

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Budo-San 3mg Kapseln

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 sind Budo-San 3mg Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Budo-San 3mg Kapseln beachten?
3. Wie sind Budo-San 3mg Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Budo-San 3mg Kapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was sind Budo-San 3mg Kapseln und wofür werden sie angewendet?

Budo-San 3mg ist ein lokal stark wirksames Arzneimittel aus der Gruppe der Glukokortikoide zur Behandlung von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen.

An der Schleimhaut des Darms wirkt es gegen Entzündung, allergische Reaktionen und übersteigerte Flüssigkeitsabsonderung und führt auf diesem Weg zu einer Besserung der Krankheitssymptome.

Budo-San 3mg ist geeignet zur Behandlung

- von akuten Schüben einer leichten bis mittelschweren chronischen Entzündung des Darms (Morbus Crohn) mit Beteiligung des Krummdarms (Ileum) und/oder eines Teils des Dickdarms (Colons ascendens).
- einer **mikroskopischen Colitis**: einer Erkrankung mit den Erscheinungsarten kollagene und lymphozytäre Colitis, die durch eine chronische Entzündung des Dickdarms gekennzeichnet ist und üblicherweise mit chronisch wässrigen Durchfällen einhergeht.
- einer Autoimmunhepatitis: eine chronische Entzündungserkrankung der Leber.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Budo-San 3mg Kapseln beachten?

**Budo-San 3mg Kapseln dürfen 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 Budo-San 3mg Kapseln einnehmen, wenn Sie unter einer der nachfolgend genannten Erkrankungen leiden:

- Tuberkulose
- Bluthochdruck
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) oder wenn Zuckerkrankheit in Ihrer Familie schon aufgetreten ist
- Knochenbrüchigkeit (Osteoporose)
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür (peptisches Ulkus)
- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom = grüner Star) oder Augenprobleme wie etwa Trübung der Augenlinse (Katarakt = grauer Star) oder wenn ein Familienmitglied an grünem Star erkrankt ist
- schwere Leberprobleme

Budo-San 3mg Kapseln sind nicht geeignet für Patienten mit Morbus Crohn des oberen Magen-Darm-Trakts.

Diese Krankheit kann manchmal auch Symptome außerhalb des Darms verursachen (etwa solche, die Haut, Augen und Gelenke betreffen) und es ist nicht zu erwarten, dass diese Symptome auf dieses Arzneimittel ansprechen.

Es können typische Wirkungen von Cortisonpräparaten auftreten, die den gesamten Körper betreffen, besonders wenn Sie Budo-San 3mg Kapseln in hohen Dosen und über längere Zeit einnehmen (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

#### **Weitere Vorsichtsmaßnahmen während der Behandlung mit Budo-San 3mg Kapseln**

- 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.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, 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 Budo-San 3mg Kapseln.
- Wenn Sie vor der Anwendung von Budo-San 3mg Kapseln mit einem stärker wirksamen Cortisonpräparat behandelt wurden, kann es bei der Umstellung zu einem Wiederauftreten von Krankheitsbeschwerden 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 Sie an einer Autoimmunhepatitis erkrankt sind, wird Ihr Arzt regelmäßig Ihre Leberfunktion untersuchen und die Dosierung von Budo-San 3mg in regelmäßigen Abständen anpassen.

#### *Dopingwarnhinweis:*

Die Anwendung des Arzneimittels Budo-San 3mg Kapseln kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

#### **Einnahme von Budo-San 3mg Kapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/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)
- **Antibiotika** / Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (z.B. Clarithromycin)
- **Carbamazepin** (zur Behandlung von Epilepsie)

- **Rifampicin** (zur Behandlung von Tuberkulose)
- **Estrogene oder Verhütungsmittel zum Einnehmen**
- **Cimetidin** (zur Hemmung der Magensäureproduktion)

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Budo-San 3mg Kapseln 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 Budo-San 3mg Kapseln einnehmen, nehmen Sie diese Präparate **um mindestens 2 Stunden zeitversetzt** ein.

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

### **Einnahme von Budo-San 3mg Kapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie sollten **keinen Grapefruitsaft** trinken, solange Sie Budo-San 3mg Kapseln 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 Budo-San 3mg Kapseln während einer Schwangerschaft nur auf Anweisung Ihres Arztes einnehmen.

Budesonid geht in kleinen Mengen in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen, sollten Sie Budo-San 3mg Kapseln 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 mit Budo-San 3mg Kapseln nicht zu erwarten.

### **Budo-San 3mg Kapseln enthalten Lactose und Saccharose**

Bitte nehmen Sie Budo-San 3mg Kapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie sind Budo-San 3mg Kapseln 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**

Soweit nicht anders verordnet drei Kapseln 1-mal täglich morgens oder 1 Kapsel 3-mal täglich (morgens, mittags, abends) entsprechend einer Tagesdosis von 9 mg Budesonid.

### **Dauer der Behandlung**

Die Dauer der Anwendung wird vom Arzt bestimmt und richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung. Im Allgemeinen wird eine Behandlungsdauer von 8 Wochen empfohlen.

