

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Budenofalk® 4 mg Zäpfchen

Budesonid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was sind Budenofalk® 4 mg Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Budenofalk® 4 mg Zäpfchen beachten?**
 - 3. Wie sind Budenofalk® 4 mg Zäpfchen anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie sind Budenofalk® 4 mg Zäpfchen aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was sind Budenofalk® 4 mg Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?

Budenofalk® 4 mg Zäpfchen enthalten den Wirkstoff Budesonid, ein lokal wirksames Steroid zur Behandlung von entzündlichen Darmerkrankungen.

Budenofalk® 4 mg Zäpfchen werden bei erwachsenen Patienten zur Behandlung von akuten Schüben einer Entzündung des Mastdarms (Proktitis ulcerosa) angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Budenofalk® 4 mg Zäpfchen beachten?

Budenofalk® 4 mg Zäpfchen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Budesonid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung (Leberzirrhose) haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Budenofalk® 4 mg Zäpfchen anwenden, 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) oder Augenprobleme, wie Trübung der Augenlinse (Katarakt) oder wenn ein Familienmitglied an einem Glaukom erkrankt ist

- Leberprobleme
- Nierenprobleme.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen während der Behandlung mit Budenofalk® 4 mg Zäpfchen

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine Infektion haben. Die Symptome einiger Infektionen können untypisch oder nur schwach ausgeprägt sein.
- Wenn Sie noch nicht an Windpocken oder an Herpes zoster (Gürtelrose) erkrankt waren, vermeiden Sie 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® 4 mg Zäpfchen.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Budenofalk® 4 mg Zäpfchen können die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen, die Ihr Arzt oder ein Krankenhaus durchführen, beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt

darüber, dass Sie Budenofalk® 4 mg Zäpfchen anwenden, bevor Laboruntersuchungen durchgeführt werden.

Die Anwendung des Arzneimittels Budenofalk® 4 mg Zäpfchen kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Ältere Patienten

Ältere Patienten sind sorgfältig auf Nebenwirkungen zu überwachen.

Kinder und Jugendliche

Budenofalk® 4 mg Zäpfchen sollten nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Patienten unter 18 Jahren wurde bislang nicht untersucht.

Anwendung von Budenofalk® 4 mg Zäpfchen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Dies gilt besonders für:

- **Herzglykoside**, wie Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- **Diuretika** (zur Steigerung des Harnflusses)

- **Ketoconazol oder Itraconazol** (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- **Clarithromycin, ein Antibiotikum** zur Behandlung von Infektionen
- **Carbamazepin** (zur Behandlung von Epilepsie)
- **Rifampicin** (zur Behandlung von Tuberkulose)
- **Östrogene oder orale Kontrazeptiva.**

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Budenofalk® 4 mg Zäpfchen verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Anwendung von Budenofalk® 4 mg Zäpfchen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten keinen Grapefruitsaft trinken, solange Sie dieses Arzneimittel anwenden, da Grapefruitsaft dessen Wirkung verändern kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Sie sollten Budenofalk® 4 mg Zäpfchen während einer Schwangerschaft nur auf Anweisung Ihres Arztes anwenden.

Budesonid geht in kleinen Mengen in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen, sollten Sie Budenofalk® 4 mg Zäpfchen nur auf Anweisung Ihres Arztes anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen von Budenofalk® 4 mg Zäpfchen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht zu erwarten.

3. Wie sind Budenofalk® 4 mg Zäpfchen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt ein Budenofalk® 4 mg Zäpfchen täglich.

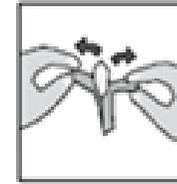
Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel darf nur rektal (Einführen in den After) angewendet werden. Es ist NICHT zur Einnahme bestimmt und darf nicht geschluckt werden.

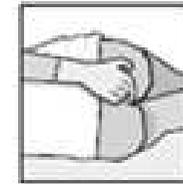
Budenofalk® 4 mg Zäpfchen sollten vor dem Zubettgehen angewendet werden, damit das Zäpfchen so lange wie möglich im Enddarm verbleibt.

Wie das Zäpfchen eingeführt wird

- Wenn möglich, sollten Sie das Zäpfchen nach dem Stuhlgang einführen.
- Waschen Sie sich gründlich die Hände.
- Entnehmen Sie das Zäpfchen vorsichtig aus dem Folienstreifen, unmittelbar bevor Sie es anwenden.
- Um das Einführen zu erleichtern, kann es hilfreich sein, das Zäpfchen kurz vorher in Ihrer Handfläche zu erwärmen.



- Halten Sie das Zäpfchen mit Daumen und Zeigefinger fest.
- Legen Sie sich in einer gemütlichen Position auf die Seite und führen Sie das Zäpfchen mit der spitzen Seite zuerst sanft und tief in den After (Rektum) ein.



- Waschen Sie sich erneut gründlich die Hände.

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel fortsetzen müssen. Dies wird von Ihrem Zustand abhängen. Akute Schübe der entzündlichen Darmerkrankung (Proktitis ulcerosa) klingen im Allgemeinen nach 6 bis 8 Wochen ab.

Wenn Sie eine größere Menge von Budenofalk® 4 mg Zäpfchen angewendet haben, als Sie sollten

Sollten Sie einmal zu viele Zäpfchen angewendet haben, wenden Sie beim nächsten Mal nicht weniger Budenofalk® 4 mg Zäpfchen an, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Nehmen Sie, wenn möglich, die Faltschachtel und diese Packungsbeilage mit.

