APROVADO EM
17-02-2017
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Budenofalk 3 mg cápsulas de libertação modificada
Budesonida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:
1. O que é Budenofalk 3 mg cápsulas de libertação modificada e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Budenofalk 3 mg cápsulas de libertação modificada
3. Como tomar Budenofalk 3 mg cápsulas de libertação modificada
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Budenofalk 3 mg cápsulas de libertação modificada
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Budenofalk 3 mg cápsulas de libertação modificada e para que é utilizado

BUDENOFALK 3 mg cápsulas contém a substância ativa budesonida, um tipo de esteroide de ação local utilizado no tratamento de doenças inflamatórias crónicas do intestinoe do fígado.

BUDENOFALK 3 mg cápsulas é utilizado:
- No tratamento da fase aguda da doença de Crohn do íleon terminal e do cólon, e alternativa terapêutica para os casos de doença de Crohn cortico-dependente em doentes que apresentam efeitos secundários induzidos pelos corticosteroides.

- Em episódios agudos de colite colagenosa (uma doença com inflamação crónica do intestino grosso que se caracteriza por diarreia aquosa crónica).

- Na hepatite autoimune (uma doença com inflamação crónica do fígado).

O Budenofalk não está indicado em crianças com menos de 12 anos.

APROVADO EM
17-02-2017
INFARMED

2. O que precisa de saber antes de tomar Budenofalk 3 mg cápsulas de libertação modificada

Não tome Budenofalk 3 mg cápsulas de libertação modificada:
se tem alergia (hipersensibilidade) à budesonida ou a qualquer outro componente deste medicamento. (indicados na secção 6)
se tem uma doença grave do fígado (cirrose hepática)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Budenofalk 3 mg cápsulas de libertação modificada, especialmente se tiver:
-tuberculose
- pressão arterial elevada
- diabetes, ou se foi diagnosticada diabetes na sua familia
- ossos frágeis (osteoporose)
- úlceras no estômago ou no início do intestino delgado (úlcera péptica)
- pressão aumentada no olho (glaucoma) ou problemas da vista tais como opacificação do cristalino (cataratas) ou se foi diagnosticado glaucoma na sua familia
- problemas graves de fígado.

Podem ocorrer os efeitos típicos das preparações com cortisona, os quais podem afetar todo o organismo, em particular quando toma BUDENOFALK em doses elevadas e por longos períodos de tempo (ver secção 4. Efeitos secundários possíveis).
O tratamento com BUDENOFALK não parece ser de utilidade em casos de doença de Crohn afetando o trato gastrointestinal superior.
Os sintomas extraintestinais, por ex. envolvendo a pele, os olhos ou as articulações, não deverão responder à terapêutica com BUDENOFALK, devido à sua ação local.

Outras precauções durante o tratamento com BUDENOFALK:
- Mantenha-se afastado do contacto com pessoas que tenham varicela ou herpes zoster (zona), se nunca teve estas doenças. Estas podem afetá-lo gravemente. Caso esteja em contacto com varicela ou zona contacte o seu médico imediatamente.
- Informe o seu médico caso nunca tenha tido sarampo.
- Se sabe que precisa de ser vacinado fale com o seu médico antes de tomar a vacina.
- Se sabe que vai ser submetido a uma intervenção cirúrgica informe o seu médico que está a tomar BUDENOFALK.
- Se recebeu tratamento com uma preparação mais forte contendo cortisona antes de iniciar o tratamento com BUDENOFALK, os seus sintomas podem reaparecer quando muda de medicamento. Se isto acontecer contacte o seu médico.

Outros medicamentos e Budenofalk 3 mg cápsulas de libertação modificada
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, em particular:

APROVADO EM
17-02-2017
INFARMED

Cardioglicosidos como a digoxina (medicamentos usados para tratar doenças do coração)
Diuréticos (para remover o excesso de fluidos do organismo)
Rifampicina (para tratar a tuberculose)
Carbamazepina (usado no tratamento da epilepsia)
Cetoconazol ou itraconazol (para tratar infeções fúngicas)
Antibióticos, medicamentos usados para tratar infeções (como a claritromicina)
Ritonavir (para infeções por VIH - Vírus da Imunodeficiência Humana)
Estrogéneos ou contracetivos orais
Cimetidina (usada para inibir a produção de ácido no estômago).

