

Prospect: Informații pentru pacient**Budenofalk 4 mg supozitoare**
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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Budenofalk 4 mg supozitoare și pentru ce se utilizează

Budenofalk 4 mg supozitoare conține ca substanță activă budesonida, un tip de steroid cu acțiune locală, utilizat pentru a trata boala inflamatorie a intestinului.

Budenofalk 4 mg supozitoare este utilizat la pacienți adulți în tratamentul episoadelor acute de boală inflamatorie a rectului (proctită ulcerativă).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Budenofalk 4 mg supozitoare**Nu utilizați Budenofalk 4 mg supozitoare**

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

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Budenofalk 4 mg supozitoare adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți:

- tuberculoză
- tensiune arterială mare
- diabet sau dacă cineva din familia dumneavoastră a fost diagnosticat cu diabet
- fragilitate osoasă (osteoporoză)
- ulcer al stomacului sau al primei porțiuni a intestinului subțire (ulcer peptic)
- tensiune crescută în interiorul ochiului (glaucom) sau probleme ale ochilor cum ar fi opacifierea cristalinului (cataractă), sau dacă cineva din familia dumneavoastră a fost diagnosticat cu glaucom
- probleme ale ficatului
- probleme ale rinichilor

Precauții suplimentare în timpul tratamentului cu Budenofalk 4 mg supozitoare

- Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți o infecție. Simptomele unor infecții pot fi atipice sau mai puțin pronunțate.
- Evitați contactul cu persoanele care au varicelă sau zona zoster dacă nu ați avut aceste boli niciodată. Vă pot afecta sever. Dacă intrați în contact cu persoane suferind de varicelă sau zona zoster, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă nu ați avut încă pojar.
- Dacă știți că este necesar să vă vaccinați, vă rugăm să vă adresați mai întâi medicului dumneavoastră.
- Dacă știți că urmează să efectuați o operație, vă rugăm să îi spuneți medicului dumneavoastră că utilizați Budenofalk 4 mg supozitoare.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vederea încețoșată sau alte tulburări de vedere.

Budenofalk 4 mg supozitoare ar putea afecta rezultatele analizelor efectuate de medicul dumneavoastră sau în spital. Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați Budenofalk 4 mg supozitoare înainte de efectuarea oricăror analize.

Vârstnici

Pacienții vârstnici trebuie monitorizați îndeaproape pentru identificarea reacțiilor adverse.

Copii și adolescenți

Budenofalk 4 mg supozitoare nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. Utilizarea acestui medicament la pacienți cu vârsta sub 18 ani nu a fost încă studiată.

Budenofalk 4 mg supozitoare împreună cu alte medicamente

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

- **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)
- **claritromicină, un antibiotic utilizat** pentru tratarea infecțiilor
- **carbamazepină** (utilizată în tratamentul epilepsiei)
- **rifampicină** (pentru tratarea tuberculozei)
- **estrogeni sau contraceptive orale**

Unele medicamente pot să amplifice efectele Budenofalk 4 mg supozitoare și este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze cu atenție în cazul în care utilizați aceste medicamente (inclusiv unele medicamente anti-HIV: ritonavir, cobicistat).

Budenofalk 4 mg supozitoare împreună cu alimente și băuturi

Nu trebuie să beți suc de grepfrut în timp ce utilizați 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 pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Trebuie să utilizați Budenofalk 4 mg supozitoare în timpul sarcinii numai dacă medicul vă recomandă acest lucru.

Budesonida trece în cantități mici în laptele matern. Dacă alăptați, trebuie să utilizați Budenofalk 4 mg supozitoare numai dacă medicul vă recomandă acest lucru.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este de așteptat ca Budenofalk 4 mg supozitoare să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Budenofalk 4 mg supozitoare

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

Doza

Doza recomandată este de un supozitor Budenofalk 4 mg pe zi.

Mod de administrare

Acest medicament poate fi utilizat numai rectal, deci trebuie introdus prin anus. NU îl administrați pe cale orală.

Supozitoarele Budenofalk 4 mg trebuie administrate la culcare, astfel încât supozitorul să rămână pe loc cât mai mult timp posibil.

Cum să introduceți supozitorul

- Dacă este posibil, supozitorul trebuie introdus după scaun.
- Spălați-vă bine pe mâini.
- Scoateți cu grijă supozitorul din folie imediat înainte de utilizare.



- Încălzirea supozitorului cu puțin timp înainte între palme poate facilita introducerea.



- Țineți supozitorul între degetul mare și degetul arătător.



- Întindeți-vă pe o parte într-o poziție confortabilă și introduceți supozitorul ușor și adânc în orificiul anal (rect), cu partea ascuțită mai întâi.



