

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Budenofalk® Uno 9 mg

Dr. Falk Pharma AG

Che cos'è Budenofalk Uno 9 mg e quando si usa?

La budesonide, il principio attivo di Budenofalk, è un glucocorticoide con un effetto locale.

Budenofalk Uno 9 mg viene usato per il trattamento del morbo di Crohn acuto e della colite collagenosica.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Budenofalk Uno 9 mg?

Budenofalk Uno 9 mg non deve essere assunto in caso di ipersensibilità nota alla budesonide o a un altro componente del preparato, in caso di gravi disfunzioni e malattie epatiche (cirrosi epatica).

Quando è richiesta prudenza nell'assunzione di Budenofalk Uno 9 mg?

Informi il medico se soffre di tubercolosi, ipertensione, diabete mellito, osteoporosi, ulcere gastrointestinali, glaucoma o cataratta, e quando nella sua famiglia è presente il diabete o il glaucoma.

Possono comparire effetti tipici dei preparati cortisonici che colpiscono tutto l'organismo, soprattutto se Budenofalk Uno 9 mg viene assunto a lungo a dosi elevate.

Se non ha mai avuto varicella, herpes zoster o morbillo, deve evitare qualsiasi contatto con i pazienti che soffrono di queste malattie e, dopo un eventuale contatto, deve rivolgersi immediatamente a un medico.

Durante il trattamento con Budenofalk Uno 9 mg, non deve sottoporsi a vaccinazioni, a meno che non le sia stato esplicitamente raccomandato dal medico.

I glucocorticoidi possono mascherare i segni di infezione e nuove infezioni possono comparire durante tale terapia. Le difese dell'organismo possono essere ridotte e la localizzazione dell'infezione può essere talvolta impossibile. Informi il medico anche se durante il trattamento con Budenofalk Uno 9 mg compare una malattia infettiva.

In caso di interventi chirurgici o altri fattori di stress, può essere necessario che il suo medico le prescriva dei glucocorticoidi più potenti.

Se prima di usare Budenofalk Uno 9 mg ha ricevuto un trattamento con un preparato cortisonico più potente, nel passaggio possono ricomparire i sintomi della malattia. In questo caso, si rivolga al suo medico. Se compaiono visione confusa o altri problemi della vista, si rivolga al suo medico.

Interrompa il trattamento con Budenofalk Uno 9 mg e contatti subito il medico se sviluppa gonfiore del volto, in particolare attorno alla bocca (labbra, lingua o gola), e/o difficoltà a respirare o a deglutire. Potrebbero essere segni di una reazione allergica, che può comprendere anche prurito ed eruzione cutanea.

Altri medicinali o alimenti influenzano l'azione di Budenofalk Uno 9 mg, oppure la loro azione viene influenzata da Budenofalk Uno 9 mg. Questi comprendono ad esempio i glicosidi cardiaci (medicamenti che migliorano l'attività cardiaca), i diuretici, gli antidiabetici, determinati anticoagulanti, gli antinfiammatori e antireumatici, i medicinali per il trattamento dell'epilessia, i medicinali contro le infezioni da funghi, gli antibiotici, i medicinali contro l'infezione da HIV, i medicinali che inibiscono le difese dell'organismo e la pillola anticoncezionale. Nota bene: queste indicazioni possono essere valide anche per i medicinali usati di recente.

Per precauzione, assieme a Budenofalk Uno 9 mg non assumere nemmeno il succo di pompelmo.



Non si possono escludere delle interazioni, teoricamente possibili, con i medicinali contro i disturbi del metabolismo dei grassi (resine artificiali, quali la colestiramina) e gli antiacidi. Se assunti assieme a Budenofalk Uno 9 mg, l'effetto di quest'ultimo può essere attenuato. Questi preparati vanno, quindi, assunti a distanza di almeno due ore.

Informi il suo medico che sta assumendo Budenofalk Uno 9 mg prima di sottoporsi a qualsiasi test di laboratorio. I risultati potrebbero essere influenzati da Budenofalk Uno 9 mg.

Budenofalk Uno 9 mg contiene saccarosio. Se sa di avere un'intolleranza allo zucchero, chiedi consiglio al medico prima di prendere Budenofalk Uno 9 mg.

Budenofalk Uno 9 mg contiene 899,5 mg di sorbitolo per bustina. Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Parli con il suo medico prima di prendere o ricevere questo medicinale, se il suo medico le ha detto che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri o se le è stata diagnosticata un'intolleranza ereditaria al fruttosio (HFI), una rara condizione congenita in cui una persona non può degradare il fruttosio.

