NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Budenofalk® 2 mg/dose mousse rectale

Budésonide

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 MOUSSE RECTALE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER BUDENOFALK MOUSSE RECTALE?
3. COMMENT UTILISER BUDENOFALK MOUSSE RECTALE ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER BUDENOFALK MOUSSE RECTALE
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE BUDENOFALK MOUSSE RECTALE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Budenofalk mousse rectale est un médicament indiqué pour le traitement des maladies intestinales. Il contient la substance active budésonide. Il s'agit d'un corticostéroïde localement actif utilisé dans le traitement des maladies intestinales inflammatoires.

Budenofalk mousse rectale est utilisé dans le traitement des épisodes aigus d'inflammations chroniques du rectum et du dernier segment du côlon (rectocolite hémorragique) chez les patients adultes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER BUDENOFALK MOUSSE RECTALE?

N'utilisez jamais Budenofalk mousse rectale :

- 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 d'utiliser Budenofalk mousse rectale 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

Des effets typiques des préparations à base de cortisone peuvent survenir, pouvant toucher tout le corps, en particulier si vous utilisez Budenofalk mousse rectale 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 mousse rectale :

- 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 mousse rectale.
- Si vous avez été traité(e) par une préparation de cortisone plus forte avant de commencer le traitement par Budenofalk mousse rectale, 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.

Autres médicaments et Budenofalk mousse rectale
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser 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**

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de Budenofalk mousse rectale 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).

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

Budenofalk mousse rectale 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.

N'utilisez Budenofalk mousse rectale pendant la grossesse que si votre médecin vous l'a ordonné.

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

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

Budenofalk mousse rectale contient du propylène glycol, de l'alcool cétylique et de l'alcool cétostéarylique.
Ce médicament contient 600,3 mg de propylène glycol par dose de Budenofalk mousse rectale. Le propylène glycol peut provoquer une irritation cutanée. L'alcool cétylique et l'alcool cétostéarylique (composant de la cire émulsifiante) peuvent provoquer une irritation cutanée locale (par

exemple une dermatite de contact).

3. COMMENT UTILISER BUDENOFALK MOUSSE RECTALE ?

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

Posologie

Adultes:
Utiliser chaque jour 1 dose du flacon pulvérisateur. Cette quantité correspond à 2 mg de budésonide.

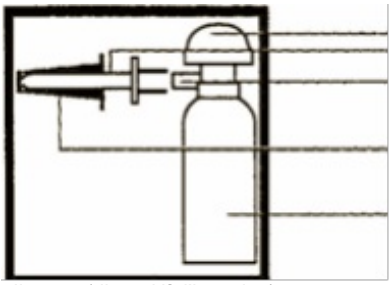
Utilisation chez les enfants et les adolescents :
Budenofalk mousse rectale ne doit pas être administré aux enfants **et aux adolescents car l'expérience est limitée dans ce groupe d'âge.**

Mode d'emploi

Ce médicament est réservé à une utilisation par voie rectale, c'est-à-dire qu'il doit être introduit dans l'anus. Ce médicament *n'est pas destiné à une prise orale (par la bouche)*. Ne pas avaler.

Budenofalk mousse rectale peut s'utiliser le matin ou le soir.

Les meilleurs résultats sont obtenus lorsque l'intestin a été vidé avant l'utilisation de Budenofalk mousse rectale.



Tête de la pompe
Applicateur (dispositif d'insertion)
Embout (sortie du flacon pulvérisateur)

Bouchon de protection

Flacon pulvérisateur

L'applicateur (dispositif d'insertion) se trouve dans un étui spécial. Tenez fermement l'étui et retirez l'applicateur d'un coup.

Préparation pour l'utilisation de Budenofalk mousse rectale

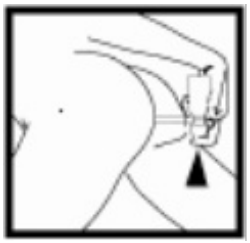
Budenofalk mousse rectale doit être à température ambiante avant son utilisation. Fixez fermement l'applicateur sur l'embout du flacon pulvérisateur, puis agitez énergiquement pendant 10 à 15 secondes pour en mélanger le contenu.

Avant d'entamer un nouvel emballage, retirez d'abord le cran de sécurité (languette en plastique) se trouvant sous la tête de la pompe.

Tournez la tête de la pompe qui se trouve sur la partie supérieure du flacon pulvérisateur, jusqu'à ce que l'encoche semi-circulaire située sous la tête se trouve en face de l'applicateur. Le flacon pulvérisateur est maintenant prêt à l'emploi.

Utilisation de la mousse

Placez votre index au sommet de la tête de la pompe et retournez le flacon pulvérisateur. Veuillez noter que le flacon ne peut fonctionner parfaitement que si la tête de la pompe est orientée aussi verticalement que possible vers le bas.



