Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Budenofalk 3 mg magensaftresistente Hartkapseln

Budesonid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 ist Budenofalk 3 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Budenofalk 3 mg beachten?
3. Wie ist Budenofalk 3 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Budenofalk 3 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und 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 und der 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).
- **mikroskopischer Kolitis** (einer Krankheit mit den beiden Erscheinungsarten kollagene und lymphozytäre Kolitis, die durch eine chronische Entzündung des Dickdarms gekennzeichnet ist und üblicherweise mit chronisch wässrigen Durchfällen einhergeht).
- **Autoimmunhepatitis** (einer Krankheit, die mit einer chronischen Entzündung der Leber einhergeht).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Budenofalk 3 mg beachten?

Budenofalk 3 mg darf nicht eingenommen 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, bevor Sie Budenofalk 3 mg einnehmen, 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

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

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

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. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Weitere Vorsichtsmaßnahmen während der Behandlung mit Budenofalk 3 mg

- 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 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 verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich 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.

Einnahme von Budenofalk 3 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

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)
- **Carbamazepin** (zur Behandlung von Epilepsie)
- **Rifampicin** (zur Behandlung von Tuberkulose)
- **Östrogene oder orale Kontrazeptiva**
- **Cimetidin** (zur Hemmung der Magensäureproduktion)

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Budenofalk 3 mg verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

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.

Informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie Budenofalk 3 mg einnehmen, bevor bei Ihnen Laboruntersuchungen durchgeführt werden. Die Ergebnisse könnten von Budenofalk 3 mg beeinflusst werden.

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

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

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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Budenofalk 3 mg 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 Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Budenofalk 3 mg einzunehmen?

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

Morbus Crohn

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

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung beträgt im Allgemeinen 8 Wochen.

Mikroskopische Kolitis (kollagene und lymphozytäre Kolitis)

Behandlung der akuten Entzündung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Sie 3 Hartkapseln 1-mal täglich morgens, vor dem Frühstück ein.

Erhaltungsbehandlung

Die Erhaltungsbehandlung sollte nur dann begonnen werden, wenn die Symptome nach Beenden der Akutbehandlung erneut auftreten. Je nach Krankheitsverlauf wird Ihr Arzt entscheiden, wie viele Kapseln Sie täglich einnehmen sollen. Die übliche Dosis beträgt 2 Kapseln 1-mal täglich morgens (insgesamt 6 mg Budesonid pro Tag). Alternativ können Sie am ersten Tag 2 Kapseln morgens und am zweiten Tag 1 Kapsel morgens einnehmen (entsprechend einer durchschnittlichen Menge von 4,5 mg Budesonid pro Tag). Darauffolgend nehmen Sie immer abwechselnd 2 Kapseln und 1 Kapsel als Tagesdosis ein.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Akutbehandlung beträgt im Allgemeinen 8 Wochen.

Die Dauer der Erhaltungsbehandlung wird von Ihrem Arzt festgelegt. Die Erhaltungsbehandlung wird in der Regel für bis zu 12 Monate durchgeführt. Wenn es angezeigt ist, kann Ihr Arzt die Behandlungsdauer verlängern.

Autoimmunhepatitis

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.

Dauer der Anwendung

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (alle Indikationen)
Budenofalk 3 mg sollte bei Kindern unter 12 Jahren NICHT angewendet werden. Bei Kindern und Jugendlichen über 12 Jahren liegen bisher nur begrenzte Erfahrungen mit diesem Arzneimittel vor.

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.

Budenofalk 3 mg soll nicht abrupt, sondern allmählich (über eine Dauer von 2 Wochen) 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 Faltschachtel 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 Menge 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 Sie das 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 Einnahme 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.

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 wie Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Unruhe, Angst oder Aggression.

Folgende Nebenwirkungen wurden außerdem beobachtet:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

– Cushing-Syndrom, z. B. mit Vollmondgesicht, Gewichtszunahme, herabgesetzter Glukosetoleranz, erhöhtem Blutzucker, Bluthochdruck, Wasseransammlung im Gewebe (z. B. geschwollene Beine), vermehrter Kaliumausscheidung (Hypokaliämie), unregelmäßigen Regelblutungen bei Frauen, männlichem

Behaarungstyp bei Frauen, Impotenz, veränderten Laborwerten (herabgesetzter Nebennierenfunktion), Streifenbildung in der Haut, Akne
– Verdauungsstörungen, Reizmagen (Dyspepsie), Bauchschmerzen
– erhöhtes Infektionsrisiko
– Muskel- und Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, Muskelzuckungen
– Knochenbrüchigkeit (Osteoporose)
– Kopfschmerzen
– Stimmungsänderungen wie Depression, Gereiztheit oder Euphorie
– Hautausschlag auf Grund von Überempfindlichkeitsreaktionen, rote Punkte durch Einblutungen in der Haut, verzögerte Wundheilung, lokale Hautreaktionen, z. B. Kontaktdermatitis

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
– Magen- oder Dünndarmgeschwüre
– Unruhe mit gesteigerter körperlicher Aktivität, Angst

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
– verschwommenes Sehen
– Entzündung der Bauchspeicheldrüse
– Knochenabbau auf Grund verminderter Durchblutung (Osteonekrose)

– Aggression
– Blutergüsse

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
– Wachstumsverzögerung bei Kindern
– Verstopfung
– erhöhter Hirndruck mit evtl. erhöhtem Augeninnendruck (Schwellung der Sehnervenpapille) bei Jugendlichen
– erhöhtes Thromboserisiko, Entzündung der Blutgefäße (nach dem Absetzen von Cortison nach Langzeittherapie)
– Müdigkeit, allgemeines Krankheitsgefühl

Diese Nebenwirkungen sind typisch für Cortisonpräparate und die meisten von ihnen können auch bei Behandlungen mit anderen Cortisonpräparaten erwartet werden. Sie sind von der Dosierung, dem Behandlungszeitraum, einer gleichzeitig oder vorher durchgeführten Therapie mit anderen Cortisonpräparaten und der individuellen Empfindlichkeit abhängig.

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.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Budenofalk 3 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 ºC 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 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

Pinkfarbene Hartkapsel, die ein weißes magensaftresistentes Granulat enthält.

Budenofalk 3 mg ist in Packungen zu 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) magensaftresistenten Hartkapseln erhältlich.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2026.

Zul.-Nr.: 81258.00.00

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.

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

Deutsche Leberhilfe e.V.

Krieler Str. 100

50935 Köln

E-Mail: info@leberhilfe.org

www.leberhilfe.org

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 (unten stehende Anforderung ausschneiden und aufkleben)

Weitere Informationen und Adressen finden Sie auch auf unserer Homepage **www.drfalkpharma.de** unter dem Menüpunkt **Patienten**.

Bitte senden Sie mir kostenlos ein Exemplar des Patientenratgebers:
Kortikosteroid-Therapie bei CED (Bu80)
Bitte Absender nicht vergessen!
Name: _____
Straße: _____
PLZ/Ort: _____

PatientenInfo-Service /