

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

# Budenofalk® Uno 9mg magensaftresistentes Granulat

Budesonid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Budenofalk® Uno 9mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Budenofalk® Uno 9mg beachten?
3. Wie ist Budenofalk® Uno 9mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Budenofalk® Uno 9mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST BUDENOFALK® UNO 9mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Budenofalk® Uno 9mg enthält den Wirkstoff Budesonid, ein lokal wirksames Cortisonpräparat zur Behandlung von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen.

Budenofalk® Uno 9mg wird angewendet zur Behandlung von:

- **akuten Schüben der kollagenen Colitis** (einer Krankheit mit chronischer Entzündung des Dickdarms, die mit chronisch wässrigen Durchfällen einhergeht).

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BUDENOFALK® UNO 9mg BEACHTEN?

- Budenofalk® Uno 9mg darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Budesonid oder einen der sonstigen Bestandteile von Budenofalk® Uno 9mg sind (siehe Abschnitt 6 und Ende von Abschnitt 2).
  - wenn Sie eine **schwere Lebererkrankung** (Leberzirrhose) haben.

## Bei der Einnahme von Budenofalk® Uno 9mg ist besondere Vorsicht erforderlich.

Vor der ersten Einnahme sollten Sie daher Ihrem Arzt mitteilen, 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

Es können typische Wirkungen von Cortisonpräparaten auftreten, die den gesamten Körper betreffen, besonders wenn Sie Budenofalk® Uno 9mg in hohen Dosen und über längere Zeit einnehmen (siehe Abschnitt 4. Mögliche Nebenwirkungen).

### Weitere Vorsichtsmaßnahmen während der Behandlung mit Budenofalk® Uno 9mg

- 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® Uno 9mg.
- Wenn Sie vor der Anwendung von Budenofalk® Uno 9mg 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.

Die Anwendung des Arzneimittels Budenofalk® Uno 9mg magensaftresistentes Granulat kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### Bei Einnahme von Budenofalk® Uno 9mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dies gilt besonders für:

- **Herzglykoside** wie Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzkrankungen)
- **Diuretika** (zur Steigerung des Harnflusses)

- **Ketoconazol oder Itraconazol** (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- **Antibiotika/** Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (z. B. Clarithromycin)
- **Ritonavir** (zur Behandlung von HIV Infektionen)
- **Carbamazepin** (zur Behandlung von Epilepsie)
- **Rifampicin** (zur Behandlung von Tuberkulose)
- **Östrogene oder orale Kontrazeptiva**
- **Cimetidin** (zur Hemmung der Magensäureproduktion)

Wenn Sie **Colestyramin** (zur Behandlung von erhöhten Cholesterinspiegeln und Durchfall) oder **Antazida** (zur Behandlung von Verdauungsstörungen) zusätzlich zu Budenofalk® Uno 9mg einnehmen, nehmen Sie diese Präparate **um mindestens 2 Stunden zeitversetzt** ein.

### Bei Einnahme von Budenofalk® Uno 9mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten **keinen Grapefruitsaft** trinken, solange Sie Budenofalk® Uno 9mg einnehmen, da Grapefruitsaft die Wirkung von Budesonid verändern kann.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, falls Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. Sie sollten Budenofalk® Uno 9mg während einer Schwangerschaft nur auf Anweisung Ihres Arztes einnehmen.

Budesonid geht in kleinen Mengen in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen, sollten Sie Budenofalk® Uno 9mg nur auf Anweisung Ihres Arztes einnehmen.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht zu erwarten.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Budenofalk® Uno 9mg

Ein Beutel enthält 828 mg Sucrose, 36 mg Lactose und 900 mg Sorbitol. Bitte nehmen Sie Budenofalk® Uno 9mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3. WIE IST BUDENOFALK® UNO 9mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Budenofalk® Uno 9mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

## Dosierung

### Erwachsene (über 18 Jahre)

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Sie 1-mal täglich morgens 1 Beutel ein.

