

Prospecto: información para el usuario

Intestifalk Uno 9 mg granulado gastroresistente Budesonida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Intestifalk Uno granulado y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Intestifalk Uno granulado
3. Cómo tomar Intestifalk Uno granulado
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Intestifalk Uno granulado
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Intestifalk Uno granulado y para qué se utiliza

Intestifalk Uno granulado contiene el principio activo budesonida, un tipo de esteroide de acción local para tratar enfermedades inflamatorias crónicas del intestino.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de

- **enfermedad de Crohn:** episodios agudos de leves a moderados de inflamación crónica del intestino con afectación de la parte inferior del intestino delgado (íleon) y/o de la parte superior del intestino grueso (colon ascendente).

episodios agudos de colitis microscópica: una enfermedad con los subtipos de colitis colágena y colitis linfocítica, que se caracteriza por una inflamación crónica del intestino grueso que se suele acompañar de diarrea acuosa crónica.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Intestifalk Uno granulado

NO tome Intestifalk Uno granulado:

- si es **alérgico** a la budesonida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece una **enfermedad hepática grave** (cirrosis hepática).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Intestifalk Uno granulado si padece:

- tuberculosis.
- presión sanguínea alta.
- diabetes o algún miembro de su familia ha sido diagnosticado de diabetes.
- fragilidad de los huesos (osteoporosis).
- úlceras en el estómago o primera parte del intestino delgado (úlceras pépticas).
- presión aumentada en el ojo (glaucoma) o problemas en los ojos como opacificación del cristalino

- (cataratas) o si a algún miembro de su familia se le ha diagnosticado glaucoma
- problemas hepáticos graves

Intestifalk Uno granulado no es apropiado para pacientes con enfermedad de Crohn que afecta al tracto gastrointestinal superior.

A veces esta enfermedad puede causar síntomas extraintestinales (por ejemplo, afectando a la piel, ojos y articulaciones) que es poco probable que respondan a este medicamento.

Pueden aparecer los efectos típicos de las preparaciones de cortisona pudiendo afectar a todas las partes del cuerpo, particularmente si usted toma este medicamento a dosis elevadas y durante periodos de tiempo prolongados (ver sección 4. Posibles efectos adversos).

Precauciones adicionales durante el tratamiento con Intestifalk Uno granulado:

- Informe a su médico si tiene una infección. Los síntomas de algunas infecciones pueden ser atípicos o menos marcados.
- Manténgase alejado de personas que tengan varicela o herpes zoster (culebrilla) si no los ha padecido antes. Pueden afectarle gravemente. Si entra en contacto con varicela o herpes, acuda a su médico inmediatamente.
- Informe a su médico si no ha padecido todavía sarampión.
- Si sabe que tiene que recibir alguna vacuna, informe antes a su médico.
- Informe a su médico de que está utilizando este medicamento en caso de intervención quirúrgica.
- Si ha estado siendo tratado con una preparación de cortisona más potente antes de comenzar con el tratamiento de Intestifalk Uno granulado, sus síntomas pueden reaparecer al cambiar el medicamento. Si esto ocurre, póngase en contacto con su médico.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Toma de Intestifalk Uno con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente, o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. En particular:

- **glucósidos cardiotónicos** tales como digoxina (medicamentos utilizados para tratar alteraciones cardíacas)
- **diuréticos** (para eliminar el exceso de fluido en su cuerpo)
- **ketoconazol o itraconazol** (para tratar infecciones fúngicas)
- **antibióticos**, para tratar infecciones (tales como claritromicina)
- **carbamazepina** (utilizada en el tratamiento de la epilepsia)
- **rifampicina** (para tratar la tuberculosis)
- **estrógenos o anticonceptivos orales**
- **cimetidina** (utilizada para inhibir la producción de ácido en el estómago)

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Intestifalk Uno granulado, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

Si usted toma **colestiramina** (para tratar la hipercolesterolemia y también utilizada para tratar la diarrea) o **antiácidos** (para la indigestión) junto con Intestifalk Uno granulado, tome estos medicamentos **al menos con dos horas de diferencia**.

Intestifalk Uno granulado podría alterar los resultados de las pruebas efectuadas por su médico o en un hospital. Informe a su médico de que está tomando Intestifalk Uno granulado antes de la realización de cualquier prueba.

Toma de Intestifalk Uno granulado con alimentos y bebidas

No debe de tomar **zum de pomelo** durante su tratamiento con este medicamento, ya que puede modificar sus efectos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Sólo debe de tomar Intestifalk Uno granulado durante el embarazo si su médico se lo indica.

La budesonida pasa en pequeñas cantidades a la leche materna. Si está dando el pecho, sólo debe tomar Intestifalk Uno granulado si su médico se lo indica.

Conducción y uso de máquinas

No es de esperar que Intestifalk Uno granulado tenga efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Intestifalk Uno granulado contiene sacarosa, lactosa y sorbitol

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él o ella antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 900 mg de sorbitol en cada sobre. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares o se le ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que la persona no puede descomponer la fructosa, consulte con su médico antes de tomar o recibir este medicamento.

3. Cómo tomar Intestifalk Uno granulado

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Enfermedad de Crohn y colitis microscópica

Adultos

(mayores de 18 años)

Tomar un sobre por la mañana, a no ser que su médico indique otra cosa.

Uso en niños y adolescentes

Intestifalk Uno granulado NO debe de utilizarse en niños menores de 18 años de edad.

Forma de administración

Intestifalk Uno se debe tomar únicamente por vía oral.

