

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.

Budenofalk® Uno 9 mg

Dr. Falk Pharma AG

Qu'est-ce que Budenofalk Uno 9 mg et quand doit-il être utilisé?

Le budésonide, principe actif de Budenofalk, est un glucocorticoïde à effet local.

Budenofalk Uno 9 mg est utilisé pour le traitement de la maladie de Crohn en phase aiguë et de la colite collagène.

Selon prescription du médecin.

Quand Budenofalk Uno 9 mg ne doit-il pas être pris?

Budenofalk Uno 9 mg ne doit pas être pris en cas d'hypersensibilité connue au budésonide ou à l'un des autres composants du médicament, en cas de troubles sévères de la fonction hépatique et de maladies graves du foie (cirrhose hépatique).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Budenofalk Uno 9 mg?

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

Certains effets typiques des préparations à base de cortisone affectant tout le corps peuvent se produire, en particulier si vous prenez Budenofalk Uno 9 mg à fortes doses et sur une période prolongée.

Si vous n'avez jamais eu la varicelle, un zona ou la rougeole, évitez tout contact avec des patients atteints de ces maladies et consultez immédiatement un médecin en cas de contact avec de telles personnes.

Vous ne devez pas vous faire vacciner au cours du traitement par Budenofalk Uno 9 mg, sauf si le médecin vous le recommande expressément.

Les glucocorticoïdes peuvent masquer les signes d'une infection et de nouvelles infections peuvent survenir pendant le traitement. Le système de défense de l'organisme peut être affaibli et il peut parfois être impossible de localiser l'infection. Informez également votre médecin si des maladies infectieuses se manifestent pendant le traitement par Budenofalk Uno 9 mg.

En cas d'opération ou en présence d'autres facteurs de stress, votre médecin peut vous prescrire des glucocorticoïdes plus puissants.

Si vous avez reçu un traitement à base de cortisone plus puissant avant d'utiliser Budenofalk Uno 9 mg, 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, adressez-vous à 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 Budenofalk Uno 9 mg 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.

D'autres médicaments ou certains aliments ont une influence sur l'effet de Budenofalk Uno 9 mg, ou leur propre effet peut se voir influencé par Budenofalk Uno 9 mg. C'est le cas, p. ex., des glucosides cardiotoniques (médicaments améliorant l'activité cardiaque), des diurétiques, des hypoglycémifiants, de certains médicaments anticoagulants, des anti-inflammatoires et antirhumatismaux, des antiépileptiques,



de certains médicaments contre les infections par des champignons, des antibiotiques, de médicaments contre l'infection par le VIH, de médicaments visant à inhiber les défenses de l'organisme et de la pilule. Gardez à l'esprit que ceci est également valable pour des médicaments utilisés récemment.

Par mesure de précaution, évitez également de boire du jus de pamplemousse pendant le traitement par Budenofalk Uno 9 mg.

Une interaction théoriquement possible avec des médicaments agissant contre les troubles du métabolisme des graisses (résines synthétiques comme la colestyramine) et des médicaments se liant à l'acide gastrique (antiacides) ne peut être exclue. En cas de prise concomitante de ces médicaments avec Budenofalk Uno 9 mg, l'effet de ce dernier peut être diminué. Un intervalle d'au moins deux heures doit donc être respecté entre les prises de ces différents médicaments.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien que vous prenez Budenofalk Uno 9 mg avant la réalisation d'analyses biologiques. Budenofalk Uno 9 mg pourrait influencer leurs résultats.

Budenofalk Uno 9 mg contient du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez-le/la avant de prendre Budenofalk Uno 9 mg.

Budenofalk Uno 9 mg contient 899,5 mg de sorbitol par sachet. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez reçu un diagnostic d'intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble congénital rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous ne preniez ou ne receviez ce médicament.

Budenofalk Uno 9 mg contient du lactose monohydraté. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez-le/la avant de prendre Budenofalk Uno 9 mg.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

Budenofalk Uno 9 mg peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Budenofalk Uno 9 mg ne peut être pris pendant la grossesse que sur prescription expresse du médecin.