### Kinder und Jugendliche

Budenofalk® Uno 9mg sollte bei **Kindern** unter 18 Jahren NICHT angewendet werden.

### Art der Anwendung

Budenofalk® Uno 9mg ist nur zum Einnehmen bestimmt. Nehmen Sie Budenofalk® Uno 9mg ca. eine halbe Stunde vor dem Frühstück ein. Geben Sie das Granulat direkt auf die Zunge und schlucken Sie es mit einem Glas Wasser hinunter. Kauen Sie Budenofalk® Uno 9mg nicht, da es sonst nicht richtig wirken kann.

### Dauer der Anwendung

Die Behandlung sollte ungefähr 8 Wochen lang durchgeführt werden. Ihr Arzt wird in Abhängigkeit Ihres Gesundheitszustandes entscheiden, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen sollen.

### Wenn Sie eine größere Menge von Budenofalk® Uno 9mg eingenommen haben, als Sie sollten

Sollten Sie einmal zu viel Budenofalk® Uno 9mg eingenommen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht weniger Budenofalk® Uno 9mg 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, die Schachtel und diese Gebrauchsinformation mit.

### Wenn Sie die Einnahme von Budenofalk® Uno 9mg vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis Budenofalk® Uno 9mg vergessen haben, setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### Wenn Sie die Einnahme von Budenofalk® Uno 9mg 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.

Ihr Arzt wird Ihre bisherige Dosierung wahrscheinlich langsam, d. h. von einem Beutel täglich auf einen Beutel jeden 2. Tag über eine Dauer von mindestens 1 Woche verringern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Budenofalk® Uno 9mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Wenn Sie eines 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 oder psychiatrische Wirkungen wie z. B. Depressionen, Gereiztheit und Euphorie

Folgende Nebenwirkungen wurden außerdem beobachtet:

#### Sehr selten auftretende Nebenwirkungen

(betreffen weniger als 1 Behandelten von 10.000):

- Cushing-Syndrom: Vollmondgesicht, Gewichtszunahme, herabgesetzte Glukosetoleranz, erhöhter Blutzucker, Wasseransammlung im Gewebe, vermehrte Kaliumausscheidung (Hypokaliämie, Wachstumsverzögerung bei Kindern, unregelmäßige Regelblutungen bei Frauen, männlicher Behaarungstyp bei Frauen, Impotenz, veränderte Laborwerte (herabgesetzte Nebennierenfunktion), geschwollene Beine (wegen vermehrter Wasseransammlung, Ödeme)
- ein erhöhter Hirndruck mit evtl. erhöhtem Augeninnendruck (Schwellung der Sehnervenpapille) bei Jugendlichen
- Verstopfung
- Muskel- und Gelenkschmerzen und Muskelschwäche, Muskelzuckungen
- Knochenbrüchigkeit (Osteoporose)
- Müdigkeit, allgemeines Krankheitsgefühl

Die folgenden Nebenwirkungen sind typisch für Cortisonpräparate. Sie sind von der Dosierung, dem Behandlungszeitraum, einer gleichzeitig oder vorher durchgeführten Therapie mit anderen Cortisonpräparaten und der individuellen Empfindlichkeit abhängig. Die meisten der folgenden Nebenwirkungen wurden nach der Anwendung von stärker wirkenden Cortisonpräparaten beobachtet und sollten deshalb unter Budenofalk® Uno 9mg weniger häufig auftreten:

- Cushing-Syndrom (Beschreibung der typischen Symptome siehe oben)
- Erhöhtes Infektionsrisiko
- Stimmungsänderungen wie Depression, Gereiztheit oder Euphorie
- Verschwommenes Sehen (durch erhöhten Augeninnendruck (Glaukom) oder Linsentrübung (Katarakt))
- Bluthochdruck, erhöhtes Thromboserisiko, Entzündung der Blutgefäße (nach dem Absetzen von Cortison nach Langzeittherapie)
- Magenschmerzen und -beschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Magen- und/oder Dünndarmgeschwür, Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Hautausschlag auf Grund von Überempfindlichkeitsreaktionen, Streifenbildungen und Blutungen in der Haut, Akne, verzögerte Wundheilung, lokale Hautreaktionen z. B. Kontaktdermatitis
- Knochen- und Knorpelschwund (aseptische Knochennekrosen)

**Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.**

#### 5. WIE IST BUDENOFALK® UNO 9mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Budenofalk® Uno 9mg nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was Budenofalk® Uno 9mg enthält

- Der **Wirkstoff** ist Budesonid. Ein Beutel mit 2,215 g magensaftresistentem Granulat enthält 9 mg Budesonid.
- Die **sonstigen Bestandteile** sind: Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A) (x:y:z ca. 1:2:0,2; MW: ca. 150000) (Eudragit RL), Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (x:y:z ca. 1:2:0,1; MW: ca. 150000) (Eudragit RS), Citronensäure, Zitronen-Aroma EVOGRAN 301686, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.) (MW: ca. 135000) (Eudragit L100), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2) (Ph.Eur.) (MW: ca. 135000) (Eudragit S100), Povidon K25, Sorbitol (Ph.Eur.), Sucralose, Talkum, Triethylcitrat, Xanthangummi, Zucker-Stärke-Pellets (bestehend aus Sucrose und Maisstärke). (Weitere Informationen zu Lactose, Sorbitol und Sucrose siehe Abschnitt 2)

##### Wie Budenofalk® Uno 9mg aussieht und Inhalt der Packung

Budenofalk® Uno 9mg ist weißes bis cremeweißes magensaftresistentes Granulat.

Budenofalk® Uno 9mg ist in Packungen zu 20 (N1) und 50 (N2) Beuteln erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DR. FALK PHARMA GmbH



Leinenweberstr. 5  
79108 Freiburg  
Germany

Tel.: 0761/1514-0 • Fax: 0761/1514-321  
E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de

#### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Griechenland, Großbritannien, Irland, Lettland, Litauen, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Schweden, Tschechien und Ungarn: Budenofalk®  
Österreich: Budo-San®  
Spanien: Intestifalk®

#### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2011.

Zul.-Nr.: 79697.00.00

#### Zusatzinformation für den Patienten

##### Patienten-Selbsthilfegruppe:

Beratung und Unterstützung erhalten Sie auch unter folgender Adresse:  
Deutsche Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung (DCCV) e.V.  
Reinhardtstr. 18  
10117 Berlin  
E-Mail: info@dccv.de  
www.dccv.de

##### Patientenratgeber:

##### Mikroskopische Kolitis (Bestellcode: Bu82)

Diese Broschüre ist eine wertvolle Hilfe für Patienten mit mikroskopischen Koliserkrankungen. Sie finden darin eine Übersicht über die Krankheitsbilder und ihre Behandlung.

##### Patienten-Service (Bestellcode: Pt1)

In dieser allgemeinen Übersichtsbroschüre finden Sie weitere Informationen über Verdauungs- und Lebererkrankungen (z. B. Patientenratgeber, Bücher, Adressen).

Die Patientenratgeber schicken wir Ihnen gerne kostenlos zu. Bitte anfordern bei:

Dr. Falk Pharma GmbH  
Leinenweberstr. 5  
79108 Freiburg

Per Fax: 0761/1514-321

Per E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de

Per Postkarte (unten stehende Anforderung ausschneiden und aufkleben)

Weitere Informationen und Adressen finden Sie auch auf unserer Homepage [www.drfalkpharma.de](http://www.drfalkpharma.de) unter dem Menüpunkt **Patienten**.

Bitte senden Sie mir kostenlos ein Exemplar des Patientenratgebers (bitte ankreuzen):

**Mikroskopische Kolitis (Bu82)**

**Patienten-Service (Pt1)**

**Bitte Absender nicht vergessen!**

Name: \_\_\_\_\_

Straße: \_\_\_\_\_

PLZ/Ort: \_\_\_\_\_