GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Budenofalk 3 mg magensaftresistente Kapsel

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 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON BUDENOFALK BEACHTEN?
3. WIE IST BUDENOFALK EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST BUDENOFALK AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST BUDENOFALK UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel wird angewendet zur Behandlung:
– Akute Anfälle bei Patienten mit leichtem bis mittelschwerem Morbus Crohn, auf Höhe des Krummdarms und des Colon ascendens (erster Teil des Dickdarms)

– Mikroskopische Kolitis, eine Erkrankung mit den Unterarten kollagene und lymphozytäre Kolitis, die durch eine chronische Entzündung des Dickdarms gekennzeichnet ist und üblicherweise mit chronischem wässrigem Durchfall einhergeht

– nicht-zirrhotische autoimmune Hepatitis: Erkrankung mit einer chronischen Entzündung der Leber bei Erwachsenen über 18 Jahren.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON BUDENOFALK BEACHTEN?

Budenofalk 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 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

Budenofalk eignet sich nicht zur Behandlung von Patienten mit einem Morbus Crohn, der den oberen Gastrointestinaltrakt betrifft.

Diese Erkrankung kann manchmal Symptome außerhalb des Darms verursachen (die z. B. Haut, Augen und Gelenke betreffen); es ist unwahrscheinlich, dass diese auf dieses Arzneimittel reagieren.

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

Weitere Vorsichtsmaßnahmen während der Behandlung mit Budenofalk:
– Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einer Infektion leiden. Die Symptome einiger Infektionen können sich untypisch oder weniger ausgeprägt äußern.
– 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.
– Wenn Sie vor der Anwendung von Budenofalk 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.
– Wenn Sie an einer autoimmunen Hepatitis leiden, wird Ihr Arzt regelmäßig Ihre Leberfunktion untersuchen und die Dosis dieses Arzneimittels in regelmäßigen Abständen anpassen.

Einnahme von Budenofalk zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. 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 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 einnehmen, nehmen Sie diese Präparate **um mindestens 2 Stunden zeitversetzt** ein.

Budenofalk kann die Ergebnisse von Untersuchungen, die durch Ihren Arzt oder im Krankenhaus durchgeführt werden, verfälschen. Informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie Budenofalk einnehmen, bevor eine Untersuchung durchgeführt wird.

Einnahme von Budenofalk zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie sollten **keinen Grapefruitsaft** trinken, solange Sie Budenofalk 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 oder Apotheker um Rat.

Sie sollten Budenofalk während einer Schwangerschaft nur auf Anweisung Ihres Arztes einnehmen.

Budesonid geht in kleinen Mengen in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen, sollten Sie Budenofalk 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 enthält Lactose und Saccharose.
Bitte nehmen Sie Budenofalk erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST BUDENOFALK EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Morbus Crohn
Nehmen Sie drei Kapseln einmal täglich am Morgen oder 3-mal täglich eine Kapsel ein (morgens, mittags, abends), außer wenn Ihr Arzt Ihnen andere Anweisungen gegeben hat.

Dauer der Behandlung
Die Dauer der Anwendung bestimmt der Arzt und hängt ab vom Verlauf des Krankheitsbildes.

Mikroskopische Kolitis (kollagene und lymphozytäre Kolitis)
Behandlung der akuten Entzündung
Wenn Ihnen Ihr Arzt nichts anderes verschrieben hat, nehmen Sie drei Kapseln (die insgesamt 9 mg Budesonid enthalten) einmal täglich morgens ein.

Erhaltungstherapie
Die Erhaltungstherapie 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 Erhaltungstherapie wird von Ihrem Arzt bestimmt. Die Erhaltungstherapie wird normalerweise über bis zu 12 Monate angewendet. Sofern angezeigt, kann Ihr Arzt die Behandlungsdauer verlängern.

Autoimmune Hepatitis
Behandlung der akuten Entzündung
Nehmen Sie 3-mal täglich eine Kapsel ein (morgens, mittags, abends), außer wenn Ihr Arzt Ihnen andere Anweisungen gegeben hat. Anhand der Ergebnisse der Laboruntersuchungen wird Ihr Arzt entscheiden, wie lange Sie die drei Kapseln täglich einnehmen müssen.

Erhaltungstherapie
Nehmen Sie 2-mal täglich eine Kapsel ein (morgens und abends), außer wenn Ihr Arzt Ihnen andere Anweisungen gegeben hat. Anhand der Ergebnisse der Laboruntersuchungen wird Ihr Arzt entscheiden, wie lange Sie die zwei Kapseln täglich einnehmen müssen.

Dauer der Behandlung
Anhand der Ergebnisse Ihrer Blutuntersuchungen und der Untersuchung des Lebergewebes wird Ihr Arzt entscheiden, wie lange Sie dieses Arzneimittel weiter einnehmen und wie viele Kapseln Sie täglich einnehmen müssen.

Anwendung bei Kindern (alle Indikationen)
Budenofalk 3 mg Kapseln dürfen NICHT bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.
Es gibt nur wenige Erfahrungen mit der Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern über 12 Jahren.