Budenofalk Uno 9 mg contiene lattosio monoidrato. Se sa di avere un'intolleranza allo zucchero, chiedi consiglio al suo medico prima di prendere Budenofalk Uno 9 mg.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può assumere Budenofalk Uno 9 mg durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Budenofalk Uno 9 mg può essere usato durante la gravidanza solo se prescritto espressamente dal medico.

Allattamento

La budesonide, il principio attivo di Budenofalk Uno 9 mg, passa nel latte materno. Durante il trattamento con Budenofalk Uno 9 mg non si deve allattare al seno. Consulti il suo medico se è in gravidanza, se desidera una gravidanza o se è in allattamento.

Come usare Budenofalk Uno 9 mg?

Adulti sopra i 18 anni: la dose giornaliera raccomandata è di 1 bustina e viene presa 1 volta al giorno di mattina, circa ½ ora prima della colazione, con un grande bicchiere di liquidi (p.es. acqua). Il granulato non va masticato né spremuto.

La durata dell'uso viene determinata dal medico e dipende dal decorso della malattia. Budenofalk Uno 9 mg non va interrotto bruscamente ma gradualmente. Budenofalk Uno 9 mg non deve essere usato nei bambini sotto i 18 anni, a causa dell'insufficiente esperienza in questo gruppo di età.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Budenofalk Uno 9 mg?

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Indebolimento delle difese dell'organismo (aumento del rischio di infezioni). Alterazioni della distribuzione del grasso (quali faccia a luna piena, obesità addominale), aumento della glicemia, diabete, accumulo di liquidi nei tessuti, aumento del peso corporeo, aumento dell'eliminazione di potassio, ipofunzione o atrofia della corteccia surrenale, assenza di mestruazioni, distribuzione maschile dei peli nelle donne, disturbi della potenza sessuale.

Disturbi della digestione, irritazione dello stomaco (dispepsia), dolori addominali.

Depressione, irritabilità, euforia.



Eruzione cutanea dovuta a reazioni di ipersensibilità, formazione di strie cutanee, punti rossi dovuti a sanguinamento nella pelle, acne, guarigione ritardata delle ferite, eczema.

Dolori muscolari e articolari, debolezza muscolare, spasmi muscolari, fragilità delle ossa (osteoporosi).

Cefalea. Ipertensione.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Ulcera gastrica e intestinale, disturbi di stomaco. Irrequietezza con aumento dell'attività fisica, ansia.

Se prima di usare Budenofalk Uno 9 mg ha ricevuto un trattamento con un glucocorticoide più potente, nel passaggio possono ricomparire i sintomi della malattia.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

Aumento della pressione intraoculare, opacizzazione del cristallino, visione offuscata. Infiammazione del pancreas.

Riassorbimento osseo dovuto alla diminuzione della circolazione sanguigna (osteonecrosi).

Aggressività.

Ematomi.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10 000)

Stipsi. Ritardo della crescita nei bambini. Aumento della pressione cranica con possibile aumento della pressione intraoculare (gonfiore della papilla ottica) negli adolescenti. Aumento del rischio di trombosi, infiammazione dei vasi sanguigni (dopo la sospensione del cortisone dopo terapia a lungo termine). Stanchezza, sensazione di malessere generale.

I seguenti effetti collaterali sono stati osservati con farmaci simili a Budenofalk Uno 9 mg e possono quindi verificarsi anche con questo medicinale:

Frequenza non nota

Con altre forme di applicazione di budesonide si sono verificate reazioni allergiche che possono portare a gonfiore del viso, in particolare delle palpebre, delle labbra, della lingua o della gola (angioedema).

Se compaiono degli effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al farmacista. Ciò vale anche soprattutto per gli effetti collaterali non riportati in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C).

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Budenofalk Uno 9 mg?

1 bustina con granulato gastroresistente da 9 mg di budesonide e polvere giallo chiaro con aroma di limone.

Principi attivi

Budesonide

Sostanze ausiliarie



Ammonio metacrilato copolimero (tipo A), ammonio metacrilato copolimero (tipo B), acido citrico, aroma di limone (contiene citrale, olio di citronella, limonene, geraniolo, linalolo), lattosio monoidrato, magnesio stearato, acido metacrilico/metilacrilato di metile copolimero (1:1), acido metacrilico/metilacrilato di metile copolimero (1:2), povidone K25, sorbitolo (E420), sucralosio, talco, trietilcitrate, gomma di xantano, granuli di amido di zucchero (contiene saccarosio).

Numero dell'omologazione

61405 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Budenofalk Uno 9 mg? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 20 e 60 bustine con granulato gastroresistente.

Titolare dell'omologazione

Dr. Falk Pharma AG, 8152 Opfikon.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'ottobre 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

