

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### Budenofalk, maagsapresistente capsules 3 mg budesonide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Budenofalk en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS BUDENOFALK EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Budenofalk maagsapresistente capsules bevat het werkzame bestanddeel budesonide, een lokaal werkend corticosteroid (bijnierschors hormoon) dat gebruikt wordt om chronische ontstekingen van de darm te behandelen.

Dit middel wordt voorgeschreven aan patiënten met milde tot matige vormen van de **ziekte van Crohn** bij wie de dunne darm of het eerste gedeelte van de dikke darm is aangedaan.

Dit middel kan ook worden gebruikt bij de behandeling van **acute episodes van collagene colitis** (een ziekte waarbij de dikke darm chronisch ontstoken is en die gekenmerkt wordt door chronische waterige diarree).

Dit middel wordt eveneens gebruikt bij **auto-immuun hepatitis** (een ziekte die gekenmerkt wordt door een chronische ontsteking van de lever).

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- wanneer u **allergisch** (overgevoelig) bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Informatie over lactose en sucrose vindt u tevens aan het einde van rubriek 2.
- Wanneer u een **ernstige leverziekte** (levercirrose) heeft.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als u tuberculose heeft
- als u een verhoogde bloeddruk heeft

- als u diabetes (suikerziekte) heeft of als er iemand in uw familie diabetes heeft
- als u broze botten (osteoporose) heeft
- als u maagzweren of zweren in het eerste deel van de dunne darm heeft
- als u een verhoogde oogboldruk heeft (glaucoom) of oogproblemen zoals troebeling van de lens (cataract) of als glaucoom voorkomt in uw familie
- als u ernstige leverproblemen heeft.

Dit middel is niet geschikt wanneer u de ziekte van Crohn heeft waarbij het bovenste deel van het maagdarmkanaal aangedaan is.

Soms veroorzaakt deze ziekte klachten op andere plekken dan het maagdarmkanaal (bv. op de huid, de ogen of de gewrichten); deze klachten worden niet minder door dit geneesmiddel.

Typische effecten van middelen met een corticosteroïd (bijnierschorsormoon), die alle delen van het lichaam kunnen beïnvloeden, kunnen optreden. Dit is vooral het geval wanneer u dit middel in hoge doseringen inneemt en gedurende een langere periode (zie onder rubriek 4.).

#### **Verdere voorzorgen tijdens de behandeling met dit middel:**

- Laat het uw arts weten als u een infectie heeft. De symptomen van sommige infecties kunnen afwijkend of minder uitgesproken zijn.
- Blijft u uit de buurt bij mensen die waterpokken of herpes zoster (gordelroos) hebben, als u deze ziekte zelf nog nooit heeft gehad. Ze zouden u ernstig kunnen treffen. Als u in contact komt met waterpokken of gordelroos, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Vertel uw arts als u nog niet de mazelen heeft gehad.
- Als u weet dat u ingeënt moet worden, overleg dan eerst met uw arts.
- Als u weet dat u geopereerd moet worden, vertel uw arts dan dat u dit middel gebruikt.
- Als u voordat u begon met dit middel met een sterker werkend corticosteroïd (bijnierschorsormoon) werd behandeld, zouden uw klachten terug kunnen komen wanneer u van middel wisselt. Als dit gebeurt, neem dan contact op met uw arts.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.
- Als u auto-immuun hepatitis heeft, zal uw arts regelmatig leverfunctietesten doen en periodiek de dosering van dit geneesmiddel aanpassen.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Budenofalk capsules nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. In het bijzonder:

- **hartglycosiden** zoals digoxine (middelen om hartziekten te behandelen)
- **diuretica** (plasmiddelen om te veel vocht uit het lichaam te verwijderen)
- **ketoconazol of itraconazol** (om schimmelinfecties te behandelen)
- **antibiotica** gebruikt om infecties te behandelen (zoals clarithromycine)
- **carbamazepine** (gebruikt bij de behandeling van epilepsie)
- **rifampicine** (om tuberculose te behandelen)
- **oestrogenen of orale anticonceptiemiddelen ("De Pil")**
- **cimetidine** (gebruikt om de aanmaak van zuur in de maag te remmen)

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van dit middel vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

Als u **colestyramine** (voor een verhoogd cholesterol en ook gebruikt om diarree te behandelen) of **maagzuurremmers** (voor de spijsvertering) samen met Budenofalk capsules gebruikt, dan moet u deze middelen innemen **met ten minste 2 uur ertussen**.

