NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

BUDENOFALK 3 mg gélules gastro-résistantes

Budésonide

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE BUDENOFALK ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BUDENOFALK ?
3. COMMENT PRENDRE BUDENOFALK ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER BUDENOFALK
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE BUDENOFALK ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Ce médicament est utilisé dans le traitement :
– poussées aiguës de la maladie de Crohn chez les patients ayant un stade léger à modéré au niveau de l'iléon et du côlon ascendant (première partie du gros intestin).
– colite microscopique : une maladie comprenant des sous-types, la colite collagène et la colite lymphocytaire, caractérisée par une inflammation chronique du gros intestin et s'accompagnant habituellement d'une diarrhée aqueuse chronique
– hépatite auto-immune non cirrhotique : maladie s'accompagnant d'une inflammation chronique du foie chez les adultes de plus de 18 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BUDENOFALK ?

Ne prenez jamais Budenofalk
– si vous êtes **allergique** au budésonide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

– si vous souffrez d'une **maladie grave du foie** (cirrhose du foie).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Budenofalk si vous souffrez de l'un des troubles suivants :
– tuberculose
– hypertension
– diabète, ou en cas de diagnostic de diabète dans votre famille
– os fragiles (ostéoporose)
– Ulcères dans l'estomac ou dans la première partie de l'intestin grêle (ulcères gastroduodénaux)
– augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil (glaucome) ou problèmes oculaires, comme l'opacification du cristallin (cataracte), ou diagnostic de glaucome dans votre famille
– problèmes de foie graves

Budenofalk n'est pas indiqué chez les patients atteints d'une maladie de Crohn affectant la partie haute du tractus gastro-intestinal.

Il arrive que cette maladie provoque des symptômes en dehors de l'intestin (p. ex. au niveau de la peau, des yeux et des articulations). Ces symptômes ne répondront probablement pas à ce médicament.

Des effets typiques des préparations à base de cortisone peuvent survenir, pouvant toucher tout le corps, en particulier si vous prenez Budenofalk à dose élevée ou pendant une période prolongée (voir rubrique 4, Quels sont les effets indésirables éventuels).

Autres précautions à prendre durant le traitement par Budenofalk :
– Veuillez prévenir votre médecin si vous avez une infection. Les symptômes de certaines infections peuvent être atypiques ou moins prononcés.
– Évitez tout contact avec des personnes atteintes de varicelle ou de zona, si vous n'avez jamais contracté ces maladies. Elles pourraient avoir des conséquences graves pour vous. En cas de contact avec la varicelle ou le zona, consultez immédiatement votre médecin.
– Veuillez prévenir votre médecin si vous n'avez pas encore eu la rougeole.
– Si vous devez subir une vaccination, parlez-en d'abord à votre médecin.
– Si vous devez subir une opération, informez votre médecin que vous utilisez Budenofalk.
– Si vous avez été traité(e) par une préparation de cortisone plus forte avant de commencer le traitement par Budenofalk, vos symptômes peuvent réapparaître lors du changement de médicament. Si c'est le cas, consultez votre médecin.
– Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.
– Si vous avez une hépatite auto-immune, votre médecin fera réaliser régulièrement des bilans hépatiques et ajustera périodiquement la posologie de ce médicament.

Autres médicaments et Budenofalk
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Mentionnez tout particulièrement les médicaments suivants :
– **glycosides cardiotoniques** tels que la digoxine (médicaments utilisés pour traiter les affections cardiaques)
– **diurétiques** (utilisés pour éliminer une quantité excessive de liquide de l'organisme)
– **kétoconazole ou itraconazole** (utilisés pour traiter les infections fongiques)
– **antibiotiques** utilisés pour traiter des infections (comme la clarithromycine)
– **carbamazépine** (utilisée dans le traitement de l'épilepsie)
– **rifampicine** (utilisée dans le traitement de la tuberculose)
– **œstrogènes ou contraceptifs oraux**
– **cimétidine** (utilisée pour inhiber la production d'acide dans l'estomac)

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de Budenofalk et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection à VIH: ritonavir, cobicistat).

