

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

## Budenofalk 3 mg

magensaftresistente Hartkapseln

Budesonid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

- Was ist Budenofalk 3 mg und wofür wird es angewendet?**
- Was müssen Sie vor der Einnahme von Budenofalk 3 mg beachten?**
- Wie ist Budenofalk 3 mg einzunehmen?**
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- Wie ist Budenofalk 3 mg aufzubewahren?**
- Weitere Informationen**

#### 1. WAS IST BUDENOFALK 3 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Budenofalk 3 mg enthält den Wirkstoff Budesonid, ein lokal wirksames Cortisonpräparat zur Behandlung von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen oder einer Autoimmunhepatitis.

Budenofalk 3 mg wird angewendet zur Behandlung:

- von **akuten Schüben einer leichten bis mittelschweren chronischen Entzündung des Darmes (Morbus Crohn)** mit Beteiligung des Krummdarms (Ileum) und/oder eines Teils des Dickdarms (Colon ascendens)
- **einer kollagenen Kolitis** (einer Krankheit mit chronischer Entzündung des Dickdarms, die mit chronisch wässrigen Durchfällen einhergeht)
- einer **Autoimmunhepatitis** (eine Krankheit, die mit einer chronischen Entzündung der Leber einhergeht).

*Hinweise:*

Bei Patienten, die an einem Morbus Crohn des oberen Magen-Darm-Bereiches leiden, ist eine Therapie mit Budenofalk 3 mg nicht zweckmäßig.

Bei Patienten, bei denen Krankheitssymptome außerhalb des Darmes (extraintestinal) z. B. an Haut, Augen oder Gelenken auftreten, ist eine Wirkung von Budenofalk 3 mg auf diese Krankheitssymptome auf Grund der lokalen Wirkung nicht zu erwarten.

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BUDENOFALK 3 mg BEACHTEN?

**Budenofalk 3 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Budesonid oder einen der sonstigen Bestandteile von Budenofalk 3 mg sind (siehe Abschnitt 6 und Ende von Abschnitt 2)
- wenn Sie eine **schwere Lebererkrankung** (Leberzirrhose) haben.

**Bei der Einnahme von Budenofalk 3 mg ist besondere Vorsicht erforderlich.**

Vor der ersten Einnahme sollten Sie daher Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie unter einer der nachfolgend genannten Erkrankungen leiden:

- Tuberkulose
- Bluthochdruck
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) oder bei familiär gehäuft aufgetretener Zuckerkrankheit
- Knochenbrüchigkeit (Osteoporose)
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür (peptisches Ulkus)
- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom = grüner Star) oder Trübung der Augenlinse (Katarakt = grauer Star) oder wenn ein Familienmitglied an grünem Star erkrankt ist
- schwere Leberprobleme

Es können typische Wirkungen von Cortisonpräparaten auftreten, die den gesamten Körper betreffen, besonders wenn Sie Budenofalk 3 mg in hohen Dosen und über längere Zeit einnehmen (siehe Abschnitt 4. Mögliche Nebenwirkungen).

**Kinder:**

Geben Sie Budenofalk 3 mg nicht an Kinder, und Kinder und Jugendlichen zwischen 12-18 Jahren nur nach Rücksprache mit dem Arzt, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppen vorliegen.

**Weitere Vorsichtsmaßnahmen während der Behandlung mit Budenofalk 3 mg**

- Wenn Sie noch nicht an Windpocken oder an Herpes zos-

ter (Gürtelrose) erkrankt waren, vermeiden Sie bitte jeden Kontakt zu Menschen mit Windpocken oder Gürtelrose. Diese Krankheiten könnten bei Ihnen einen sehr schweren Verlauf nehmen. Wenn Sie mit Windpocken oder Gürtelrose in Kontakt gekommen sind, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

- Sprechen Sie Ihren Arzt an, wenn Sie noch nicht an Masern erkrankt waren.

- Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich impfen lassen müssen.

- Wenn Sie operiert werden müssen, informieren Sie Ihren Arzt über die Behandlung mit Budenofalk 3 mg.

- Wenn Sie vor der Anwendung von Budenofalk 3 mg mit einem stärker wirksamen Cortisonpräparat behandelt wurden, kann es bei der Umstellung zu einem Wiederauftreten von Krankheitssymptomen kommen. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

- Wenn bei Ihnen eine Autoimmunhepatitis festgestellt wurde, wird Ihr Arzt regelmäßig die Leberwerte bestimmen und die Dosierung des Arzneimittels regelmäßig anpassen.