- Spălați-vă din nou bine pe mâini.

Durata tratamentului

Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să continuați tratamentul cu acest medicament. Aceasta va depinde de starea bolii dumneavoastră. Episoadele acute ale bolii intestinale inflamatorii (proctită ulcerativă) se remit, în general, după 6-8 săptămâni.

Dacă utilizați mai mult Budenofalk 4 mg supozitoare decât trebuie

Dacă ați utilizat o dată prea multe supozitoare, utilizați 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 4 mg supozitoare

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

Dacă încetați să utilizați Budenofalk 4 mg supozitoare

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă vreți să întrerupeți sau să opriți tratamentul mai devreme. Continuați să utilizați medicamentul până când medicul dumneavoastră vă spune să îl opriți, chiar dacă începeți să simțiți mai bine.

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.

Următoarele reacții adverse au fost raportate în timpul utilizării Budenofalk 4 mg supozitoare:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- scăderea cantității de hormon cortizol din sângele dumneavoastră.

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

- funcție redusă a glandelor suprarenale (glandele mici de lângă rinichi)
- durere de cap
- bufeuri
- durere abdominală, flatulență, durere abdominală severă din cauza unei inflamații acute a pancreasului
- erupție trecătoare pe piele
- modificări ale ciclului menstrual, cum ar fi menstruații neregulate.

Următoarele reacții adverse au fost raportate și sunt tipice pentru medicamente similare cu Budenofalk 4 mg supozitoare (corticosteroizi) și, prin urmare, pot apărea și în cazul acestui medicament. Frecvența acestor evenimente este în prezent necunoscută:

- risc crescut de infecție
- sindrom Cushing, care este asociat cu administrarea prea multor corticosteroizi și provoacă rotunjirea feței, creștere în greutate, glicemie crescută (hiperglicemie), acumulare de lichid în țesuturi (de exemplu picioare umflate), scăderea concentrațiilor de potasiu în sânge (hipopotasemie), păr nedorit pe corp la femei, impotență, vergeturi pe piele, acnee.
- schimbări de dispoziție, de exemplu depresie, iritabilitate sau euforie
- neliniște asociată cu activitate fizică crescută, anxietate, agresivitate
- vedere încețoșată
- risc crescut de cheaguri de sânge, inflamare a vaselor de sânge, tensiune arterială crescută
- dispepsie, ulcere la nivelul stomacului și intestinului subțire, constipație

- erupție alergică pe piele, pete roșii de la sângerare în piele, vindecare întârziată a rănilor, reacții pe piele, de exemplu dermatită de contact, vânătăi
- dureri musculare și articulare, slăbiciune musculară, spasme musculare
- slăbire a oaselor (osteoporoză), afectare a oaselor din cauza circulației proaste a sângelui (osteonecroză)
- oboseală și senzație sau stare generală de rău.

Aceste reacții adverse sunt tipice medicamentelor steroidiene. Acestea pot apărea în funcție de doză, durata tratamentului, dacă ați urmat sau urmați tratament cu alte preparate cu cortizon și de sensibilitatea dumneavoastră individuală.

Dacă înainte de a începe tratamentul cu Budenofalk 4 mg supozitoare ați urmat tratament cu un preparat pe bază de cortizon mai puternic, simptomele dumneavoastră pot reapărea atunci când schimbați medicamentul. Dacă se întâmplă acest lucru, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Budenofalk 4 mg supozitoare

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei 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 4 mg supozitoare

- Substanța activă este budesonida
- Celelalte componente sunt palmitat de ascorbil E 304(i) și grăsime tare.

Cum arată Budenofalk 4 mg supozitoare și conținutul ambalajului

Budenofalk 4 mg supozitoare se prezintă sub formă de supozitoare albe, în formă de torpilă (aproximativ 2 cm lungime) cu o suprafață netedă.

Budenofalk 4 mg supozitoare este disponibil în cutii ce conțin 12, 30 sau 60 supozitoare.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Germania
Tel.: +49 (0)761/1514-0
Fax: +49 (0)761 1514-321
E-mail: zentrale@drfalkpharma.de

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria, Belgia, Danemarca, Finlanda, Germania, Ungaria, Irlanda, Letonia, Lituania, Luxemburg, Olanda, Norvegia, Portugalia, România, Republica Cehă, Slovacia, Slovenia, Suedia: Budenofalk
Italia: Intesticortproct
Franța: Mikicort / 4 mg / suppositories
Spania: Intestifalk
Croația, Cipru: Budosan / 4 mg / suppositories
Grecia: Budenofalk procto / 4 mg / suppositories

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2024.