Si, en plus de Budenofalk, vous prenez de la **cholestyramine** (contre l'hypercholestérolémie et la diarrhée) ou des **antiacides** (contre l'indigestion), veillez à **séparer d'au moins 2 heures** la prise de ces médicaments.

Budenofalk pourrait affecter les résultats des tests effectués par votre médecin ou à l'hôpital. Informez votre médecin que vous prenez Budenofalk avant la réalisation de ces tests.

Budenofalk avec des aliments et boissons
Ne buvez **pas** de **jus de pamplemousse** pendant votre traitement par ce médicament, car l'effet du traitement pourrait être modifié.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ne prenez Budenofalk pendant la grossesse que si votre médecin vous l'a ordonné.

Le budésonide passe en petites quantités dans le lait maternel. Si vous allaitez, ne prenez Budenofalk que si votre médecin vous l'a ordonné.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il est très peu probable que Budenofalk altère votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

Budenofalk contient du lactose et du saccharose.
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE BUDENOFALK ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Maladie de Crohn
Prenez trois gélules une fois par jour le matin, ou une seule gélule 3 fois par jour (matin, midi et soir), sauf si votre médecin vous a donné d'autres instructions.

Durée du traitement
La durée du traitement est déterminée par le médecin et est fonction de l'évolution de la maladie.

Colite microscopique (colite collagène et colite lymphocytaire)
Traitement de l'inflammation aiguë
Prenez trois gélules (contenant ensemble au total 9 mg de budésonide) 1 fois par jour le matin, sauf si votre médecin vous a donné d'autres instructions.

Traitement d'entretien
Le traitement d'entretien doit être débuté uniquement en cas de réapparition des symptômes après l'arrêt du traitement initial. Selon l'évolution de votre maladie, votre médecin décidera du nombre de gélules que vous devez prendre chaque jour. La dose est habituellement de deux gélules une fois par jour à prendre le matin (dose totale de 6 mg de budésonide par jour). Il est également possible de prendre deux gélules le matin du premier jour, puis une gélule le matin du deuxième jour (soit une dose moyenne de 4,5 mg de budésonide par jour). Le traitement doit ensuite être poursuivi en alternant la dose quotidienne de deux gélules et la dose quotidienne d'une gélule.

Durée du traitement
Le traitement de l'inflammation aiguë devrait durer environ 8 semaines. La durée du traitement d'entretien sera déterminée par votre médecin. Le traitement d'entretien dure généralement 12 mois au maximum. Si nécessaire, votre médecin pourra prolonger la durée de traitement.

Hépatite auto-immune
Traitement d'une inflammation aiguë
Prenez une gélule 3 fois par jour (matin, midi et soir), sauf si votre médecin vous a donné d'autres instructions. En fonction des résultats de tests de laboratoire, votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devrez continuer à prendre trois gélules par jour.

Traitement d'entretien
Prenez une gélule 2 fois par jour (matin et soir), sauf si votre médecin vous a donné d'autres instructions. En fonction des résultats de tests de laboratoire, votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devrez continuer à prendre deux gélules par jour.

Durée du traitement
En fonction des résultats de vos tests sanguins et de l'examen du tissu de votre foie, votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devrez continuer à prendre ce médicament et combien de gélules vous devrez prendre par jour.

Utilisation chez les enfants (pour toutes les indications)
Budenofalk 3 mg gélules ne doit PAS être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans. Il n'existe que peu d'expérience concernant l'utilisation de ce médicament chez les enfants de plus de 12 ans.

Mode et voie d'administration
Avaler la capsule en entier (NE PAS MACHER), approximativement 30 minutes avant le repas, avec un grand verre d'eau.
Si vous avez des difficultés de déglutition, vous pouvez ouvrir les gélules et prendre les granules gastro-résistantes sans les croquer avec beaucoup d'eau.
Ne prenez pas Budenofalk avec du jus de pamplemousse.

N'arrêtez pas prématurément le traitement. Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Budenofalk.

