

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Budesonid-Mepha

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que Budesonid-Mepha et quand doit-il être utilisé?

Le budésonide, principe actif de Budesonid-Mepha, est un glucocorticoïde à effet local. Budesonid-Mepha est indiqué pour le traitement des maladies inflammatoires de l'intestin du type maladie de Crohn ainsi que de la maladie inflammatoire chronique du gros intestin, la colite collagène.

- Budesonid-Mepha ne s'utilise pour le traitement: de poussées discrètes à modérées de la maladie de Crohn, surtout si le dernier segment de l'intestin grêle et/ou la première partie du gros intestin sont atteints;
- de la colite collagène, qui est accompagnée entre autres de diarrhées aqueuses chroniques.

Selon prescription du médecin.

Quand Budesonid-Mepha ne doit-il pas être pris?

Budesonid-Mepha ne doit pas s'utiliser en cas d'hypersensibilité connue au budésonide ou à un autre composant du médicament; en cas de graves troubles de la fonction hépatique et de maladies graves du foie (cirrhose hépatique).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Budesonid-Mepha?

Informez votre médecin si vous souffrez de tuberculose, hypertension artérielle, diabète, perte de la masse osseuse (ostéoporose), ulcères de l'estomac et du duodénum, cataracte ou glaucome, ainsi que lorsque des membres de votre famille souffrent de diabète ou de glaucome.

Des effets typiques de préparations à base de cortisone affectant tout le corps peuvent se produire, en particulier si vous prenez Budesonid-Mepha à fortes doses et sur une période prolongée.

Si vous n'avez jamais eu la varicelle, le zona ou la rougeole, vous devez éviter tout contact avec des patients atteints de ces maladies, respectivement consulter immédiatement le médecin en cas de contact.

Vous ne devriez pas vous faire vacciner au cours du traitement par Budesonid-Mepha, sauf si le médecin vous le recommande expressément.

Les glucocorticoïdes peuvent masquer les symptômes des infections et de nouvelles infections peuvent survenir sous un tel traitement. Le système de défense corporel peut être affaibli et rendre parfois impossible la localisation de l'infection. Informez votre médecin si d'autres maladies infectieuses se manifestent pendant le traitement par Budesonid-Mepha.

En cas d'opérations ou d'autres facteurs de stress, il peut devenir nécessaire que votre médecin vous prescrive des glucocorticoïdes d'action plus puissante.

Si vous avez reçu un traitement à base de cortisone plus puissants avant d'utiliser Budesonid-Mepha, il se peut que les symptômes de la maladie se manifestent à nouveau pendant la transition. Adressez-vous à votre médecin dans ce cas.

Si votre vision devient floue ou si vous présentez d'autres troubles de la vision, consultez votre médecin.

Si vous présentez un gonflement du visage, en particulier dans la région de la bouche (lèvres, langue ou gorge), et/ou des difficultés à respirer ou à avaler, arrêtez de prendre Budesonid-Mepha et contactez immédiatement votre médecin. Il pourrait s'agir de signes d'une réaction allergique, qui pourrait également s'accompagner d'une éruption cutanée et de démangeaisons.



Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par capsule Budesonid-Mepha, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Ce médicament contient du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Budesonid-Mepha.

D'autres médicaments ou aliments ont une influence sur l'effet de Budesonid-Mepha, ou leur effet peut être influencé par Budesonid-Mepha. Il s'agit p.ex des glucosides cardiaques (médicaments améliorant l'activité cardiaque), des diurétiques, des antidiabétiques, de certains médicaments qui inhibent la coagulation sanguine, des anti-inflammatoires et antirhumatismaux, d'anti-épileptiques, de médicaments contre les infections à champignons, des antibiotiques, de médicaments contre l'infection par le VIH, des médicaments contre les défenses de l'organisme et la pilule. Garder à l'esprit que ceci est également valable pour des médicaments utilisés récemment.

Par mesure de précaution, évitez également de prendre Budesonid-Mepha en même temps que du jus de pamplemousse.

Une interaction théoriquement possible avec les des médicaments agissant contre les troubles du métabolisme des graisses (les résines synthétiques comme la colestyramine) et des médicaments liant l'acidité (antiacides) ne peut être exclue. Lors d'une prise concomitante de ces médicaments avec Budesonid-Mepha, l'effet de ce dernier peut être diminué. C'est pourquoi un intervalle d'au moins deux heures devrait être respecté entre les prises de ces différents médicaments.

Veuillez informer votre médecin que vous prenez Budesonid-Mepha avant que des analyses de laboratoire soient effectuées chez vous. La prise de Budesonid-Mepha pourrait influencer les résultats de ces tests.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!).

