

Prospect: Informații pentru utilizator**Budenofalk Uno 9 mg granule gastrorezistente**
Budesonidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 Uno granule și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Budenofalk Uno granule
3. Cum să luați Budenofalk Uno granule
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Budenofalk Uno granule
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Budenofalk Uno granule și pentru ce se utilizează

Budenofalk Uno granule conține ca substanță activă budesonidă, un tip de steroid cu acțiune locală, utilizat pentru a trata bolile inflamatorii ale intestinului.

Budenofalk Uno granule este utilizat în tratamentul:

- **bolii Crohn:** episoade acute de intensitate ușoară până la moderată ale bolii inflamatorii cronice care afectează porțiunea terminală a intestinului subțire (îleonul) și/sau porțiunea superioară a intestinului gros (colonul ascendent).
- **episoadelor acute de colită colagenoasă** (o boală caracterizată de inflamația cronică a intestinului gros, manifestată prin diaree cronică apoasă).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Budenofalk Uno granule**NU luați Budenofalk Uno granule**

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

Atenționări și precauții

Înainte să luați Budenofalk Uno granule adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți:

- tuberculoză
- tensiune arterială mare
- diabet, sau dacă cineva din familia dumneavoastră are 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 severe ale ficatului

Tratamentul cu Budenofalk Uno granule nu este potrivit pentru pacienții cu boală Crohn care afectează porțiunea superioară a tractului gastro-intestinal.

Uneori, această boală poate cauza simptome în afara intestinului (de exemplu cele care afectează pielea, ochii și articulațiile), care este puțin probabil să răspundă la acest medicament.

Dacă luați Budenofalk Uno granule în special în doze mari și pe perioade prelungite (vezi pct. 4 Reacții adverse posibile), pot apărea efectele tipice ale preparatelor cortizonice, care pot afecta toate părțile organismului.

Precauții suplimentare în timpul tratamentului cu Budenofalk Uno granule

- 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. 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 supus unei operații, vă rugăm spuneți medicului dumneavoastră că utilizați Budenofalk Uno granule.
- dacă ați fost tratat cu un medicament cortizonic mai puternic înainte de începerea tratamentului cu Budenofalk Uno granule, simptomele dumneavoastră pot reapărea când medicamentul este schimbat. Dacă se întâmplă acest lucru, vă rugăm adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vederea încețoșată sau alte tulburări de vedere.

Budenofalk Uno granule împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați 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)
- **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)

Anumite medicamente pot să amplifice efectele medicamentului Budenofalk Uno granule și este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze îndeaproape în cazul în care luați aceste medicamente (inclusiv unele medicamente anti-HIV: ritonavir, cobicistat).

Dacă luați **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 Uno granule, luați aceste medicamente **la interval de cel puțin 2 ore**.

Budenofalk Uno granule ar putea afecta rezultatele analizelor efectuate de medicul dumneavoastră sau în spital. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați Budenofalk Uno granule înainte de efectuarea analizelor.

Budenofalk Uno granule împreună cu alimente și băuturi

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 dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Trebuie să luați Budenofalk Uno granule în timpul sarcinii numai dacă medicul vă recomandă acest lucru.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Budenofalk Uno granule conține zahăr, lactoză și sorbitol

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

Acest medicament conține 900 mg sorbitol per fiecare plic. Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele tipuri de glucide sau ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză, o boală genetică rară în cazul în care fructoza nu poate fi metabolizată, adresați-vă medicului înainte să vi se administreze sau să utilizați acest medicament.

3. Cum să luați Budenofalk Uno granule

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

Doza recomandată este de

Boala Crohn și colită colagenoasă

Adulți (cu vârsta peste 18 ani)

Luați un plic dimineața, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă altfel.

Utilizarea la copii și adolescenți

Budenofalk Uno granule NU trebuie utilizat la **copii și adolescenți** cu vârsta sub 18 ani.

Mod de administrare

Budenofalk Uno granule este destinat doar administrării pe cale orală.

Trebuie să luați Budenofalk Uno granule cu aproximativ o jumătate de oră înainte de micul dejun. Plasați granulele direct pe limbă și apoi înghițiți-le cu un pahar cu apă. **Nu mestecați** granulele, deoarece pot să nu acționeze adecvat.

Durata tratamentului

Tratamentul dumneavoastră trebuie să dureze aproximativ 8 săptămâni.

Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să continuați tratamentul, în funcție de starea bolii dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Budenofalk Uno granule decât trebuie

Dacă ați luat o dată prea mult medicament, luați următoarea doză așa cum vi s-a prescris. Nu luați 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 luați Budenofalk Uno granule

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

Dacă încetați să luați Budenofalk Uno granule

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă vreți să întrerupeți sau să opriți tratamentul mai devreme. Este important să nu întrerupeți medicamentul brusc, deoarece vă poate face rău. Continuați să vă luați medicamentul până când medicul dumneavoastră vă spune să îl opriți, chiar dacă începeți să simțiți mai bine.

