BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

BUDENOFALK 3 mg maagsapresistente capsules, hard

Budesonide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 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 Budenofalk ingenomen?
2. Wanneer mag u Budenofalk niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Budenofalk in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Budenofalk?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS BUDENOFALK EN WAARVOOR WORDT BUDENOFALK INGENOMEN?

Dit geneesmiddel is aangewezen voor de behandeling van:
- acute aanvallen van de ziekte van Crohn bij patiënten in een licht tot matig stadium, ter hoogte van de kronkeldarm en van het colon ascendens (eerste deel van de dikke darm).
- microscopische colitis: een ziekte, met de subtypes collagene en lymfocytaire colitis, die gekenmerkt wordt door een chronische ontsteking van de dikke darm en meestal gepaard gaat met chronisch waterige diarree.
- niet-cirrotische auto-immune hepatitis: ziekte met chronische ontsteking van de lever bij volwassenen ouder dan 18 jaar.

2. WANNEER MAG U BUDENOFALK NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Budenofalk niet gebruiken?
- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u heeft een **ernstige leveraandoening** (levercirrose).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Budenofalk?
Neem contact op met uw arts voordat u Budenofalk inneemt als u de volgende problemen heeft:
- tuberculose
- hoge bloeddruk
- suikerziekte, of als diabetes werd vastgesteld in uw familie
- broze botten (osteoporose)
- zweren in de maag of eerste deel van de dunne darm (ulcus pepticum)
- verhoogde oogdruk (glaucoom) of oogproblemen, zoals lensvertroebeling (cataract) of als glaucoom werd vastgesteld in uw familie
- ernstige leverproblemen

Budenofalk is niet geschikt voor patiënten met de ziekte van Crohn in het bovenste spijsverteringskanaal.

Soms kan deze aandoening symptomen veroorzaken buiten de darmen (bv. aan de huid, ogen en gewrichten) die waarschijnlijk niet zullen reageren op dit geneesmiddel.

Typische effecten van cortisonpreparaten kunnen optreden in alle lichaamsdelen, vooral wanneer u Budenofalk in hoge doses en voor langere periodes inneemt (zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen).

Verdere voorzorgen tijdens de behandeling met Budenofalk
- Laat het uw arts weten als u een infectie heeft. De symptomen van sommige infecties kunnen afwijkend of minder uitgesproken zijn.
- Houd afstand van mensen met waterpokken of *Herpes zoster* (gordelroos of zona), als u dat nooit heeft gehad. U kunt hierdoor ernstig getroffen worden. Als u in contact komt met waterpokken of gordelroos, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.
- Laat het uw arts weten als u nog nooit mazelen heeft gehad.
- Als u weet dat u gevaccineerd moet worden, spreek er dan eerst over met uw arts.
- Als u weet dat u een operatie moet ondergaan, vertel dan aan uw arts dat u Budenofalk gebruikt.
- Als u behandeld bent geweest met een sterkere cortisonbereiding voordat u begint met de behandeling met Budenofalk, kunnen de symptomen waarvoor u behandeld werd opnieuw opduiken bij de verandering van geneesmiddel. Als dat 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-immune hepatitis heeft, zal uw arts regelmatig leverfunctietesten doen en periodiek de dosering van dit geneesmiddel aanpassen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Budenofalk nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. In het bijzonder:
- **hartglycosiden,** zoals digoxine (tegen hartaandoeningen)
- **diuretica** (vochtafdrijvende middelen)
- **ketoconazol of itraconazol** (tegen schimmelinfecties)
- **antibiotica** tegen infecties (zoals claritromycine)
- **carbamazepine** (voor de behandeling van epilepsie)
- **rifampicine** (tegen tuberculose)
- **oestrogenen of orale anticonceptie**
- **cimetidine** (om de productie van maagzuur te remmen)

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Budenofalk 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** gebruikt (tegen hypercholesterolemie en ook gebruikt tegen diarree) of **antacida** (tegen slechte vertering) naast Budenofalk, zorg dan voor een **tussenpoos van ten minste 2 uur** tussen de innames van deze geneesmiddelen.