## **Mikroskopische Colitis (kollagene und lymphozytäre Colitis)**

### Behandlung bei akuter Entzündung

Soweit nicht anders verordnet drei Kapseln (entsprechend 9 mg Budesonid) 1-mal täglich morgens.

### Erhaltungsbehandlung

Die Erhaltungsbehandlung sollte nur dann begonnen werden, wenn die Symptome nach Beendigung der Ersttherapie erneut auftreten. Je nach Krankheitsverlauf wird Ihr Arzt entscheiden, wie viele Kapseln Sie täglich einnehmen sollen. Die übliche Dosis beträgt zwei Kapseln 1-mal täglich morgens (insgesamt 6 mg Budesonid pro Tag). Alternativ können Sie am ersten Tag morgens zwei Kapseln und am Morgen des zweiten Tages eine Kapsel einnehmen (entsprechend einer durchschnittlichen Menge von 4,5 mg Budesonid pro Tag). Bei der weiteren Behandlung würden Sie immer abwechselnd zwei Kapseln und eine Kapsel als Tagesdosis einnehmen.

### Dauer der Behandlung

Die Behandlung der akuten Entzündung sollte etwa 8 Wochen dauern. Die Dauer der Erhaltungsbehandlung wird von Ihrem Arzt bestimmt. Die Erhaltungsbehandlung wird normalerweise über bis zu 12 Monate angewendet. Sofern angezeigt, kann Ihr Arzt die Behandlungsdauer verlängern.

## **Autoimmunhepatitis**

### Behandlung bei akuter Entzündung

Soweit nicht anders verordnet 3-mal täglich (morgens, mittags, abends) eine Kapsel Budo-San 3mg entsprechend einer Tagesdosis von 9 mg Budesonid. Abhängig von Ihren Laborwerten wird Ihr Arzt über die Dauer der Einnahme von drei Kapseln täglich entscheiden.

### Erhaltungsbehandlung

Soweit nicht anders verordnet 2-mal täglich (morgens, abends) eine Kapsel Budo-San 3mg entsprechend einer Tagesdosis von 6 mg Budesonid. Abhängig von Ihren Laborwerten wird Ihr Arzt über die Dauer der Einnahme von zwei Kapseln täglich entscheiden.

Bitte beachten Sie, dass Ihr Arzt in den meisten Fällen Budo-San 3mg Kapseln zusammen mit Azathioprin (ein Arzneimittel, das zu einer Reduktion der Immunantwort führen kann) verordnet.

### Dauer der Behandlung

Abhängig von Ihren Blut- und Leberparametern wird Ihr Arzt entscheiden wie lange und wie viele Kapseln Sie pro Tag einnehmen sollen.

## **Kinder und Jugendliche**

Budo-San 3mg sollte Kindern unter 12 Jahren auf Grund der geringen Erfahrung in dieser Altersgruppe NICHT gegeben werden. Für die Anwendung dieses Arzneimittels bei Jugendlichen älter als 12 Jahre gibt es nur geringe Erfahrung.

## **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Kapseln ca. eine halbe Stunde vor den Mahlzeiten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Budo-San 3mg Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten**

Sollten Sie einmal zu viel Budo-San 3mg Kapseln eingenommen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht weniger Budo-San 3mg Kapseln 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 Budo-San 3mg Kapseln vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis Budo-San 3mg Kapseln 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 Budo-San 3mg Kapseln 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 bereits besser fühlen.

Ihr Arzt wird Ihre Dosis wahrscheinlich über einen Zeitraum von zwei Wochen schrittweise verringern.

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 eine der folgenden Beschwerden 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 ebenfalls berichtet:

##### **Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Cushing-Syndrom - z.B. mit Vollmondgesicht, Gewichtszunahme, herabgesetzter Glucosetoleranz, erhöhten Blutzuckerwerten, 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
- Stimmungsveränderungen wie z.B. Depression, Reizbarkeit oder Euphorie
- Ausschlag aufgrund von Überempfindlichkeitsreaktionen, rote Punkte durch Einblutungen in der Haut, verzögerte Wundheilung, lokale Hautreaktionen wie etwa 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 Budo-San 3mg Kapseln 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

**5. Wie sind Budo-San 3mg Kapseln aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“: angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Umweltschutz bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Budo-San 3mg Kapseln enthalten:**

- Der Wirkstoff ist: Budesonid
- 1 Kapsel enthält 3 mg Budesonid.
  
- Die sonstigen Bestandteile sind:
- Saccharose, Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Povidon, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer, Ammoniummethacrylat-Copolymer, Triethylcitrat, Talk, Gelatine, Erythrosin (E 127), Titandioxid (E 171), Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid schwarz (E 172), Natriumdodecylsulfat, gereinigtes Wasser.

### **Wie Budo-San 3mg Kapseln aussehen und Inhalt der Packung**

Die Hartkapseln mit magensaftresistenten Pellets sind oval, altrosa-farben und beinhalten weiße, runde Pellets.

Budo-San 3mg ist in Packungen mit 60 Kapseln erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

DR. FALK PHARMA GmbH  
Leinenweberstr. 5  
79108 Freiburg  
Deutschland  
Tel.: +49 (0)761 1514-0  
Fax: +49 (0)761 1514-321  
E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de

**Z.Nr.:** 1-22449

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.**