Budenofalk capsules kunnen de resultaten beïnvloeden van testen uitgevoerd door uw arts of in het ziekenhuis. Vertel het uw arts dat u dit middel gebruikt voordat er testen worden uitgevoerd.

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

U mag **geen grapefruitsap** drinken als u dit middel gebruikt, omdat daardoor de werking van het middel kan veranderen.

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Neem dit middel alleen tijdens de zwangerschap in op advies van uw arts.

Budesonide komt in kleine hoeveelheden terecht in de borstvoeding. Als u borstvoeding geeft, neem dit middel dan alleen in op advies van uw arts.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Van dit middel wordt niet verwacht dat het invloed heeft op de rijvaardigheid of de bediening van machines.

#### **Budenofalk capsules bevatten lactose en sucrose**

Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

In het geval dat u bemerkt dat dit middel te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **Dosering**

*Gebruik bij volwassenen (vanaf 18 jaar)*

##### ***Ziekte van Crohn***

Tenzij uw arts u anders voorschrijft is de gebruikelijke dosering voor de behandeling van acute verschijnselen van de ziekte van Crohn eenmaal daags 3 capsules van 3 mg ('s ochtends) of driemaal daags 1 capsule van 3 mg (totaal 9 mg budesonide) ('s ochtends, 's middags en 's avonds) gedurende 8 weken.

Uw arts past de dosis aan, afhankelijk van uw conditie, waarbij wordt gezocht naar de laagst mogelijke dosis. U mag nooit zelf de dosis veranderen.

##### ***Collagene colitis***

Tenzij uw arts u anders voorschrijft is de gebruikelijke dosering eenmaal daags 's ochtends 3 capsules (totaal 9 mg budesonide) gedurende 8 weken.

##### ***Auto-immuun hepatitis***

Behandeling van een acute ontsteking:

Tenzij uw arts u anders voorschrijft is de gebruikelijke dosering driemaal daags 1 capsule (totaal 9 mg budesonide). Afhankelijk van de resultaten van het laboratoriumonderzoek zal uw arts beslissen hoelang u 3 capsules per dag dient in te nemen.

Onderhoudsbehandeling:

Tenzij uw arts u anders voorschrijft is de gebruikelijke onderhoudsdosering tweemaal daags 1 capsule ('s morgens en 's avonds). Afhankelijk van de resultaten van het laboratoriumonderzoek zal uw arts beslissen hoelang u 2 capsules (totaal 6 mg budesonide) per dag dient in te nemen. In de meeste gevallen zal uw arts u samen met dit middel azathioprine voorschrijven, een middel dat de natuurlijke afweer van het lichaam onderdrukt.

#### *Gebruik bij ouderen*

*Alle aandoeningen waarvoor dit middel wordt voorgeschreven:*

Voor dosering en wijze van gebruik van dit middel bij ouderen zie "Gebruik bij volwassenen". De ervaring bij ouderen met dit middel is echter beperkt.

#### *Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar*

*Alle aandoeningen waarvoor dit middel wordt voorgeschreven:*

Dit middel mag niet gebruikt worden door kinderen van 12 jaar of jonger.

Er is slechts beperkte ervaring met het gebruik van dit middel bij kinderen tussen 12 en 18 jaar.

#### **Wijze van toediening**

De capsules dienen ongeveer een half uur voor de maaltijd met voldoende water te worden ingenomen. De capsule mag niet stukgemaakt of fijngekauwd worden tijdens het innemen.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u op één moment te veel heeft ingenomen, neem dan de volgende dosis in zoals voorgeschreven. Neem geen kleinere hoeveelheid in. Neem contact op met uw arts wanneer u twijfelt, zodat hij of zij kan beslissen wat u moet doen. Neem, als dat mogelijk is, het doosje en de bijsluiter mee.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u een dosering gemist heeft, ga dan gewoon door met uw behandeling zoals voorgeschreven. Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Overleg met uw arts als u de behandeling wilt onderbreken of vroegtijdig wilt beëindigen. Het is belangrijk dat u de behandeling niet abrupt afbreekt, omdat u dan ziek kunt worden. Blijf het middel innemen totdat uw arts u vertelt ermee te stoppen, zelfs als u zich beter begint te voelen.