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?
U mag **geen pompelmoessap** drinken zolang u dit geneesmiddel inneemt, omdat dit de effecten kan veranderen.

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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U mag Budenofalk alleen gebruiken tijdens de zwangerschap als uw arts u dat voorschrijft.

Budesonide gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Als u borstvoeding geeft, mag u alleen Budenofalk innemen als uw arts u dat voorschrijft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er wordt niet verwacht dat Budenofalk uw rijvaardigheid en vermogen om machines te gebruiken, zal beïnvloeden.

Budenofalk bevat lactose en sacharose.
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U BUDENOFALK IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

<u>Ziekte van Crohn</u>
Neem drie capsules eenmaal daags 's morgens of één capsule 3 keer per dag ('s morgens, 's middags en 's avonds), tenzij uw arts u andere instructies heeft gegeven.

Behandelingsduur
De behandelingsduur wordt door de arts bepaald en is afhankelijk van de evolutie van het ziektebeeld.

<u>Microscopische colitis (collagene en lymfocytaire colitis)</u>
Behandeling van acute ontsteking
Neem drie capsules (samen een totaal van 9 mg budesonide bevattend) 1 x per dag ’s ochtends tenzij uw arts u andere instructies gegeven heeft.

Onderhoudsbehandeling
Een onderhoudsbehandeling mag alleen worden gestart als de symptomen opnieuw optreden nadat de aanvankelijke therapie is stopgezet. Afhankelijk van het verloop van uw ziekte zal uw arts bepalen hoeveel capsules u per dag moet innemen. Meestal is de dosis twee capsules eenmaal daags ’s ochtends (in totaal 6 mg budesonide per dag). Als alternatief kunt u op de eerste dag twee capsules ’s ochtends innemen en op de tweede dag één capsule ’s ochtends (dit komt overeen met een gemiddelde hoeveelheid van 4,5 mg budesonide per dag). Blijf uw geneesmiddel innemen door de dagelijkse dosis van twee capsules en één capsule af te wisselen.

Behandelingsduur
Een behandeling van een acute ontsteking moet ongeveer 8 weken duren. Uw arts bepaalt de duur van de onderhoudsbehandeling. Een onderhoudsbehandeling wordt normaal maximaal 12 maanden toegediend. Als het aangewezen is, kan uw arts de duur van de behandeling verlengen.

<u>Auto-immune hepatitis</u>
Behandeling van acute ontsteking
Neem 3 keer per dag één capsule (’s ochtends, ’s middags en ’s avonds), tenzij uw arts u andere instructies heeft gegeven. Aan de hand van de uitslagen van de laboratoriumonderzoeken beslist uw arts hoe lang u drie capsules per dag moet blijven nemen.

Onderhoudsbehandeling

Neem 2 keer per dag één capsule (’s ochtends en ’s avonds), tenzij uw arts u andere instructies heeft gegeven. Aan de hand van de uitslagen van de laboratoriumonderzoeken beslist uw arts hoe lang u twee capsules per dag moet blijven nemen.

Behandelingsduur
Aan de hand van de uitslagen van uw bloedonderzoek en onderzoek van het leverweefsel beslist uw arts hoelang u dit geneesmiddel moet blijven gebruiken en hoeveel capsules u per dag moet nemen.

Gebruik bij kinderen (alle indicaties)
Budenofalk 3 mg capsules mogen NIET worden gebruikt door kinderen jonger dan 12 jaar. Er is slechts weinig ervaring met het gebruik van dit geneesmiddel bij kinderen ouder dan 12 jaar.

Hoe gebruiken en hoeveel
De capsule in haar geheel doorslikken (NIET KAUWEN), ongeveer 30 minuten vóór de maaltijd, met een groot glas water.
Indien u moeite heeft om deze door te slikken, mag u de capsule openen en het maagsapresistente granulaat met veel water innemen, zonder erop te kauwen.
Budenofalk mag niet samen met pompelmoessap worden ingenomen.

Stop de behandeling niet voortijdig. Uw arts zal u vertellen hoe lang u Budenofalk moet innemen.

