă medicamentul.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Budenofalk

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după Exp.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Budenofalk

- Substanța activă este budesonidă. Fiecare capsulă cu pelete gastrorezistente conține budesonidă 3 mg.
- Celelalte componente sunt: sfere de zahăr, lactoză monohidrat, povidonă K 25, Eudragit L, Eudragit S, Eudragit RS, Eudragit RL, trietil citrat, talc, gelatină, dioxid de titan (E 171), eritrozină (E 127), oxid de fer roșu (E 172), oxid de fer negru (E 172), laurilsulfat de sodiu

Cum arată Budenofalk și conținutul ambalajului

Budenofalk se prezintă sub formă de capsule nr. 1, de culoare roz, conținând pelete rotunde de culoare albă. Budenofalk este disponibil în cutie cu 10 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 10 capsule cu pelete gastrorezistente.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5, 79108, Freiburg, Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Ewopharma AG - România
Bd.Primăverii nr.19-21,
Scara B, Etaj 1, Sector 1
011972 – București, România
Telefon: 021 260 13 44
Fax: 021 202 93 27

Acest prospect a fost revizuit în August 2018.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>