Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Budenofalk Uno 9mg 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 Budenofalk Uno 9mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Budenofalk Uno 9mg beachten?
3. Wie ist Budenofalk Uno 9mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Budenofalk Uno 9mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Budenofalk Uno 9mg und wofür wird es angewendet?

Budenofalk Uno 9mg enthält den Wirkstoff Budesonid, ein lokal wirksames Cortisonpräparat zur Behandlung von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen.

Budenofalk Uno 9mg 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 eine chronische Entzündung des Dickdarms gekennzeichnet ist und typischerweise mit chronisch wässrigen Durchfällen einhergeht.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Budenofalk Uno 9mg beachten?

Budenofalk Uno 9mg 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 Uno 9mg 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 Uno 9mg nicht zweckmäßig.

Bei Patienten, bei denen Krankheitssymptome außerhalb des Darmes z. B. an Haut, Augen oder Gelenken auftreten, ist eine Wirkung von Budenofalk Uno 9mg auf diese Krankheitssymptome nicht zu erwarten.

Es können typische Wirkungen von Cortisonpräparaten auftreten, die den gesamten Körper betreffen, besonders wenn Sie Budenofalk Uno 9mg in hohen Dosen und über längere Zeit einnehmen (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Weitere Vorsichtsmaßnahmen während der Behandlung mit Budenofalk Uno 9mg
- 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 Uno 9mg.
- Wenn Sie vor der Anwendung von Budenofalk Uno 9mg 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.

Die Anwendung des Arzneimittels Budenofalk Uno 9mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Budenofalk Uno 9mg 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)
- **Östrogene oder orale Kontrazeptiva**
- **Cimetidin** (zur Hemmung der Magensäureproduktion)

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Budenofalk Uno 9mg 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 Uno 9mg einnehmen, nehmen Sie diese Präparate **um mindestens 2 Stunden zeitversetzt** ein.

Informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie Budenofalk Uno 9mg einnehmen, bevor bei Ihnen Laboruntersuchungen durchgeführt werden. Die Ergebnisse könnten von Budenofalk Uno 9mg beeinflusst werden.

Einnahme von Budenofalk Uno 9mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie sollten **keinen Grapefruitsaft** trinken, solange Sie Budenofalk Uno 9mg 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 Uno 9mg während einer Schwangerschaft nur auf Anweisung Ihres Arztes einnehmen.

Budesonid geht in kleinen Mengen in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen, sollten Sie Budenofalk Uno 9mg 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 Uno 9mg enthält Sucrose, Lactose und Sorbitol

Bitte nehmen Sie Budenofalk Uno 9mg 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 Budenofalk Uno 9mg 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 1-mal täglich morgens 1 Beutel ein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Budenofalk Uno 9mg sollte bei Kindern unter 18 Jahren NICHT angewendet werden.

Art der Anwendung
Budenofalk Uno 9mg ist nur zum Einnehmen bestimmt. Nehmen Sie Budenofalk Uno 9mg 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 Budenofalk Uno 9mg **nicht**, da es sonst nicht richtig wirken kann.

Dauer der Anwendung
Die Behandlung sollte ungefähr 8 Wochen lang durchgeführt werden.

Ihr Arzt wird in Abhängigkeit Ihres Gesundheitszustandes entscheiden, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Budenofalk Uno 9mg eingenommen haben, als Sie sollten
Sollten Sie einmal zu viel Budenofalk Uno 9mg eingenommen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht weniger Budenofalk Uno 9mg 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 Uno 9mg vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis Budenofalk Uno 9mg 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 Uno 9mg 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.

Ihr Arzt wird Ihre bisherige Dosierung wahrscheinlich langsam, d. h. 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 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 Uno 9mg 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 Uno 9mg 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 anwenden. 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 Budenofalk Uno 9mg enthält

- Der **Wirkstoff** ist Budesonid. Ein Beutel mit 2,215 g magensaftresistentem Granulat enthält 9 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), Citronensäure, Zitronen-Aroma EVOGRAN 301686, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.) (MW: ca. 135000) (Eudragit L100), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2) (Ph.Eur.) (MW: ca. 135000) (Eudragit S100), Povidon K25, Sorbitol (Ph.Eur.), Sucralose, Talkum, Triethylcitrat, Xanthangummi, Zucker-Stärke-Pellets (bestehend aus Sucrose und Maisstärke).
  (Weitere Informationen zu Lactose, Sorbitol und Sucrose siehe Abschnitt 2).

Wie Budenofalk Uno 9mg aussieht und Inhalt der Packung

Budenofalk Uno 9mg ist ein weißes bis cremeweißes magensaftresistentes Granulat und ein blassgelbes Pulver mit Zitronenaroma, abgefüllt in einen Beutel.
Budenofalk Uno 9mg ist in Packungen zu 20 (N1) und 50 (N2) Beuteln 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

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

Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Griechenland, Großbritannien, Irland, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Schweden, Tschechien, Ungarn und Zypern: Budenofalk
Frankreich: MIKICORT
Italien: Intesticortmono
Österreich: Budo-San
Spanien: Intestifalk

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.

Zul.-Nr.: 79697.00.00

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

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 ihre Behandlung.
Mikroskopische Kolitis (Bestellcode: Bu82)
Diese Broschüre ist eine wertvolle Hilfe für Patienten mit mikroskopischen Kolitiserkrankungen. Sie finden darin eine Übersicht über die Krankheitsbilder und ihre Behandlung.

Die 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 (bitte ankreuzen):
Kortikosteroid-Therapie bei CED (Bu80) ☐
Mikroskopische Kolitis (Bu82) ☐

Bitte Absender nicht vergessen!

Name _____

Straße _____

PLZ/Ort _____