

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Budenofalk 9 mg maagsapresistent granulaat 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 granulaat en waarvoor wordt Budenofalk granulaat ingenomen?
2. Wanneer mag u Budenofalk granulaat niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Budenofalk granulaat in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Budenofalk granulaat?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS BUDENOFALK GRANULAAT EN WAARVOOR WORDT BUDENOFALK GRANULAAT INGENOMEN?

Budenofalk granulaat bevat de werkzame stof budesonide, een soort lokaal werkend steroïd dat gebruikt wordt voor de behandeling van chronische ontstekingen in de darm.

Budenofalk granulaat wordt gebruikt voor de behandeling van

- **Ziekte van Crohn:** licht tot matig acute aanvallen van chronische ontsteking van het onderste gedeelte van de dunne darm (ileum of kronkeldarm) en/of het bovenste deel van de dikke darm (de stijgende dikke darm).
- **Acute episodes van microscopische colitis:** een aandoening met de subtypen collagene en lymfocyttaire colitis, die gekenmerkt wordt door een chronische ontsteking van de dikke darm, die doorgaans gepaard gaat met chronische waterige diarree.

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

Wanneer mag u Budenofalk granulaat 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 granulaat?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel 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 granulaat 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 granulaat in hoge doses en voor langere periodes inneemt (zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen).

Verdere voorzorgen tijdens de behandeling met Budenofalk granulaat:

- 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 granulaat gebruikt.
- Als u behandeld bent geweest met een sterker cortisonpreparaat voordat u begint met de behandeling met Budenofalk granulaat, kunnen uw symptomen 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.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Budenofalk granulaat 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 granulaat 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 granulaat, zorg dan voor een **tussenpoos van ten minste 2 uur** tussen de innames van deze geneesmiddelen.

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U mag **geen grapefruitsap** 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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er wordt niet verwacht dat Budenofalk granulaat uw rijvaardigheid en vermogen om machines te gebruiken, zal beïnvloeden.

Budenofalk granulaat bevat sucrose, lactose en sorbitol.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Dit middel bevat 900 mg sorbitol per zakje. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel toegediend krijgt.

3. HOE NEEMT U BUDENOFALK GRANULAAT IN?

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

De aanbevolen dosering is

Ziekte van Crohn en microscopische colitis

Volwassenen (vanaf 18 jaar)

Neem één zakje 's morgens, tenzij uw arts u andere aanwijzingen heeft gegeven.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Budenofalk granulaat mag NIET gebruikt worden door **kinderen** jonger dan 18 jaar.

Wijze van toediening

Budenofalk granulaat is alleen voor oraal gebruik.

U moet Budenofalk granulaat ongeveer een half uur voor het ontbijt innemen. Plaats het granulaat rechtstreeks op de tong en slik het dan met een glas water door. **Kauw niet op** het granulaat, omdat het dan niet meer correct zou werken.

Behandelingsduur

Uw behandeling moet ongeveer 8 weken duren.

Uw arts zal beslissen hoelang u moet doorgaan met de medicatie, afhankelijk van uw toestand.

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

Bent u vergeten Budenofalk granulaat 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 granulaat

Spreek erover met uw arts als u uw behandeling vervroegd wil onderbreken of beëindigen. Het is belangrijk dat u niet abrupt 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.

Uw arts zal uw dosis waarschijnlijk geleidelijk willen afbouwen, van één zakje per dag naar één zakje om de andere dag voor ten minste 2 weken.

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 een 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. vollemaansgezicht, 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 bijniere(n)), 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 1.000 mensen

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

- blauwe plekken

Zeer zelden: kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen

- vertraagde groei bij kinderen
- constipatie
- verhoogde druk in de hersenen, mogelijk met verhoogde oogdruk (zwellen van de optische schijf) bij adolescenten.
- hoger risico op bloedklontering, ontsteking van de bloedvaten (als gevolg van beëindiging van cortisongebruik na een langdurige therapie)
- vermoeidheid, algemeen gevoel van ziek zijn

Deze bijwerkingen zijn typisch voor steroïden en de meeste kunnen ook worden verwacht bij behandelingen met andere steroïden. Ze kunnen optreden afhankelijk van uw dosis, de behandelingsduur, eerdere of gelijktijdige behandelingen met andere cortisonpreparaten, en uw individuele gevoeligheid.

Als u behandeld bent geweest met een sterker cortisonpreparaat voordat u begint met de behandeling met Budenofalk granulaat, 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:

België	Luxemburg
Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie Postbus 97 B-1000 BRUSSEL Madou Website: www.eenbijwerkingmelden.be e-mail: adr@fagg.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB) CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois Rue du Morvan 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 e-mail: crpv@chru-nancy.fr of Direction de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments 20, rue de Bitbourg L-1273 Luxembourg-Hamm Tél.: (+352) 2478 5592 e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu Link voor het formulier : https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/s/ante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html

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

5. HOE BEWAART U BUDENOFALK GRANULAAT?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het zakje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 granulaat?

- De **werkzame stof** in dit middel is budesonide. Elk zakje met maagsapresistent granulaat bevat 9 mg budesonide.
- De **andere stoffen** in dit middel zijn: ammoniummethacrylaat copolymeer (type A) (Eudragit RL), ammoniummethacrylaat copolymeer (type B) (Eudragit RS), watervrij citroenzuur, lactosemonohydraat, citroensmaak, magnesiumstearaat, methacrylzuur-methylmethacrylaat copolymeer (1:1) (Eudragit L100), methacrylzuur-methylmethacrylaat copolymeer (1:2) (Eudragit S 100), povidon K25, sucralose, suikerbolletjes (bestaande uit sucrose en maïszetmeel), sorbitol (E420), talk, tri-ethylcitraat, xanthaangom (zie rubriek 2 voor aanvullende informatie over lactose, sucrose en sorbitol).

Hoe ziet Budenofalk granulaat eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Budenofalk granulaat is een wit tot gebroken wit maagsapresistent granulaat en wit tot lichtgeel poeder met citroensmaak, in één zakje.

Budenofalk granulaat is beschikbaar in verpakkingsgrootten van 15, 20, 30, 50 en 60 zakjes – 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 GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Duitsland
Tel.: +49 (0) 761/1514-0
Fax: +49 (0) 761/1514-321
E-mail: zentrale@drfalkpharma.de

Fabrikant:

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dr. Falk Pharma Benelux B.V.
Van Deventerlaan 31
3528 AG Utrecht

Bijsluiter

Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE388717

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Finland, Griekenland, Hongarije, Ierland, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Portugal, Roemenië, Slowakije, Slovenië, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk, Zweden: Budenofalk.

Frankrijk: MIKICORT

Italië: Intesticortmono

Oostenrijk: Budo-San

Spanje: Intestifalk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2021.