Uw arts zal waarschijnlijk het gebruik van het middel geleidelijk willen afbouwen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### **Als u een van de volgende klachten krijgt na het innemen van dit middel, dan moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts:**

- een infectie
- hoofdpijn
- veranderingen in gedrag zoals neerslachtigheid, prikkelbaarheid, euforie (uitgelatenheid), rusteloosheid, angst of agressie.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld:

**Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):**

- Cushing syndroom bv. met de volgende verschijnselen: rond gezicht (vollemaansgezicht), toename in gewicht, verminderde verdraagzaamheid voor glucose, verhoogde bloedsuikerspiegels, verhoogde bloeddruk, vocht vasthouden in de weefsels (bv. gezwollen benen), verhoogde kaliumuitscheiding, onregelmatige menstruatie bij vrouwen, ongewenste haargroei op het lichaam bij vrouwen, impotentie, afwijkende laboratoriumuitslagen (afname van de bijnierfunctie), rode striemen op de huid (rekstrepen), acne.
- indigestie, prikkelbare maag (dyspepsie), buikpijn
- een verhoogd risico op een infectie.
- spier- en gewrichtspijn, spierzwakte, spiertrekkingen
- broze botten (osteoporose)
- hoofdpijn
- stemmingsveranderingen, zoals neerslachtigheid, prikkelbaarheid of euforie (uitgelatenheid).
- huiduitslag door een overgevoeligheidsreactie, rode vlekken door huidbloedinkjes, vertraagde wondgenezing, plaatselijke huidreacties zoals huiduitslag.

**Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):**

- zweren in de maag of dunne darm
- rusteloosheid met toegenomen lichaamsbeweging, angst

**Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):**

- wazig zien
- ontsteking van de pancreas
- botverlies door slechte bloedcirculatie (osteonecrose)
- agressie
- blauwe plekken

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):**

- vertraagde groei bij kinderen.
- verstopping
- verhoogde druk in de hersenen, mogelijk met een verhoogde druk in de ogen (opzwellen van de optische schijf) bij jongvolwassenen
- verhoogd risico op bloedstolsels, ontsteking van de bloedvaten (in samenhang met het stoppen van cortison na een langdurige behandeling).
- moeheid, algemeen gevoel van ziek zijn.

Deze bijwerkingen zijn typisch voor steroïden en de meeste doen zich ook voor bij behandelingen met andere steroïden. Ze kunnen optreden afhankelijk van uw dosis, de duur van de behandeling, of u behandeld bent of behandeld wordt met andere corticosteroïden en uw eigen gevoeligheid.

Als u behandeld bent met een sterker middel met cortison voordat u begint met de behandeling met Budenofalk capsules, kunnen uw symptomen opnieuw optreden bij de verandering van geneesmiddel.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb.

Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking of op de doordrukverpakking na “Niet te gebruiken na:” of “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De **werkzame stof** in dit middel is budesonide.

De **andere stoffen** in dit middel zijn methylmethacrylaat copolymeer (1:1) (Eudragit L100), methacrylzuur-methylmethacrylaat copolymeer (1:2) (Eudragit S100), Ammonium methacrylaat copolymeer (type A) (Eudragit RL), ammonium methacrylaat copolymeer (type B) (Eudragit RS), lactose monohydraat, maïsstijfsel, povidon K25, sucrose, talk, triethylcitraat. Capsule: gelatine, erythrosine (E127), natriumlaurylsulfaat, titaniumdioxide (E171), ijzeroxide (E172).

### **Hoe zien Budenofalk capsules er uit en hoeveel zitten er in een verpakking?**

Budenofalk capsules zijn paars-rose van kleur.

Budenofalk capsules zijn verkrijgbaar in een kartonnen doosje dat 45, 50, 90 of 100 capsules kan bevatten verpakt in doordrukverpakkingen (9 of 10 capsules per doordrukverpakking).

Niet alle genoemde verpakkingen worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Registratiehouder:

Dr. Falk Pharma Benelux BV  
Claudius Prinsenlaan 136A  
4818 CP Breda

Fabrikant:

Dr. Falk Pharma GmbH  
Leinenweberstr. 5  
79108 Freiburg  
Duitsland

### **Inschrijving in het Register**

RVG 22557

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2019**