

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Budenofalk 4 mg zepillen budesonide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 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 zijn Budenofalk 4 mg zepillen en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat zijn Budenofalk 4 mg zepillen en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Budenofalk 4 mg zepillen bevatten de werkzame stof budesonide. Budesonide is een bijnierschorshormoon (corticosteroïd). Dit medicijn werkt alleen in een deel van het lichaam, namelijk de darm. Hier vermindert het ontstekingen.

Budenofalk 4 mg zepillen worden gebruikt bij de behandeling van volwassenen met proctitis ulcerosa. Patiënten met deze ziekte hebben last van acute periodes met ontsteking in het laatste stuk van de dikke darm.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een ernstige leverziekte (levercirrose).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als u last heeft van:

- tuberculose (tbc, een ziekte door een bacterie)
- hoge bloeddruk
- diabetes (suikerziekte) of als er iemand in uw familie diabetes heeft
- osteoporose (botontkalking, u heeft minder kalk in uw botten waardoor uw botten sneller breken).
- maagzweren of zweren in het eerste deel van de dunne darm
- een verhoogde oogboldruk (glaucoom) of oogproblemen zoals cataracten (staar, uw ooglenzen is niet helder waardoor u minder scherp ziet) of als er iemand in uw familie glaucoom heeft
- leverproblemen
- nierproblemen

Als u tijdens het gebruik van dit medicijn last krijgt van de volgende klachten, dan moet u extra voorzichtig zijn. Neem contact op met uw arts als:

- u een infectie heeft. Van sommige infecties krijgt u vreemde of onduidelijke klachten.

- u in contact komt met waterpokken of gordelroos (vlekken en blaasjes op de huid met jeuk en pijn). Blijf uit de buurt bij mensen die waterpokken of het virus herpes zoster (gordelroos) hebben, als u deze ziektes zelf nog nooit heeft gehad. U kunt hier erg ziek van worden.
- u nog niet de mazelen heeft gehad. Mazelen is een ziekte door een virus. U krijgt hoge koorts en vlekken.
- u een vaccinatie krijgt (u krijgt een prik om te zorgen dat u een ziekte niet krijgt).
- u weet dat u geopereerd moet worden.
- u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Dit medicijn kan invloed hebben op de resultaten van onderzoeken die uw arts doet of die in een ziekenhuis worden gedaan. Vertel uw arts dat u dit medicijn gebruikt voordat er onderzoeken worden gedaan.

Ouderen

Oudere patiënten moeten heel precies en regelmatig worden gecontroleerd op bijwerkingen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen en jongeren tot 18 jaar mogen dit medicijn niet gebruiken. Het gebruik van dit medicijn bij patiënten jonger dan 18 jaar is nog niet onderzocht.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Budenofalk 4 mg zetabletten nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt vooral voor:

- **hartglycosiden** zoals digoxine (medicijnen die worden gebruikt om hartziekten te behandelen)
- **diuretica** (plasmiddelen om te veel vocht uit het lichaam te verwijderen)
- **ketoconazol of itraconazol** (om schimmelinfecties te behandelen)
- **claritromycine, een antibioticum** dat wordt gebruikt om infecties door bacteriën te behandelen
- **carbamazepine** (wordt gebruikt bij de behandeling van epilepsie)
- **rifampicine** (om tuberculose te behandelen)
- **oestrogenen** (vrouwelijke hormonen) of **'de pil'** die beschermt tegen zwanger worden.

Sommige medicijnen kunnen de effecten van Budenofalk 4 mg zetabletten vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze medicijnen gebruikt (waaronder enkele medicijnen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U mag geen grapefruitsap drinken als u dit medicijn gebruikt, omdat daardoor het medicijn anders kan gaan werken.

Zwangerschap en borstvoeding

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

U mag dit medicijn alleen tijdens de zwangerschap gebruiken als uw arts u dat vertelt.

Budesonide, de werkzame stof in dit medicijn, komt in kleine hoeveelheden terecht in de moedermelk. Als u borstvoeding geeft, mag u dit medicijn alleen gebruiken als uw arts u dat vertelt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft waarschijnlijk geen invloed op hoe goed u kunt rijden of machines kunt bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

Dosering

De geadviseerde dosering is 1 zetpil per dag.

Wijze van toediening

Dit medicijn mag alleen rectaal worden gebruikt. Dit betekent dat u het via de anus moet inbrengen. U mag het NIET via de mond innemen.

U moet dit medicijn vóór het slapengaan inbrengen. Op die manier kan de zetpil zo lang mogelijk op zijn plaats blijven.

Hoe brengt u de zetpil in?

- Indien mogelijk moet u de zetpil na een ontlasting inbrengen.
- Was goed uw handen.
- Neem de zetpil vlak vóór gebruik voorzichtig uit de strip.



- Maak de zetpil eerst warm met uw handpalmen voordat u het gebruikt. Dit kan het makkelijker maken om de zetpil in te brengen.
- Houd de zetpil vast tussen duim en wijsvinger.