Budesonid-Mepha peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse:

Durant la grossesse, Budesonid-Mepha ne peut être pris que sur prescription expresse du médecin.

Allaitement:

Le budésonide, la substance active de Budesonid-Mepha, passe dans le lait maternel.

Vous ne devez pas allaiter pendant un traitement par Budesonid-Mepha. Informez votre médecin si vous êtes enceinte, si vous envisagez une grossesse ou si vous allaitez.

Comment utiliser Budesonid-Mepha?

Maladie de Crohn

Adultes

Sauf avis contraire de votre médecin, prenez 3 capsules en une seule prise le matin ou, 1 capsule 3 fois par jour (matin, midi et soir), environ ½ heure avant les repas, sans les croquer, avec une quantité suffisante de liquide (par ex. un verre d'eau).

Colite collagène

Adultes

La dose journalière recommandée comprend 3 capsules. La dose journalière totale est prise une fois par jour le matin environ ½ heure avant le petit-déjeuner.

Votre médecin fixera la durée du traitement en fonction de l'évolution de la maladie. Le traitement au Budesonid-Mepha ne doit pas être interrompu brusquement, mais progressivement.



Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Utilisation chez les enfants et les adolescents (toutes les indications)

L'utilisation et la sécurité du Budesonid-Mepha chez les enfants et les adolescents n'ont pas encore été examinées.

Quels effets secondaires Budesonid-Mepha peut-il provoquer?

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Affaiblissement des défenses de l'organisme (risque d'infection accru).

Anomalie de la répartition des graisses (visage «lunaire», obésité tronculaire), augmentation du sucre dans le sang, diabète, accumulation d'eau dans les tissus, prise de poids, excrétion accrue de potassium, baisse de la fonction ou diminution de la glande corticosurrénale, retard de croissance chez l'enfant, absence des règles menstruelles, pilosité de type masculin chez la femme, impuissance.

Troubles digestifs, irritation gastrique (dyspepsie), douleurs abdominales.

Dépressions, irritabilité, euphorie.

Eruption cutanée due à des réactions d'hypersensibilité, apparition de stries sur la peau ou de points rouges dus à des hémorragies cutanées, acné, ralentissement de la cicatrisation des plaies, eczéma.

Douleurs articulaires, faiblesse musculaire, contractions musculaires, fragilité osseuse (ostéoporose).

Maux de tête.

Hypertension.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Ulcères gastriques et intestinaux, troubles gastriques.

Agitation avec une activité physique accrue, anxiété.

Si avant la prise de Budesonid-Mepha vous avez été traité(e) par un glucocorticoïde d'action plus forte, il peut se produire une récurrence des symptômes de la maladie.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Augmentation de la pression intra-oculaire, opacité du cristallin, vision floue.

Inflammation du pancréas.

Résorption osseuse due à une diminution de la circulation sanguine (ostéonécrose).

Comportement agressif.

Ecchymoses.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Constipation.

Augmentation de la pression intracrânienne parfois accompagnée d'une pression intraoculaire accrue (gonflement de la papille du nerf optique) chez les adolescents.

Risque accru de thrombose, inflammation des vaisseaux sanguins (après arrêt de la cortisone suite à un traitement de longue durée).

Fatigue, sensation de mal-être général.

Les effets secondaires suivants ont été typiquement observés avec des médicaments similaires au Budesonid-Mepha et peuvent donc également survenir avec ce médicament:

Fréquence inconnue



Des réactions allergiques pouvant provoquer un gonflement du visage, en particulier des paupières, des lèvres, de la langue ou de la gorge (angio-oedème) ont été observées avec d'autres formes d'administration de budésonide.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Budesonid-Mepha?

Gélules à libération modifiée contenant des microgranules résistant au suc gastrique.

Principes actifs

Budésonide

Excipients

1 capsule contient:

Spères de sucre (contenant de saccharose et d'amidon de maïs), acid méthacrylique-méthacrylate de méthyle copolymère (1:1), acide méthacrylique-méthacrylate de méthyle copolymère (1:2), copolymère d'ammonio methacrylate (type B), copolymère d'ammonio méthacrylate (type A), citrate de triéthyle, talc, copolymère greffé de macrogol et de poly(alcool vinylique), monocaprylocaprate de glycérol, poly(alcool vinylique), dioxyde de titane (E171), gélatine, érythrosine (E127), bleu brillant (E133), jaune de quinoléine (E104), laurilsulfate de sodium.

Numéro d'autorisation

68470 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Budesonid-Mepha? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages de 50 et 100 gélules à libération modifiée.

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 2.1