Die Anwendung des Arzneimittels Budenofalk 3 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

**Bei Einnahme von Budenofalk 3 mg mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dies gilt besonders für:

- **Herzglykoside** wie Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen)

- **Diuretika** (zur Steigerung des Harnflusses)

- **Ketoconazol** oder **Itraconazol** (zur Behandlung von Pilzinfektionen)

- **Antibiotika/** Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (z. B. Clarithromycin)

- **Ritonavir** (zur Behandlung von HIV Infektionen)

- **Carbamazepin** (zur Behandlung von Epilepsie)

- **Rifampicin** (zur Behandlung von Tuberkulose)

- **Östrogene oder orale Kontrazeptiva**

- **Cimetidin** (zur Hemmung der Magensäureproduktion)

Wenn Sie **Colestyramin** (zur Behandlung von erhöhten Cholesterinspiegeln und Durchfall) oder **Antazida** (zur Behandlung von Verdauungsstörungen) zusätzlich zu Budenofalk 3 mg einnehmen, nehmen Sie diese Präparate **um mindestens 2 Stunden zeitversetzt** ein.

**Bei Einnahme von Budenofalk 3 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie sollten **keinen Grapefruitsaft** trinken, solange Sie Budenofalk 3 mg einnehmen, da Grapefruitsaft die Wirkung von Budesonid verändern kann.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, falls Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

**Sie sollten Budenofalk 3 mg während einer Schwangerschaft nur auf Anweisung Ihres Arztes einnehmen.**

Budesonid geht in kleinen Mengen in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen, sollten Sie Budenofalk 3 mg nur auf Anweisung Ihres Arztes einnehmen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht zu erwarten.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Budenofalk 3 mg**

Eine Kapsel enthält Lactose und Sucrose. Bitte nehmen Sie Budenofalk 3 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3. WIE IST BUDENOFALK 3 mg EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Budenofalk 3 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Dosierung**

*Morbus Crohn und kollagene Kolitis*

*Erwachsene (über 18 Jahre):*

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Sie 3-mal täglich (morgens, mittags, abends) 1 Hartkapsel (à 3 mg Budesonid) ein.

*Autoimmunhepatitis*

*Erwachsene (über 18 Jahre)*

*Behandlung der akuten Entzündung:*

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Sie 3-mal täglich (morgens, mittags, abends) 1 Hartkapsel ein. In Abhängigkeit von den Ergebnissen der Kontrolluntersuchungen wird Ihr Arzt entscheiden, wie lange Sie 3 Kapseln pro Tag einnehmen sollen.

*Erhaltungsbehandlung:*

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Sie 2-mal täglich (morgens und abends) 1 Hartkapsel ein. In Abhängigkeit von den Ergebnissen der Kontrolluntersuchungen wird Ihr Arzt entscheiden, wie lange Sie 2 Kapseln pro Tag einnehmen sollen.

**Art der Anwendung**

Budenofalk 3 mg ist nur zum Einnehmen bestimmt. Nehmen Sie die Hartkapseln ca. eine halbe Stunde vor den Mahlzeiten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein.

Wenn Sie Schluckbeschwerden haben, können Sie die Hartkapseln öffnen und das magensaftresistente Granulat unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit direkt einnehmen. Die Wirksamkeit von Budenofalk 3 mg wird hierdurch nicht beeinträchtigt.

**Dauer der Anwendung**

*Morbus Crohn und kollagene Kolitis*

Die Dauer der Anwendung beträgt im Allgemeinen 8 Wochen.

In der Regel wird die volle Wirkung nach 2-4 Wochen erreicht.

*Autoimmunhepatitis*

Basierend auf den Ergebnissen der Kontrolluntersuchungen entscheidet Ihr Arzt, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen und wie viele Kapseln pro Tag Sie einnehmen sollen.

Budenofalk 3 mg soll nicht abrupt, sondern allmählich abgesetzt werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Budenofalk 3 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Sollten Sie einmal zu viel Budenofalk 3 mg eingenommen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht weniger Budenofalk 3 mg ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, informieren Sie Ihren Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Nehmen Sie, wenn möglich, die Schachtel und diese Gebrauchsinformation mit.