Debe tomar Intestifalk Uno granulado aproximadamente ½ hora antes del desayuno. Colocar los gránulos directamente sobre la lengua y tragarlos con un vaso de agua. **No debe masticar los gránulos** ya que no funcionarían adecuadamente.

Duración del tratamiento

Su tratamiento debe durar aproximadamente 8 semanas.

Su médico decidirá durante cuánto tiempo tiene que seguir usando la medicación, dependiendo de su estado.

Si toma más Intestifalk Uno granulado del que debe

Si toma demasiado medicamento en una ocasión, límitese a tomar la dosis siguiente cuando le toque. No tome una dosis menor. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico para que él o ella decida qué debe hacer. De ser posible, lleve consigo la caja y el prospecto.

Si olvidó tomar Intestifalk Uno granulado

Si olvidó tomar una dosis, continúe el tratamiento con la dosis prescrita. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Intestifalk Uno granulado

Hable con su médico si quiere interrumpir o concluir su tratamiento antes.

Es importante que no deje de tomar su medicamento de forma brusca ya que esto podría enfermarle. Continúe tomando su medicamento hasta que su médico se lo indique, aun cuando empiece a sentirse mejor.

Su médico probablemente querrá reducir su dosis gradualmente, de un sobre diario a un sobre en días alternos, durante al menos dos semanas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si usted experimenta alguno de los siguientes síntomas después de tomar este medicamento, deberá ponerse en contacto con su médico inmediatamente:

- infección.
- dolor de cabeza.
- cambios en la conducta como depresión, irritabilidad, euforia, inquietud, ansiedad o agresividad.

Se ha notificado también de los siguientes efectos adversos:

Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

- Síndrome de Cushing por ejemplo con cara redondeada, aumento del peso corporal, reducción de la tolerancia a la glucosa, azúcar en sangre elevada, presión sanguínea elevada, retención de líquidos en los tejidos (por ejemplo: piernas hinchadas), incremento en la excreción de potasio (hipocalemia), períodos irregulares en las mujeres, vello corporal no deseado en mujeres, impotencia, resultados anómalos del laboratorio (función suprarrenal reducida), estrías rojas en la piel (marcas de estiramiento), acné
- Dispepsia (indigestión, estómago irritable), dolor abdominal
- Aumento del riesgo de infección
- Dolor muscular y de las articulaciones, debilidad muscular, contracciones musculares
- Fragilidad de los huesos (osteoporosis)
- Dolor de cabeza
- Cambios de humor, tales como depresión, irritabilidad o euforia
- Sarpullido debido a reacciones de hipersensibilidad, manchas rojas debidas a hemorragias en la piel, retraso en la curación de las heridas, reacciones locales de la piel tales como dermatitis de contacto

Poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas

- Úlceras en el estómago o el intestino delgado
- Inquietud con aumento de la actividad física, ansiedad

Raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas

- Visión borrosa
- Inflamación del páncreas
- Pérdida de hueso debida a mala circulación de la sangre (osteonecrosis)
- Agresividad
- Moretones

Muy raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas

- Retraso del crecimiento en niños
- Estreñimiento
- Incremento de la presión cerebral, posiblemente con incremento de la presión ocular (inflamación del disco óptico) en adolescentes
- Aumento del riesgo de trombosis, inflamación de los vasos sanguíneos (asociada a la conclusión de la administración de cortisona tras un tratamiento a largo plazo)
- Cansancio, sensación de malestar general

Estos efectos adversos son típicos de los medicamentos esteroideos y la mayoría de ellos también son previsibles para los tratamientos con otros esteroides. Pueden aparecer dependiendo de la dosis, duración del tratamiento, de si se ha seguido o se está siguiendo un tratamiento con otras preparaciones de cortisona y de la propia propensión personal.

Si ha recibido tratamiento con una preparación de cortisona más potente antes de iniciar el tratamiento con Intestifalk Uno granulado, sus síntomas pueden reaparecer al cambiar el medicamento.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efectos adversos, consulte a su médico o, farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Intestifalk Uno granulado

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en los sobres. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Intestifalk Uno granulado

- El principio activo es budesonida. Cada sobre con granulado gastroresistente contiene 9 mg de budesonida.
- Los demás componentes son copolímero de metacrilato de amonio (tipo A) (Eudragit RL), copolímero de metacrilato de amonio (tipo B) (Eudragit RS), ácido cítrico, lactosa monohidrato, esencia de limón, estearato de magnesio, copolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:1) (Eudragit L100), copolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:2) (Eudragit S100), povidona K25, sucralosa, sacarosa, almidón de maíz, sorbitol (E420), talco, citrato de trietilo, goma xantán (para más información sobre lactosa, sacarosa y sorbitol ver sección 2).

Aspecto del producto y contenido del envase

Intestifalk Uno granulado son gránulos gastroresistentes de color blanco a blanquecino y **polvo de color blanco a amarillo pálido** con esencia de limón, introducidos en un sobre.

Intestifalk Uno granulado está disponible en tamaños de envase de 15, 20, 30, 50 y 60 sobres.
Puede que no todos los envases estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Alemania

Tel +49 (0) 761 / 1514-0
Fax +49(0) 761 / 1514-321
E-mail: zentrale@drfalkpharma.de

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

España

Dr. Falk Pharma España
Camino de la Zarzuela, 19
28023 Madrid

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania, Bélgica, Bulgaria, República Checa, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, Finlandia, Reino Unido, Grecia, Hungría, Irlanda, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Portugal, Rumania, Suecia: Budenofalk.

Austria: Budo-San.

Francia: MIKICORT

Italia: Intesticortmono

España: Intestifalk

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>