Allaitement

Le budésonide, le principe actif de Budenofalk Uno 9 mg, passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Budenofalk Uno 9 mg. Informez votre médecin si vous êtes enceinte, si vous envisagez une grossesse ou si vous allaitez.

Comment utiliser Budenofalk Uno 9 mg?

Adultes de plus de 18 ans: la dose journalière recommandée est de 1 sachet, à prendre 1 fois par jour le matin environ 30 minutes avant le petit-déjeuner avec un grand verre de liquide (p.ex. de l'eau). Les granulés ne doivent être ni mâchés, ni écrasés.

Votre médecin fixera la durée du traitement en fonction de l'évolution de la maladie. Le traitement par Budenofalk Uno 9 mg ne doit pas être interrompu soudainement, mais progressivement. Budenofalk Uno 9 mg ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 18 ans, car on ne dispose pas d'expérience suffisante dans ce groupe d'âge.

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.

Quels effets secondaires Budenofalk Uno 9 mg peut-il provoquer?

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)



Affaiblissement des défenses de l'organisme (augmentation du risque d'infection). Trouble de la répartition des graisses (visage « lunaire », obésité du tronc), augmentation du sucre dans le sang, diabète, accumulation d'eau dans les tissus, prise de poids, excrétion accrue de potassium, insuffisance ou atrophie de la glande corticosurrénale, absence des règles, pilosité de type masculin chez la femme, impuissance.

Troubles digestifs, estomac irritable (dyspepsie), douleurs abdominales.

Dépression, irritabilité, euphorie.

Éruption cutanée due à des réactions d'hypersensibilité, apparition de stries sur la peau, points rouges dus à des saignements dans la peau, acné, retard de cicatrisation, eczéma.

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

Maux de tête.

Hypertension artérielle.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Ulcère de l'estomac et de l'intestin, troubles gastriques. Agitation motrice, anxiété.

Si vous avez reçu un glucocorticoïde plus puissant avant d'utiliser Budenofalk Uno 9 mg, il se peut que les symptômes de la maladie se manifestent à nouveau pendant la transition.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Augmentation de la pression intraoculaire, opacification du cristallin, vision floue. Inflammation du pancréas.

Perte de substance osseuse due à une moins bonne irrigation (ostéonécrose).

Agressivité.

Hématomes.

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

Constipation. Retard de croissance chez l'enfant. Augmentation de la pression intracrânienne s'accompagnant parfois d'une augmentation de la pression intraoculaire (gonflement du disque optique) chez l'adolescent. Risque accru de thrombose, inflammation des vaisseaux sanguins (après l'arrêt de la cortisone en cas de traitement prolongé). Fatigue, sensation générale de malaise.

Les effets secondaires suivants ont été typiquement observés avec des médicaments similaires au Budenofalk Uno 9 mg 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 ou 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 à température ambiante (15-25 °C).

Conserver hors de portée des enfants.

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



Que contient Budenofalk Uno 9 mg?

1 sachet de granulés gastro-résistants contient 9 mg de budésonide et une poudre jaune pâle à l'arôme de citron.

Principes actifs

Budésonide

Excipients

Copolymère de méthacrylate d'ammonium (type A), copolymère de méthacrylate d'ammonium (type B), acide citrique, arôme de citron (contient citral, citronellol, limonène, géraniol, linalol), lactose monohydraté, stéarate de magnésium, copolymère de méthacrylate de méthyle et d'acide méthacrylique (1:1), copolymère de méthacrylate de méthyle et d'acide méthacrylique (1:2), povidone K25, sorbitol (E420), sucralose, talc, citrate de triéthyle, gomme xanthane, granulés d'amidon et de sucre (contient du saccharose).

Numéro d'autorisation

61405 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Budenofalk Uno 9 mg? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages de 20 et 60 sachets de granulés gastro-résistants.

Titulaire de l'autorisation

Dr. Falk Pharma AG, 8152 Opfikon.

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

