

**Prospect: Informații pentru utilizator****Budenofalk 2 mg/doză spumă rectală**

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

**1. Ce este Budenofalk spumă rectală și pentru ce se utilizează**

Budenofalk spumă rectală conține ca substanță activă budesonidă, un tip de corticosteroid cu acțiune locală, utilizat pentru a trata boala inflamatorie a intestinului.

Budenofalk spumă rectală este utilizat în tratamentul:

- Inflamației rectului și a părții inferioare a colonului (colonul sigmoid), cunoscută de medici sub numele de colită ulcerativă.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Budenofalk spumă rectală****Nu utilizați Budenofalk spumă rectală**

- 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** (de exemplu, ciroză hepatică).

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Budenofalk spumă rectală 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 duodenal)
- 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

Dacă utilizați Budenofalk spumă rectală 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 spumă rectală:**

- spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți o infecție. Simptomele unor infecții pot fi atipice 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 spumă rectală.
- dacă ați fost tratat cu un medicament cortizonic mai puternic înainte de începerea tratamentului cu Budenofalk spumă rectală, simptomele dumneavoastră pot reapare 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 spumă rectală 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**

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

Budenofalk spumă rectală ar putea afecta rezultatele analizelor efectuate de medicul dumneavoastră sau în spital. Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați Budenofalk spumă rectală înainte de efectuarea analizelor.

#### **Budenofalk spumă rectală 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 spumă rectală în timpul sarcinii numai dacă medicul vă recomandă acest lucru.

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

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

### **Budenofalk spumă rectală conține alcool cetic și propilenglicol**

Acest medicament conține alcool cetic și propilenglicol, care pot provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

## **3. Cum să utilizați Budenofalk spumă rectală**

Utilizați 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:**

#### ***Doza pentru adulți (cu vârsta peste 18 ani):***

Doza uzuală este o administrare pe zi, fie dimineața, fie seara la culcare.

Evacuarea intestinelor înainte de utilizarea Budenofalk spumă rectală determină cele mai bune rezultate.

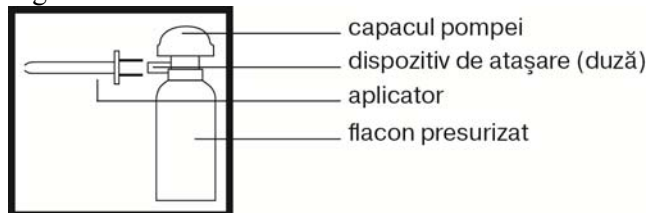
#### ***Utilizarea la copii și adolescenți:***

Budenofalk spumă rectală nu trebuie utilizat la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani), deoarece există o experiență foarte limitată cu Budenofalk spumă rectală la această grupă de vârstă.

### **Modul de administrare**

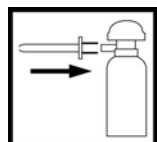
Acest medicament poate fi utilizat numai rectal, deci trebuie introdus prin anus. *Nu este destinat administrării orale.* Nu trebuie înghițit.

Figura flaconului:

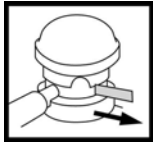


Aplicatoarele sunt incluse într-un suport special. Vă rugăm să țineți ferm suportul și să trageți cu precizie aplicatorul afară.

### **Pregătirea utilizării spumei:**



Se împinge ferm aplicatorul în dispozitivul de atașare a flaconului.  
Se agită flaconul timp de aproximativ 15 secunde pentru amestecarea conținutului.



Înainte de prima utilizare, îndepărtați închizătoarea de siguranță (clapă de plastic) de sub cupola pompei.



Răsuciți cupola de la vârful flaconului până când deschizătura semicirculară de dedesubt este în linie cu dispozitivul de atașare. Flaconul este acum gata pentru utilizare.

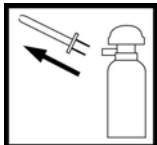
### Utilizarea spumei:



Plasați degetul arătător pe vârful cupolei pompei și întoarceți flaconul cu susul în jos. Vă rugăm să rețineți că flaconul va funcționa adecvat numai când este ținut cu cupola pompei în jos, cât mai vertical posibil.



Introduceți aplicatorul în rect cât de mult posibil. Cel mai bun mod de a face aceasta este să puneți un picior pe un scaun sau pe un taburet. Pentru administrarea unei doze de Budenofalk spumă rectală, apăsați în jos complet cupola pompei o dată și dați-i drumul **foarte încet**. Așteptați 10 - 15 secunde înainte de îndepărtarea aplicatorului, deoarece spuma încă mai iese un pic și altfel ar curge în afara aplicatorului.