- Ga in een gemakkelijke houding op uw zij liggen. Stop de zetpil voorzichtig en diep in uw anus met het puntige deel eerst.



- Was nog een keer heel goed uw handen.

Duur van de behandeling

Uw arts bepaalt hoe lang u behandeld moet worden met dit medicijn. Dit hangt af van uw ziekte. Meestal gaan acute periodes van een ontsteking van uw darmen (proctitis ulcerosa) over na 6 tot 8 weken.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Heeft u een keer te veel zetpillen tegelijk gebruikt? Gebruik uw volgende dosis dan zoals voorgeschreven. Gebruik geen kleinere dosis. Neem contact op met uw arts als u twijfelt. Hij of zij kan dan beslissen wat u moet doen. Neem, als dat mogelijk is, de doos en deze bijsluiter mee.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Heeft u een dosis gemist? Ga dan gewoon door met uw behandeling met de voorgeschreven dosering. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Overleg met uw arts als u tijdelijk de behandeling wil stoppen of helemaal met de behandeling wil stoppen voordat die klaar is. Blijf uw medicijn gebruiken, ook als u zich beter begint te voelen. Stop pas als uw arts dat zegt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld tijdens het gebruik van dit medicijn:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Uw bloed bevat minder cortisol. Cortisol is een hormoon wat uw lichaam (bijnierschors) aanmaakt bij stress.

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

- uw bijniere(n) (kleine klieren naast de nieren) werken minder goed
- hoofdpijn
- blozen
- buikpijn, winderigheid, ernstige buikpijn doordat uw alvleesklier opeens ontstoken is
- huiduitslag
- veranderingen in de menstruatie, zoals een onregelmatige menstruatie.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld en komen regelmatig voor bij medicijnen die vergelijkbaar zijn met Budenofalk 4 mg zetpillen (corticosteroiden). Daarom kunt u daar ook bij dit medicijn last van krijgen. Het is nu niet bekend hoe vaak deze bijwerkingen voorkomen:

- een grotere kans op een infectie
- Cushing-syndroom, een ziekte die u kunt krijgen als u te lang te veel cortisol in uw bloed heeft. U kunt last krijgen van: een rond gezicht, zwaarder worden, te veel suiker in uw bloed (hyperglykemie), uw lichaam houdt te veel vocht vast (bijvoorbeeld gezwollen benen), te weinig kalium in uw bloed (hypokaliëmie), ongewenst lichaamshaar bij vrouwen, impotentie, rode striemen op de huid, puistjes (acne)
- u voelt andere emoties, zoals depressief zijn, sneller boos worden of u voelt zich veel vrolijker dan normaal (euforie)
- u voelt zich onrustig, u beweegt meer dan normaal, angst, agressie
- wazig zien
- grotere kans op bloedpropjes, ontstoken bloedvaten, hoge bloeddruk
- maagklachten, zweren in de maag en dunne darm, verstopping
- huiduitslag door een allergie, rode vlekken door kleine huidbloedingen, wonden genezen langzamer, huidreacties zoals jeukende uitslag op uw huid (contacteczeem), blauwe plekken
- spierpijn, gewrichtspijn, zwakke spieren, spiertrekkingen
- osteoporose (botontkalking, u heeft minder kalk in uw botten waardoor uw botten sneller breken), osteonecrose (een stuk bot in uw lichaam gaat dood, dit komt doordat er minder bloed naar het bot stroomt)
- u bent moe en u voelt zich ziek.

Deze bijwerkingen komen regelmatig voor bij steroïden. Dit is de groep medicijnen waartoe Budenofalk hoort. De kans dat u last krijgt van deze bijwerkingen hangt af van uw dosis, hoe lang u behandeld wordt, of u nog andere cortisonpreparaten gebruikt of dit vroeger deed en of u gevoelig bent voor deze bijwerkingen.

Bent u eerder behandeld met een sterker cortisonpreparaat? Dan kan u opnieuw last krijgen van klachten als de behandeling verandert naar Budenofalk 4 mg zetpillen. Neem contact op met uw arts als uw klachten terugkomen.

Het melden van bijwerkingen

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

Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is budesonide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn ascorbylpalmitaat E 304(i) en hard vet.

Hoe zien Budenofalk 4 mg zetabletten eruit en wat zit er in een verpakking?

Budenofalk 4 mg zetabletten zijn witte, langwerpige zetabletten met 1 puntig uiteinde. De zetabletten zijn ongeveer 2 centimeter lang en hebben een glad oppervlak.

Budenofalk 4 mg zetabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen met 12, 30 of 60 zetabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Duitsland
Tel.: +49(0)761/1514-0
Fax: +49(0) 761/1514-321
E-mail: zentrale@drfalkpharma.de

In het register ingeschreven onder:

RVG 128628

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België, Denemarken, Duitsland, Finland, Ierland, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Portugal, Zweden: Budenofalk

Italië: Intesticortproct

Frankrijk: "Tradename"

Spanje: Intestifalk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022