Medicul dumneavoastră va dori probabil să vă reducă doza treptat, de la un plic administrat în fiecare zi la un plic administrat la două zile, timp de cel puțin 2 săptămâni.

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 apare vreunul dintre următoarele simptome după ce ați luat acest medicament, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră:

- infecție
- durere de cap
- schimbări în comportament, precum depresie, iritabilitate, euforie, agitație, anxietate sau agresivitate

Următoarele reacții adverse au fost, de asemenea, raportate:

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- sindrom Cushing, manifestat de exemplu prin rotunjire a feței, creștere în greutate, toleranță redusă la glucoză, concentrație mare de zahăr în sânge, tensiune arterială mare, retenție de lichide la nivelul țesuturilor (de exemplu umflarea picioarelor), excreție crescută a potasiului (hipopotasemie), cicluri menstruale neregulate la femei, creștere anormală de păr pe corp la femei, impotență, rezultate anormale ale testelor de laborator (funcție suprarenală redusă), dungi roșii pe piele (vergeturi), acnee.
- indigestie, stomac iritabil (dispepsie), durere abdominală
- risc crescut de infecție
- durere musculară și articulară, slăbiciune musculară, contractură musculară
- fragilitate osoasă (osteoporoză)
- durere de cap
- modificări ale dispoziției, cum sunt depresie, iritabilitate sau euforie
- erupție trecătoare pe piele din cauza reacțiilor de hipersensibilitate, pete roșii cauzate de sângerări ale pielii, întârziere a vindecării rănilor, reacții dermatologice locale, cum este dermatita de contact

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

- ulcerații ale stomacului sau intestinului subțire
- agitație cu creșterea nivelului de activitate fizică, anxietate

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane

- vedere încețoșată
- inflamație a pancreasului

- pierdere de substanță osoasă din cauza circulației scăzute a sângelui (osteonecroză)
- agresivitate
- vânătăi

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

- încetinirea creșterii la copii
- constipație
- tensiune crescută la nivelul creierului, posibil cu tensiune crescută la nivelul ochilor (umflare a discului optic) la adolescenți
- risc crescut de formare a cheagurilor de sânge, inflamație a vaselor de sânge (asociată cu întreruperea utilizării cortizonului după terapia de lungă durată)
- oboseală, senzație generală de rău

Reacțiile adverse menționate sunt tipice medicamentelor steroidiene și majoritatea acestora pot apărea, de asemenea, în timpul tratamentului cu alte medicamente steroidiene. Acestea pot apărea în funcție de doza dumneavoastră, durata tratamentului, dacă ați urmat sau urmați tratament concomitent cu alte preparate cu cortizon și de sensibilitatea dumneavoastră individuală.

Dacă înainte de a începe tratamentul cu Budenofalk Uno granule ați urmat tratament cu un preparat pe bază de cortizon în concentrație mai mare, simptomele dumneavoastră pot reapărea atunci când schimbați 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 din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
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 Uno granule

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru 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 Uno granule

Substanța activă este budesonida. Fiecare plic cu granule gastrorezistente conține budesonidă 9 mg.

Celelalte componente sunt copolimer metacrilat de amoniu (tip A) (Eudragit RL), copolimer metacrilat de amoniu (tip B) (Eudragit RS), acid citric anhidru, lactoză monohidrat, aromă de lămâie, stearat de magneziu, copolimer acid metacrilic-metil metacrilat (1:1) (Eudragit L 100), copolimer acid

metacrilic-metil metacrilat (1:2) (Eudragit S), povidonă K 25, sucraloză, sfere de zahăr (conținând zahăr și amidon de porumb), sorbitol (E420), talc, citrat de trietil, gumă de xantan (*vezi pct. 2 pentru informații suplimentare privind lactoză, zahăr și sorbitol*)

Cum arată Budenofalk Uno granule și conținutul ambalajului

Budenofalk Uno granule sunt granule gastrorezistente de culoare albă până la aproape albă și pulbere de culoare albă până la galben deschis, cu aromă de lămâie, ambalate într-un singur plic.

Budenofalk Uno granule este disponibil în cutii cu 15, 20, 30, 50 și 60 plicuri.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

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

Ewopharma Representation Office Bucharest

Bd. Primaverii nr. 19-21
Scara B, Etaj 1, sector 1
011972 Bucharest, Romania
fon: ++40 21 260 1344
fax: ++40 21 202 9327
e-mail: info@ewopharma.ro

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Belgia, Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Finlanda, Germania, Grecia,
Ungaria, Irlanda, Letonia, Lituania, Luxemburg, Olanda, Norvegia, Portugalia, România,
Slovacia, Slovenia, Suedia, Marea Britanie: Budenofalk
Austria: Budo-San
Franța: MIKICORT
Italia: Intesticortmono
Spania: Intestifalk

Acest prospect a fost revizuit în august 2019.