Art der Anwendung
Die Kapsel ungefähr 30 Minuten vor den Mahlzeiten UNZERKAUT mit reichlich Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) einnehmen.
Wenn Sie Schwierigkeiten haben die Kapsel ganz zu schlucken, können Sie diese öffnen und das magensaftresistente Granulat unzerkaut mit reichlich Wasser einnehmen.
Budenofalk darf nicht zusammen mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab. Ihr Arzt wird Ihnen sagen wie lange Sie Budenofalk einnehmen müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von Budenofalk eingenommen haben, als Sie sollten
Sollten Sie einmal zu viel Budenofalk eingenommen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht weniger Budenofalk 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, den Umkarton und diese Gebrauchsinformation mit.

Wenn Sie eine größere Menge von Budenofalk angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Budenofalk vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis Budenofalk 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 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 das Sie krank machen könnte. Nehmen Sie dieses Arzneimittel solange ein, wie es Ihnen Ihr Arzt empfiehlt, auch wenn Sie sich besser fühlen.

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 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 z. B. Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Unruhe, Angstzustände oder Aggressionen

Folgende Nebenwirkungen wurden außerdem beobachtet:

Häufig (betreffen bis zu 1 von 10 Personen)
- Cushing-Syndrom – u. a. mit Rundung des Gesichts, Gewichtszunahme, verringerte Glucose-Verträglichkeit, hoher Blutzucker, Bluthochdruck, Flüssigkeitsretention im Gewebe (z. B. geschwollene Beine), erhöhte Kaliumausscheidung (Hypokaliämie), unregelmäßige Tage bei der Frau, unerwünschte Behaarung bei der Frau, Impotenz, ungewöhnliche Laborergebnisse (verringerte Funktion der Nebennieren), rote Streifen auf der Haut (Dehnungsstreifen), Akne
- Verdauungsbeschwerden, Reizmagen (Dyspepsie), Bauchschmerzen
- erhöhtes Infektionsrisiko
- Muskel- und Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, Muskelzuckungen
- Knochenbrüchigkeit (Osteoporose)
- Kopfschmerzen
- Stimmungsschwankungen wie Depression, Reizbarkeit oder Euphorie
- Ausschlag infolge von Überempfindlichkeitsreaktionen, rote Punkte als Folge von Einblutungen in die Haut, verzögerte Wundheilung, lokale Hautreaktionen wie eine Kontaktdermatitis

Gelegentlich (betreffen bis zu 1 von 100 Personen)
- Magen- und Dünndarmgeschwüre
- Unruhe und gesteigerte körperliche Aktivität, Angstzustände

Selten (betreffen bis zu 1 von 1000 Personen)
- Verschwommenes Sehen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Knochenverlust aufgrund einer Durchblutungsstörung (Osteonekrose)
- Aggression
- Hämatome (blaue Flecken)

Sehr selten (betreffen bis zu 1 von 10.000 Personen)
- Verlangsamtes Wachstum bei Kindern
- Verstopfung
- erhöhter Druck im Gehirn, möglicherweise begleitet von einer Erhöhung des Augeninnendrucks (Schwellung der Papille) bei Jugendlichen
- Erhöhtes Blutgerinnungsrisiko, Entzündung der Blutgefäße (assoziiert mit dem Absetzen von Kortison nach einer Langzeittherapie)
- Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein

Diese Nebenwirkungen sind typisch bei Steroiden und die meisten können auch bei einer Therapie mit anderen Steroiden nicht ausgeschlossen werden. Sie treten abhängig von Ihrer Dosis und Behandlungsdauer, einer Behandlung mit anderen Kortison-Präparaten und Ihrer individuellen Empfindlichkeit auf.

Wenn Sie vor Aufnahme der Behandlung mit Budenofalk mit einem stärkeren Kortisonpräparat behandelt wurden, können die Symptome nach einem Wechsel des Medikaments erneut auftreten.

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 anzeigen über:

Belgien	**Luxemburg**
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte www.afmps.be Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. WIE IST BUDENOFALK AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 30 ºC lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach EXP 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 Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Budenofalk enthält
– Der Wirkstoff ist Budesonid 3 mg.
– Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharum, Maisstärke, Monohydratlactose, Polyvidon, Eudragit (L, S, RS und RL), Triethylcitrat, Talkum, Gelatin, Titandioxid, E127 (Erythrosin), E 172 (Eisenoxid). Siehe Abschnitt 2 "Budenofalk enthält Lactose und Saccharose."

Wie Budenofalk aussieht und Inhalt der Packung
Verabreichungsform und Verpackung: Schachteln mit 20, 50 und 100 magensaftresistenten Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Dr. Falk Pharma Benelux B.V.
Van Deventerlaan 31
3528 AG Utrecht
Niederlande

Hersteller
Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstraße 5
79108 Freiburg
Deutschland

Zulassungsnummer
BE206394 / LU: 2007069309

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2026..