Si vous avez pris plus de Budenofalk que vous n'auriez dû
Si vous avez pris une dose trop importante de ce médicament, prenez votre dose suivante conformément à la prescription du médecin. Ne prenez pas une quantité moins importante. En cas de doute, contactez un médecin, qui pourra décider des mesures à prendre ; si possible, prenez la boîte et cette notice avec vous.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Budenofalk, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Budenofalk
Si vous manquez une dose, poursuivez simplement votre traitement à la posologie prescrite. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Budenofalk
Si vous souhaitez interrompre ou arrêter votre traitement prématurément, parlez-en à votre médecin. Il est important que vous n'arrêtiez pas de prendre ce médicament brusquement, car cela pourrait vous rendre malade. Même si vous commencez à vous sentir mieux, continuez à prendre votre médicament jusqu'à ce que votre médecin vous dise de l'arrêter.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous développez l'un des symptômes suivants après la prise de ce médicament, contactez votre médecin immédiatement :
– infection
– maux de tête
– modifications du comportement, par exemple dépression, irritabilité, euphorie, agitation, anxiété ou agressivité

Les effets indésirables suivants ont également été signalés :

Fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
– syndrome de Cushing – par exemple, rondeur du visage, prise de poids, diminution de la tolérance au glucose, hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang), hypertension, rétention de liquide dans les tissus (p. ex. jambes gonflées), augmentation de l'excrétion de potassium (hypokaliémie), règles irrégulières chez la femme, pilosité corporelle indésirable chez la femme, impuissance, valeurs biologiques anormales (diminution de la fonction surrénale), stries rouges sur la peau (vergetures), acné
– indigestion, estomac irritable (dyspepsie), maux de ventre
– risque accru d'infection
– douleurs musculaires et articulaires, faiblesse musculaire, contractions musculaires
– os fragiles (ostéoporose)
– maux de tête
– modifications de l'humeur, telles que dépression, irritabilité ou euphorie
– éruption cutanée due à des réactions d'hypersensibilité, points rouges provenant d'hémorragies cutanées, retard de cicatrisation, réactions cutanées locales telles que dermatite de contact

Peu fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
– ulcères à l'estomac ou l'intestin grêle
– agitation avec activité physique accrue, anxiété

Rare (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)
– vision floue
– inflammation du pancréas
– perte osseuse en raison d'une mauvaise circulation sanguine (ostéonécrose)
– agressivité
– contusions

Très rare (peuvent affectuer jusqu'à 1 personne sur 10000)
– retard de croissance chez l'enfant
– constipation
– augmentation de la pression cérébrale, éventuellement associée à une augmentation de la pression intraoculaire (œdème papillaire) chez l'adolescent
– risque accru de formation de caillots sanguins, inflammation des vaisseaux sanguins (associée à l'arrêt de l'utilisation de la cortisone après un traitement de longue durée)
– fatigue, sensation générale de maladie

Ces effets indésirables sont typiques des médicaments stéroïdes et la plupart d'entre eux peuvent aussi être attendus lors de traitements avec d'autres stéroïdes. Leur survenue dépend de la dose, de la durée du traitement, de la présence d'un traitement antérieur ou en cours par d'autres préparations à base de cortisone, ainsi que de votre sensibilité individuelle.

Si vous avez été traité(e) par une préparation plus forte à base de cortisone avant de commencer le traitement avec Budenofalk, il se peut que vos symptômes réapparaissent lors du changement de médicament.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique	**Luxembourg**
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BUDENOFALK

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Budenofalk
– La substance active est le budésonide 3 mg.
– Les autres composants sont : saccharose, amidon de maïs, lactose monohydraté, polyvidone, Eudragit (L, S, RS et RL), triéthylcitrate, talc, gélatine, dioxyde de titane, E127 (érythrosine), E172 (oxyde de fer). Voir rubrique 2 « Budenofalk contient du lactose et du saccharose ».

Aspect de Budenofalk et contenu de l'emballage extérieur
Forme pharmaceutique et emballage : boîtes de 20, 50 et 100 gélules gastro-résistantes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Dr. Falk Pharma Benelux B.V.
Van Deventerlaan 31
3528 AG Utrecht
Pays-Bas

Fabricant
Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstraße 5
79108 Freiburg
Allemagne

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché
BE206394 / LU: 2007069309

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2026.