După administrarea spumei, îndepărtați aplicatorul și introduceți-l în punga de plastic furnizată pentru a-l arunca la gunoi. Pentru o altă administrare utilizați un nou aplicator.

În scopul prevenirii pierderii neintenționate a spumei din flacon între aplicări, răsuciți cupola pompei astfel încât deschizătura semicirculară să fie în direcția opusă dispozitivului de atașare.

- Vă rugăm să vă spălați mâinile și să încercați să nu vă goliți intestinele până dimineața următoare.
- Dacă mergeți la spital sau la un alt medic sau la stomatolog, spuneți-le că utilizați acest medicament.

### Durata tratamentului

Durata utilizării medicamentului depinde de starea bolii dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide durata tratamentului.

Episoadele acute ale bolii intestinale inflamatorii (colită ulcerativă) se ameliorează, în general, după 6-8 săptămâni.

Dacă credeți că efectul Budenofalk spumă rectală este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră.

### **Dacă utilizați mai mult Budenofalk spumă rectală decât trebuie**

Dacă ați utilizat o dată prea mult medicament, 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 spumă rectală**

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

### **Dacă încetați să utilizați Budenofalk spumă rectală**

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 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.

### **Dacă apare vreunul dintre următoarele simptome după utilizarea acestui 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**

- durere sau senzație de arsură în rect
- 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)
- 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**

- creșterea poftei de mâncare
- modificări la nivelul sângelui (creșterea vitezei de sedimentare a hematiilor, creșterea numărului de leucocite)
- amețeală, durere abdominală, vânturi, senzație de furnicături sau amorțeală în abdomen, fisură anală, ulcerații orale, nevoie frecventă de a defeca, hemoragii rectale
- ulcerații ale stomacului și intestinului subțire
- modificări ale parametrilor funcțiilor hepatice
- modificări ale funcțiilor pancreatice, schimbări în nivelul hormonilor suprarenali
- infecții ale tractului urinar
- amețeli, tulburări ale simțului olfactiv
- insomnie, agitație cu creșterea nivelului de activitate fizică, anxietate
- transpirație crescută,
- slăbiciune

**Rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane**

- vedere încețoșată
- inflamație a pancreasului
- distrugerea substanței osoase din cauza circulației scăzute a sângelui (osteonecroză)
- agresivitate
- învinețirea pielii

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

- încetinirea creșterii la copii
- constipație
- tensiune craniană crescută, 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 terapie 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.

Unele dintre aceste efecte secundare au fost raportate numai după perioade îndelungate de utilizare orală a budesonidei.

Datorită acțiunii sale locale, de obicei, riscul apariției efectelor secundare asociate cu Budenofalk spumă rectală este mai mic decât în cazul preparatelor pe bază de cortizon, care acționează sistemic (afectând întregul corp).

Dacă înainte de a începe tratamentul cu Budenofalk spumă rectală 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 <http://www.anm.ro/>.  
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
Bucuresti 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 spumă rectală**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Conținutul flaconului trebuie utilizat în decurs de 4 săptămâni după prima deschidere.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A nu se păstra la frigider sau congela!

Flaconul este presurizat și conține propulsor inflamabil. A nu se expune la o temperatură mai mare de 50°C, a se proteja de lumina solară directă. A nu se perfora sau introduce în foc flaconul, chiar dacă este gol.

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 spumă rectală**

Substanța activă este budesonida. Fiecare doză de spumă conține budesonidă 2 mg.

Celelalte componente sunt alcool cetilic, ceară emulsifiantă, apă purificată, edetat disodic, macrogol stearil eter, propilenglicol, acid citric monohidrat și n-butan, izobutan și propan ca propulsori.

### **Cum arată Budenofalk spumă rectală și conținutul ambalajului**

Budenofalk spumă rectală este o spumă cu aspect cremos, compactă, de culoare albă până la alb pal și este ambalată în flacon presurizat.

Budenofalk spumă rectală este disponibil în cutii ce conțin un flacon presurizat, 14 aplicatoare și 14 pungi din plastic pentru eliminarea igienică a aplicatoarelor sau cutii ce conțin 2 flacoane presurizate, 28 aplicatoare și 28 pungi din plastic pentru eliminarea igienică a aplicatoarelor.

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](mailto:zentrale@drfalkpharma.de)

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

Danemarca, Finlanda, Marea Britanie, Grecia, Irlanda, Luxemburg, România și Suedia: Budenofalk  
Austria: Budo-San  
Italia: Rafton  
Spania: Intestifalk

**Acest prospect a fost revizuit în Mai 2017.**