

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Budo-San Uno 9 mg magensaftresistentes Granulat

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

1. Was ist Budo-San Uno und wofür wird es angewendet?

Budo-San Uno enthält den Wirkstoff Budesonid, ein lokal wirksames Cortisonpräparat zur Behandlung von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen.

Budo-San Uno wird angewendet zur Behandlung von:

- **Morbus Crohn:** akute Schübe einer leichten bis mittelschweren chronischen Entzündung des Darmes mit Beteiligung des Krummdarms (Ileum) und/oder eines Teils des Dickdarms (Colon ascendens)
- **akuten Schüben der mikroskopischen Kolitis:** einer Krankheit mit den Subtypen kollagene und lymphozytäre Kolitis, die durch chronische Entzündung des Dickdarms gekennzeichnet ist und typischerweise mit chronisch wässrigen Durchfällen einhergeht).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Budo-San Uno beachten?

Budo-San Uno 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 Budo-San Uno 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 Uno ist 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 Uno in hohen Dosen und über längere Zeit einnehmen (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Weitere Vorsichtsmaßnahmen während der Behandlung mit Budo-San Uno

- 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 Uno.
- Wenn Sie vor der Anwendung von Budo-San Uno 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.

Dopingwarnhinweis

Die Anwendung des Arzneimittels Budo-San Uno kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Budo-San Uno 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 Uno 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 Uno einnehmen, nehmen Sie diese Präparate **um mindestens 2 Stunden zeitversetzt** ein.

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

Einnahme von Budo-San Uno zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten **keinen Grapefruitsaft** trinken, solange Sie Budo-San Uno einnehmen, da Grapefruitsaft die Wirkung von Budesonid verändern kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 Uno 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 Uno 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 Uno nicht zu erwarten.

Budo-San Uno enthält Sucrose, Lactose und Sorbitol

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

Dieses Arzneimittel enthält 900 mg Sorbitol pro Beutel. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

3. Wie ist Budo-San Uno 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

Morbus Crohn und mikroskopische Kolitis

Erwachsene (über 18 Jahre)

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Sie einmal täglich morgens 1 Beutel ein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Budo-San Uno sollte bei Kindern unter 18 Jahren NICHT angewendet werden.

Art der Anwendung

Budo-San Uno ist nur zum Einnehmen bestimmt.

Nehmen Sie Budo-San Uno ca. eine halbe Stunde vor dem Frühstück ein. Geben Sie das Granulat direkt auf die Zunge und schlucken Sie es mit einem Glas Wasser hinunter. **Kauen** Sie Budo-San Uno **nicht**, da es sonst unter Umständen nicht richtig wirken kann.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung sollte ungefähr 8 Wochen lang durchgeführt werden.

Ihr Arzt wird in Abhängigkeit von Ihrem Gesundheitszustand entscheiden, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Budo-San Uno eingenommen haben, als Sie sollten

Sollten Sie einmal zu viel Budo-San Uno eingenommen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht weniger Budo-San Uno 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 Uno vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis Budo-San Uno 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 Uno 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 bisherige Dosierung wahrscheinlich langsam, das heißt von einem Beutel täglich auf einen Beutel jeden 2. Tag, über eine Dauer von mindestens 2 Wochen 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 Uno 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 ist Budo-San Uno aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Budo-San Uno enthält

Der **Wirkstoff** ist Budesonid.

Ein Beutel mit magensaftresistentem Granulat enthält 9 mg Budesonid.

Die **sonstigen Bestandteile** sind: Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A) (Eudragit RL), Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (Eudragit RS), Zitronensäure, Lactose-Monohydrat, Zitronenaroma, Magnesiumstearat, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Eudragit L100), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2) (Eudragit S100), Povidon K25, Sucralose, Zucker-Pellets (aus Sucrose und Maisstärke), Sorbitol (E 420), Talkum, Triethylcitrat, Xanthan Gummi (*Weitere Informationen zu Lactose, Sorbitol und Sucrose siehe Abschnitt 2*)

Wie Budo-San Uno aussieht und Inhalt der Packung

Budo-San Uno ist ein weißes bis cremeweißes magensaftresistentes Granulat und ein blassgelbes Pulver mit Zitronenaroma, abgefüllt in einen Beutel.

Budo-San Uno ist in Packungen zu 15, 20, 30, 50 und 60 Beuteln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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

Belgien, Bulgarien, Tschechien, Dänemark, Finnland, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Irland, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Schweden, Vereinigtes Königreich, Zypern: Budenofalk

Frankreich: MIKICORT

Italien: Intesticortmono

Österreich: Budo-San

Spanien: Intestifalk

Z.Nr.: 1-30410

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.