**Wenn Sie die Einnahme von Budenofalk 3 mg vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis Budenofalk 3 mg vergessen haben, setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Budenofalk 3 mg abbrechen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen. Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht plötzlich beenden, da das Sie krank machen könnte. Nehmen Sie dieses Arzneimittel solange ein, wie es Ihnen Ihr Arzt empfiehlt, auch wenn Sie sich besser fühlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Budenofalk 3 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Wenn Sie eines der folgenden Symptome nach der Einnahme dieses Arzneimittels bei sich feststellen, sollten Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen:**

- Infektion

- Kopfschmerzen

- Veränderungen in Ihrem Verhalten oder psychiatrische Wirkungen wie z. B. Depressionen, Gereiztheit und Euphorie

**Häufig auftretende Nebenwirkungen** (betreffen weniger als 1 Behandelten von 10, aber mehr als 1 Behandelten von 100):

- Cushing-Syndrom, z. B. mit Vollmondgesicht, Gewichtszunahme, herabgesetzte Glukosetoleranz, erhöhter Blutzucker, Bluthochdruck, Wasseransammlung im Gewebe (z. B. geschwollene Beine), vermehrte Kaliumausscheidung (Hypokaliämie), unregelmäßige Regelblutungen bei Frauen, männlicher Behaarungstyp bei Frauen, Impotenz, veränderte Laborwerte (herabgesetzte Nebennierenfunktion), Muskel- und Gelenkschmerzen und Muskelschwäche, Muskelzuckungen
- Erhöhtes Infektionsrisiko
- Stimmungsänderungen wie Depression, Gereiztheit oder Euphorie
- Hautausschlag auf Grund von Überempfindlichkeitsreaktionen, Streifenbildungen und Blutungen in der Haut, Akne, verzögerte Wundheilung, lokale Hautreaktionen z. B. Kontaktdermatitis
- Knochenbrüchigkeit (Osteoporose)
- Kopfschmerzen

**Sehr selten auftretende Nebenwirkungen** (betreffen weniger als 1 Behandelten von 10.000):

- Wachstumsverzögerung bei Kindern
- Verschwommenes Sehen (durch erhöhten Augeninnendruck (Glaukom) oder Linsentrübung (Katarakt)
- Knochen- und Knorpelschwund (aseptische Knochennekrosen)
- Magenschmerzen und –beschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Magen- und/oder Dünndarmgeschwür, Verstopfung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse

- Müdigkeit, allgemeines Krankheitsgefühl

- vielfältige psychiatrische Wirkungen oder solche, die das Verhalten beeinflussen

- erhöhtes Thromboserisiko, Entzündung der Blutgefäße (nach dem Absetzen von Cortison nach Langzeittherapie)

- ein erhöhter Hirndruck mit evtl. erhöhtem Augeninnendruck (Schwellung der Sehnervenpapille) bei Jugendlichen

Diese Nebenwirkungen sind typisch für Cortisonpräparate. Sie sind von der Dosierung, dem Behandlungszeitraum, einer gleichzeitig oder vorher durchgeführten Therapie mit anderen Cortisonpräparaten und der individuellen Empfindlichkeit abhängig.

**Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.**

#### 5. WIE IST BUDENOFALK 3 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr einnehmen! Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

**Was Budenofalk 3 mg enthält**

- Der Wirkstoff von Budenofalk 3 mg ist Budesonid. Jede Hartkapsel mit magensaftresistentem Granulat enthält 3 mg Budesonid.

- Die sonstigen Bestandteile sind , Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A) (x:y:z ca. 1:2:0,2; MW: ca. 150000) (Eudragit RL), Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (x:y:z ca. 1:2:0,1; MW: ca. 150000) (Eudragit RS), Erythrosin (E127), Eisen(II,III)-oxid (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Gelatine, Lactose-Monohydrat, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (MW: ca. 135000) (Ph. Eur.), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2) (MW: ca. 135000) (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, Povidon K25, Talkum, Titandioxid (E171), Triethylcitrat, gereinigtes Wasser, Zucker-Stärke-Pellets (bestehend aus Sucrose und Maisstärke).

**Wie Budenofalk 3 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Aussehen: Pinkfarbene Hartkapsel, die ein weißes magensaftresistentes Granulat enthält.

Budenofalk 3 mg ist in Packungen zu 20, 50 und 100 magensaftresistenten Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur**

Einfuhr, Umpackung:

kohlpharma GmbH, Im Holzgau 8, 66663 Merzig

Vertrieb:

MTK-PHARMA Vertriebs-GmbH, Im Holzgau 8, 66663 Merzig

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Griechenland, Großbritannien, Irland, Lettland, Litauen, Luxemburg, Niederlande, Polen, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, Tschechien und Ungarn: Budenofalk

Österreich: Budo-san

Portugal: Budo San

Spanien: Intestifalk

Frankreich und Italien: Rafton

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2012.**

**Zusatzinformation für den Patienten**

**Patienten-Selbsthilfegruppe:**

Beratung und Unterstützung erhalten Sie auch unter folgender Adresse:

Deutsche Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung (DCCV) e.V. Reinhardtstr. 18 10117 Berlin E-Mail: info@dccv.de www.dccv.de

Deutsche Leberhilfe e.V. Krieler Str. 100 50935 Köln E-Mail: info@leberhilfe.org www.leberhilfe.org