Se estiver a tomar colestiramina (para a hipercolesterolémia e também usado para tratar a diarreia) ou antiácidos (para a indigestão) juntamente com BUDENOFALK, tome estes medicamentos separados por um intervalo de pelo menos 2 horas.

Budenofalk 3 mg cápsulas de libertação modificada com alimentos e bebidas
Não deve beber sumo de toranja enquanto está a tomar este medicamento, na medida em que pode alterar o efeito do mesmo.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
É importante que informe o seu médico se está grávida ou suspeita de uma gravidez. Só deve tomar BUDENOFALK durante a gravidez se o seu médico assim o recomendar.
A budesonida passa para o leite materno em pequenas quantidades. Se estiver a amamentar apenas deve tomar BUDENOFALK se o seu médico assim o recomendar,

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não são esperados efeitos de BUDENOFALK sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Budenofalk 3 mg cápsulas de libertação modificada contém sacarose e lactose mono-hidratada Este medicamento contém sacarose (sob a forma de esferas de açúcar) e lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Budenofalk 3 mg cápsulas de libertação modificada

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia

Doença de Crohn e Colite Colagenosa

APROVADO EM
17-02-2017
INFARMED

Adultos (com mais de 18 anos):
Salvo prescrição médica em contrário, deve-se tomar uma cápsula três vezes por dia (de manhã, à tarde e à noite).

Hepatite autoimune
Adultos (com mais de 18 anos):
Tratamento da inflamação aguda:
Tomar uma cápsula 3 vezes ao dia (de manhã, à tarde e à noite), a menos que o seu médico lhe dê outras instruções. Dependendo dos resultados dos exames laboratoriais o seu médico irá decidir durante quanto tempo você deve tomar 3 cápsulas por dia.

Tratamento de manutenção
Tomar uma cápsula 2 vezes ao dia (de manhã e à noite), a menos que o seu médico lhe dê outras instruções. Dependendo dos resultados dos exames laboratoriais o seu médico irá decidir durante quanto tempo você deve tomar 2 cápsulas por dia.

Note que na maioria dos casos o seu médico vai prescrever Budenofalk juntamente com azatioprina, um medicamento que funciona reduzindo a resposta imunitária do organismo.

Crianças (todas as indicações)
BUDENOFALK 3 mg cápsulas NÃO deve ser utilizado em crianças com menos de 12 anos de idade. A experiência que existe da utilização deste medicamento em crianças com idade superior a 12 anos é limitada.

Modo de administração
BUDENOFALK 3 mg cápsulas destina-se apenas a administração oral.
As cápsulas devem ser deglutidas inteiras com um copo de água, cerca de meia hora antes das refeições. Não mastigue as cápsulas.

Os doentes com dificuldades de deglutição podem abrir a cápsula e ingerir diretamente o conteúdo com bastante líquido (1 copo de água), desde que não mastiguem nem chupem os grânulos. Este procedimento não afeta negativamente a eficácia do BUDENOFALK.

Duração do tratamento
A duração do tratamento deve ser determinada pelo médico e depende da evolução da doença.

Se tomar mais Budenofalk 3 mg cápsulas de libertação modificada do que deveria
Se tomou demasiado do seu medicamento numa ocasião, tome a dose seguinte conforme prescrito. Não tome uma quantidade menor. Contacte o seu médico se tiver dúvidas de forma que ele possa decidir o que fazer; se possível leve consigo este folheto e a embalagem do medicamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Budenofalk 3 mg cápsulas de libertação modificada
Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, continue o tratamento tomando a dose prescrita. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Budenofalk 3 mg cápsulas de libertação modificada
Caso queira interromper o tratamento deve primeiro consultar o seu médico. É importante que não pare de tomar o medicamento de forma repentina. Continue o tratamento até que o seu médico lhe diga para parar, mesmo que já se esteja a sentir melhor.