Heeft u te veel van Budenofalk ingenomen?
Als u te veel geneesmiddel heeft ingenomen op één tijdstip, neem dan uw volgende dosis zoals voorgeschreven. Neem geen kleinere hoeveelheid. Neem contact op met een arts als u twijfelt, zodat hij of zij kan beslissen wat er gedaan moet worden. Neem de doos en deze bijsluiter mee als dat mogelijk is.

Wanneer u teveel van Budenofalk heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Budenofalk in te nemen?
Als u een dosis mist, zet uw behandeling dan gewoon voort met de voorgeschreven dosering. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Budenofalk
Spreek erover met uw arts als u uw behandeling vervroegd wil onderbreken of beëindigen. Het is belangrijk dat u niet plotseling stopt met uw geneesmiddel, omdat u daar ziek van kunt worden. Blijf uw geneesmiddel innemen tot uw arts u zegt dat u moet stoppen, zelfs als u zich beter begint te voelen.

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 hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u last heeft van één van de volgende symptomen na inname van dit geneesmiddel, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts:
- infectie
- hoofdpijn
- gedragsveranderingen zoals neerslachtigheid, prikkelbaarheid, euforie, rusteloosheid, angst of agressie.

De volgende bijwerkingen werden ook gemeld:

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)
- Cushing-syndroom bv. vollemaangezicht, gewichtstoename, lagere glucosetolerantie, hoge suikerspiegel, hoge bloeddruk, vochtretentie in de weefsels (bv. gezwollen benen), toegenomen kaliumuitscheiding (hypokaliëmie), onregelmatige maandstonden bij vrouwen, ongewenst lichaamshaar bij vrouwen, impotentie, abnormale laboratoriumresultaten (verminderde werking van de bijnieren), rode striemen op de huid (rekstrepen), acne
- indigestie, prikkelbare maag (dyspepsie), buikpijn
- verhoogd infectierisico
- spier- en gewrichtspijn, spierzwakte, spiertrekkingen
- broze botten (osteoporose)
- hoofdpijn
- stemmingswisselingen zoals depressie, prikkelbaarheid of euforie
- uitslag door overgevoeligheidsreacties, rode vlekken door bloeding in de huid, vertraagde wondgenezing, lokale huidreacties zoals contactdermatitis

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)
- zweren in de maag of dunne darm
- rusteloosheid met toegenomen lichaamsbeweging, angst

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 mensen)
- wazig zien
- ontsteking van de pancreas
- botverlies door slechte bloedcirculatie (osteonecrose)
- agressie
- blauwe plekken

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10000 mensen)
- vertraagde groei bij kinderen
- constipatie
- verhoogde druk in de hersenen, mogelijk met verhoogde oogdruk (zwelling van de optische schijf) bij adolescenten
- hoger risico op bloedklontering, ontsteking van de bloedvaten (als gevolg van beëindiging van cortisonegebruik na een langdurige therapie)
- vermoeidheid, 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 behandelingsduur, eerdere of gelijktijdige behandelingen met andere cortisonepreparaten, en uw individuele gevoeligheid.

Als u behandeld bent geweest met een sterkere cortisonbereiding voordat u begint met de behandeling met Budenofalk, 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. HOE BEWAART U BUDENOFALK?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 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 Budenofalk?
- De werkzame stof in Budenofalk is budesonide 3 mg.
- De andere stoffen in Budenofalk zijn: sacharose, maïszetmeel, lactosemonohydraat, polyvidone, Eudragit (L, S, RS en RL), trietylcitraat, talk, gelatine, titaandioxide, E127 (erythrosine), E172 (ijzeroxide). Zie rubriek 2 ‘Budenofalk bevat lactose en saccharose.’

Hoe ziet Budenofalk eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Farmaceutische vorm en verpakking: dozen van 20, 50 en 100 maagsapresistente capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Dr. Falk Pharma Benelux B.V.
Van Deventerlaan 31
3528 AG Utrecht
Nederland

Fabrikant
Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstraße 5
79108 Freiburg
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE206394

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2024.