Placez-vous debout, un pied sur un tabouret ou une chaise, ou allongez-vous sur le côté en étendant la jambe sous vous et en pliant la jambe du dessus pour garder l'équilibre. Introduisez l'applicateur aussi loin que possible dans l'anus. Pressez à fond sur la tête de la pompe et relâchez-la lentement – la mousse sort du flacon lorsque vous relâchez la tête de la pompe. Attendez 10 à 15 secondes avant de retirer l'applicateur du rectum. Cela permet de s'assurer que la totalité de la dose est libérée dans l'anus et qu'elle n'est pas perdue.

Après l'administration de la mousse, retirez l'applicateur et jetez-le avec vos ordures ménagères en utilisant le sachet en plastique fourni dans l'emballage. Utilisez un nouvel applicateur pour l'application suivante.
Afin d'éviter de faire sortir involontairement de la mousse du flacon pulvérisateur entre deux administrations, tournez la tête de la pompe de façon à amener l'encoche semi-circulaire située sous la tête du côté opposé à l'embout.

Durée du traitement

La durée du traitement est déterminée par le médecin traitant. En général, la poussée aiguë disparaît au bout de 6 à 8 semaines. Après cette période, vous devez arrêter d'utiliser Budenofalk mousse rectale.

Si vous avez l'impression que l'effet de Budenofalk mousse rectale est trop fort ou trop faible, adressez-vous à votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de Budenofalk mousse rectale que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé 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 d'utiliser Budenofalk mousse rectale
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 d'utiliser Budenofalk mousse rectale
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) :

- Sensation de brûlure ou de douleur au niveau du rectum
- 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)
- 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) :

- augmentation de l'appétit
- modifications sanguines (augmentation de la vitesse de sédimentation des érythrocytes, augmentation du nombre de globules blancs)
- nausées, douleurs abdominales, flatulence, picotements et engourdissement au niveau de l'abdomen, fissures anales, ulcérations buccales, besoin fréquent de déféquer, saignements rectaux
- ulcères à l'estomac ou l'intestin grêle
- modifications des paramètres de la fonction hépatique
- modifications de la fonction pancréatique, modifications des hormones surrénales
- infections des voies urinaires
- étourdissement, troubles de l'odorat
- insomnie, agitation avec activité physique accrue, anxiété
- augmentation de la transpiration, faiblesse

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 affecter jusqu'à 1 personne sur 10000) :

- constipation
- 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.

Certains de ces effets indésirables n'ont été observés qu'après une utilisation prolongée de budésonide oral.

En général, le risque d'effets indésirables avec Budenofalk mousse rectale est plus faible que celui observé avec les préparations à base de cortisone systémiques (affectant l'ensemble de l'organisme), en raison de son action locale.

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

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents
Les effets indésirables « retard de croissance chez l'enfant » et « augmentation de la pression cérébrale, éventuellement associée à une augmentation de la pression intraoculaire (œdème papillaire) chez l'adolescent » ont été signalés dans le cadre d'une utilisation pédiatrique hors de l'indication autorisée.

Déclaration des effets indésirables
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. 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 MOUSSE RECTALE

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur la face inférieure du flacon pulvérisateur après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Le flacon pulvérisateur est sous pression et contient 6,5% (g/g) de gaz propulseurs inflammables. Maintenir à distance de sources de flammes éventuelles, y compris des cigarettes. Protéger contre une exposition directe au soleil. Ne pas ouvrir de force, percer ou brûler les flacons vides, même après utilisation. Ne pas vaporiser en direction d'une flamme ou d'un corps incandescent.

Après ouverture de l'emballage, utiliser le flacon pulvérisateur dans les 4 semaines.

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 mousse rectale

- La substance active est le budésonide. Chaque dose du flacon pulvérisateur contient 2 mg de budésonide.
- Les autres composants sont : propylène glycol, eau purifiée, cire émulsifiante, éther stéarylique de macrogol, alcool cétylique, acide citrique monohydraté, édétate disodique.

*Gaz propulseur*s : propane, n-butane, isobutane.

Aspect de Budenofalk mousse rectale et contenu de l'emballage extérieur
Budenofalk mousse rectale se présente sous la forme d'une mousse de couleur blanche à blanc-gris, crémeuse et ferme.

Budenofalk mousse rectale est disponible dans des emballages d'origine contenant 1 flacon pulvérisateur, 14 applicateurs et 14 sachets en plastique, ou 2 flacons pulvérisateurs, 28 applicateurs et 28 sachets en plastique destinés à une élimination hygiénique des applicateurs avec les ordures ménagères.
Chaque flacon pulvérisateur de Budenofalk mousse rectale contient au moins 14 doses de 1,2 g de mousse rectale chacune, ce qui correspond à 14 administrations.

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
Leinerweberstr. 5
79108 Freiburg
Allemagne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
BE451644 / LU : 2016040031

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2024.