O seu médico irá provavelmente reduzir a dose de uma forma gradual, primeiro de 3 para 2 cápsulas por dia durante uma semana (uma cápsula de manhã e uma cápsula à noite) e depois para apenas uma cápsula por dia (tomada de manhã) na última semana de tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se apresentar algum dos seguintes sintomas após ter tomado este medicamento, contacte o seu médico imediatamente:
- Infeção
- Dor de cabeça
- Alterações do comportamento ou efeitos psiquiátricos, como, por exemplo, depressão, irritabilidade e euforia.

Foram também notificados os seguintes efeitos secundários:

Muito raros (afetando menos de 1 em 10.000 doentes):
• Síndrome de Cushing - face de "lua-cheia", aumento de peso, diminuição da tolerância à glicose, níveis elevados de açucar no sangue, retenção de líquidos, aumento da excreção de potássio (hipocaliémia), atraso do crescimento em crianças, períodos menstruais irregulares nas mulheres, crescimento de pelos nas mulheres, impotência, valores alterados dos testes laboratoriais (redução da função suprarrenal), inchaço das pernas (devido à retenção de líquidos, edema);
• aumento da pressão no cérebro, possivelmente com aumento da pressão ocular (inchaço do disco ótico) em adolescentes;
• obstipação;
• dor e fraqueza dos músculos e articulações, espasmos musculares;

- fragilidade dos ossos (osteoporose);
- fadiga, sensação geral de doença.

Os seguintes efeitos secundários são típicos dos medicamentos esteroides e podem ocorrer dependendo da dose, da duração do tratamento, do facto de ter estado ou estar em tratamento com outras preparações de cortisona e da suscetibilidade individual. A maioria dos efeitos secundários descritos de seguida ocorreram após a utilização de esteroides mais fortes pelo que devem ser menos frequentes com BUDENOFALK 3 mg cápsulas:

- Síndrome de Cushing (ver acima a descrição dos sintomas típicos).
- Aumento do risco de infeção.
- Alterações do humor como depressão, irritabilidade ou euforia.
- Visão enevoada (causada por aumento da pressão dentro do olho (glaucoma) ou opacidade do cristalino (cataratas)).
- Pressão arterial elevada, aumento do risco de formação de coágulos sanguíneos, inflamação dos vasos sanguíneos (associada com a interrupção da cortisona após uso prolongado).
- Dores e queixas do estômago, naúseas, vómitos (indisposição), úlceras no estômago e/ou no intestino delgado, inflamação do pâncreas.
- Erupção na pele resultante de reações de hipersensibilidade, estrias vermelhas na pele, hemorragias na pele, acne, atraso na cicatrização de feridas, reações locais na pele tais como dermatite de contacto.
- Desgaste dos ossos e cartilagens (necrose asséptica do osso).

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Budenofalk 3 mg cápsulas de libertação modificada

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior após VAL.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.
Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

APROVADO EM
17-02-2017
INFARMED

Qual a composição de Budenofalk 3 mg cápsulas de libertação modificada
- A substância ativa é a budesonida. Cada cápsula de libertação modificada contém 3 mg de budesonida.
- Os outros componentes são:
Conteúdo da cápsula: esferas de açúcar, lactose mono-hidratada, povidona K 25, eudragit L 100, copolímero do ácido metacrílico-metilmetacrilato (1:2), metacrilato de amónio copolímero (tipo B), metacrilato de amónio copolímero (tipo A), talco e citrato de trietilo.

Cápsula: eritrosina (E127), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro negro (E172), laurilsulfato de sódio, gelatina e água.
Qual o aspeto de Budenofalk 3 mg cápsulas de libertação modificada e conteúdo da embalagem
Budenofalk 3 mg apresenta-se sob a forma de cápsulas de libertação modificada oblongas de cor rosa opaco com pellets redondos brancos, acondicionadas em blisters de Al/PVC/PVDC.
Estão disponíveis embalagens contendo 20 e 60 cápsulas de libertação modificada.
Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Dr. Falk Pharma Portugal, Sociedade Unipessoal, Lda.
Edifício Mar do Oriente, Alameda dos Oceanos, Lote 1.07.1Y - Fração 3.2
1990-203 Lisboa
Portugal

Fabricante

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse, 5
79108 Freiburg
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em