Wenn Sie die Anwendung von Budenofalk® 4 mg Zäpfchen vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Budenofalk® 4 mg Zäpfchen abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen. Wenden Sie dieses Arzneimittel solange an, wie es Ihnen Ihr Arzt empfiehlt, auch wenn Sie sich besser fühlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Anwendung von Budenofalk® 4 mg Zäpfchen berichtet:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- verringerte Menge des Hormons Cortisol im Blut

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- verringerte Funktion der Nebennieren (kleine Drüsen auf den Nieren)
- Kopfschmerzen
- Hautrötung
- Bauchschmerzen, Blähungen, durch eine akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse ausgelöste starke Bauchschmerzen
- Hautausschlag
- Änderung des Menstruationszyklus wie unregelmäßige Regelblutungen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet und sind typisch für Arzneimittel, die Budenofalk® 4 mg Zäpfchen ähneln (Glukokortikoide), und können daher auch bei diesem Arzneimittel auftreten. Die Häufigkeit dieser Ereignisse ist zurzeit nicht bekannt:

- erhöhtes Infektionsrisiko
- Cushing-Syndrom, das durch zu viel Glukokortikoide ausgelöst wird und Folgendes verursachen kann: Vollmondgesicht, Gewichtszunahme, erhöhter Blutzucker (Hyperglykämie), Wasseransammlung im Gewebe (z. B. geschwollene Beine), verringerter Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie), ungewünschte Körperbehaarung bei Frauen, Impotenz, Streifenbildung auf der Haut, Akne
- Stimmungsänderungen wie Depression, Gereiztheit oder Euphorie
- Unruhe mit gesteigerter körperlicher Aktivität, Angst, Aggression
- verschwommenes Sehen
- erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel, Entzündung der Blutgefäße, hoher Blutdruck
- Beschwerden im Oberbauch, Magen- und Dünndarmgeschwüre, Verstopfung
- allergischer Hautausschlag, rote Flecken durch Einblutung in der Haut, verzögerte Wundheilung, Hautreaktionen wie Kontaktdermatitis, Blutergüsse
- Muskel- und Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, Muskelzucken
- Knochenabbau (Osteoporose), Schädigung der Knochen aufgrund verminderter Durchblutung (Osteonekrose)

– Müdigkeit und allgemeines Krankheitsgefühl

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

Wenn Sie vor der Anwendung von Budenofalk® 4 mg Zäpfchen mit einem stärker wirksamen Cortisonpräparat behandelt wurden, kann es bei der Umstellung auf dieses Arzneimittel zu einem Wiederauftreten von Symptomen kommen. Sollte es dazu kommen, informieren Sie Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, www.bfarm.de. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Budenofalk® 4 mg Zäpfchen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Folienstreifen nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Budenofalk® 4 mg Zäpfchen enthalten

- Der **Wirkstoff** ist: Budesonid.
- Die **sonstigen Bestandteile** sind: Palmitoylascorbinsäure (Ph.Eur.) und Hartfett.

Wie Budenofalk® 4 mg Zäpfchen aussehen und Inhalt der Packung

Budenofalk® 4 mg Zäpfchen sind weiße, torpedoförmige Zäpfchen (ungefähr 2 cm lang) mit glatter Oberfläche.

Budenofalk® 4 mg Zäpfchen sind erhältlich in Packungen mit 12, 30 oder 60 Zäpfchen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Deutschland

Tel.: (0761) 1514-0

Fax: (0761) 1514-321

E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de

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

Österreich, Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Irland, Lettland, Litauen, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Tschechien, Ungarn: Budenofalk®

Italien: Intesticortproct®

Frankreich: Mikicort®

Spanien: Intestifalk®

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.

Zul.-Nr. 7005602.00.00

Zusatzinformation für den Patienten

Service für Sehbehinderte und Blinde

Sehbehinderte und Blinde können den Text dieser Gebrauchsinformation unter www.patienteninfo-service.de abrufen. Hier besteht die Möglichkeit zur Vergrößerung der Schrift sowie zum Abhören von allen Textpassagen.

Patientenratgeber

Kortikosteroid-Therapie bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen

(Bestellcode: Bu80)

Diese Broschüre ist eine wertvolle Hilfe für Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen. Sie finden darin eine Übersicht über die Krankheitsbilder und deren Behandlung.

Den Patientenratgeber schicken wir Ihnen gerne kostenlos zu.

Bitte anfordern bei:

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Per Fax: 0761/1514-321

Per E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de

Per Postkarte (untenstehende Anforderung ausschneiden und aufkleben)

Weitere Informationen und Adressen finden Sie auch auf unserer Homepage **www.drfalkpharma.de**.

Bitte senden Sie mir kostenlos ein Exemplar des Patientenratgebers:

Kortikosteroid-Therapie bei CED (Bu80)

Bitte Absender nicht vergessen!

Name: _____

Straße: _____

PLZ/Ort: _____

Patienten-Selbsthilfegruppe

Beratung und Unterstützung erhalten Sie auch unter folgender Adresse:

Deutsche Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung (DCCV) e.V.

Inselstr. 1

10179 Berlin

E-Mail: info@dccv.de

www.dccv.de