

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte Ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Budenofalk® 4 mg Zäpfchen

Dr. Falk Pharma AG

Was sind Budenofalk 4 mg Zäpfchen und wann werden sie angewendet?

Budenofalk 4 mg Zäpfchen enthalten den Wirkstoff Budesonid, ein lokal wirksames Glukokortikoid zur Behandlung von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen.

Budenofalk 4 mg Zäpfchen werden zur Behandlung einer leichten bis mittelschweren akuten Entzündung des Enddarms (Proktitis) angewendet.

Auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin.

Wann dürfen Budenofalk 4 mg Zäpfchen nicht angewendet werden?

Budenofalk 4 mg Zäpfchen dürfen nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Budesonid oder einen anderen Bestandteil von Budenofalk 4 mg Zäpfchen und bei Leberzirrhose (chronisch fortschreitende Erkrankung der Leber, bei der sich das Bindegewebe vermehrt und die Leber durch Verhärtung und Schrumpfung allmählich zerstört wird).

Wann ist bei der Anwendung von Budenofalk 4 mg Zäpfchen Vorsicht geboten?

Wenn Sie vor der Anwendung von Budenofalk 4 mg Zäpfchen mit einem stärker wirksamen Glukokortikoid behandelt wurden, kann es bei der Umstellung zu einem Wiederauftreten von Krankheitssymptomen kommen. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Glukokortikoide können die Menge des Hormons Cortisols im Blut verringern. In seltenen Fällen können die Funktionen der Nebennierenrinde und dadurch die natürliche Stressreaktion des Körpers beeinträchtigt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie unter Tuberkulose, Bluthochdruck, Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), Knochenschwund (Osteoporose), Magen- und Darmgeschwüren oder grünem (Glaukom) oder grauem (Katarakt) Star leiden und wenn Diabetes und Glaukom bei Ihren Familienangehörigen vorkommt.

Es können typische Wirkungen von Glukokortikoiden auftreten, die den gesamten Körper betreffen, besonders wenn Sie Budenofalk 4 mg Zäpfchen über längere Zeit anwenden.

Glukokortikoide können Zeichen von Infektionen verschleiern und neue Infektionen können unter einer solchen Therapie auftreten. Die körpereigene Abwehr kann vermindert und die Lokalisation der Infektion manchmal nicht möglich sein. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auch, wenn Infektionskrankheiten während der Behandlung mit Budenofalk 4 mg Zäpfchen auftreten / sich verschlimmern oder zuvor bestehende Infekte sich verschlimmern.

Wenn Sie noch nie Windpocken, Gürtelrose oder Masern durchgemacht haben, sollten Sie jeden Kontakt zu Patienten mit diesen Erkrankungen meiden resp. nach einem Kontakt unverzüglich den Arzt bzw. die Ärztin konsultieren.

Während der Behandlung mit Budenofalk 4 mg Zäpfchen sollten Sie sich nur auf ausdrückliche ärztliche Empfehlung impfen lassen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ärztin, wenn Sie an Leberfunktionsstörungen leiden.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.



Wenn Sie Schwellungen im Gesicht, insbesondere im Bereich des Mundes (Lippen, Zunge oder Rachen) und/oder Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken bei sich bemerken, unterbrechen Sie die Einnahme von Budenofalk 4 mg Zäpfchen und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt/Ihre Ärztin. Dies können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein, die auch mit Hautausschlag und Juckreiz einhergehen kann.

Anwendung von Budenofalk 4 mg Zäpfchen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Insbesondere:

- Herzglykoside wie Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- Diuretika (zur Entwässerung des Körpers)
- Ketoconazol oder Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Antibiotika zur Behandlung von Infektionen (wie z.B. Clarithromycin)
- Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)
- Östrogene oder orale Kontrazeptiva

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Budenofalk 4 mg Zäpfchen verstärken und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie daher gegebenenfalls sorgfältig überwachen, wenn Sie solche Arzneimittel erhalten (darunter bestimmte Arzneimittel gegen HIV: wie z.B. Ritonavir, Cobicistat).

Budenofalk 4 mg Zäpfchen könnten sich auf die Ergebnisse von Tests auswirken, die von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder im Krankenhaus durchgeführt werden. Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, dass Sie Budenofalk 4 mg Zäpfchen anwenden, bevor bei Ihnen Tests durchgeführt werden.

Anwendung von Budenofalk 4 mg Zäpfchen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Verzichten Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel auf Grapefruitsaft, da dieser die Wirkungen des Arzneimittels verändern kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden

Dürfen Budenofalk 4 mg Zäpfchen während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Schwangerschaft

Wenden Sie Budenofalk 4 mg Zäpfchen während der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin an.

Stillzeit

Budesonid, der Wirkstoff von Budenofalk 4 mg Zäpfchen geht in die Muttermilch über. Während einer Behandlung mit Budenofalk 4 mg Zäpfchen soll nicht gestillt werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie schwanger sind, es werden möchten oder stillen.

Wie verwenden Sie Budenofalk 4 mg Zäpfchen?

Dosierung

Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Budenofalk 4 mg Zäpfchen täglich.



Kinder und Jugendliche

Budenofalk 4 mg Zäpfchen sind nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist nur für die rektale Anwendung bestimmt, das heisst es muss in den Enddarm eingeführt werden. Nehmen Sie es NICHT über den Mund ein.

Budenofalk 4 mg Zäpfchen sollten vorzugsweise vor dem Zubettgehen angewendet werden, damit das Zäpfchen so lange wie möglich an Ort und Stelle verbleibt

• Bevor Sie ein Zäpfchen einführen, sollten Sie Ihren Darm entleeren, wenn möglich.	
• Waschen Sie sich gründlich die Hände.	
• Entnehmen Sie unmittelbar vor der Anwendung vorsichtig das Zäpfchen aus dem Streifen.	
• Wenn Sie das Zäpfchen kurz vorher in Ihren Handflächen anwärmen, können Sie es leichter einführen.	
• Halten Sie das Zäpfchen zwischen Daumen und Zeigefinger.	
• Legen Sie sich in einer bequemen Position auf die Seite und führen Sie das Zäpfchen mit der spitzen Seite zuerst sanft und tief in den Enddarm (Rektum) ein.	 
• Waschen Sie sich erneut gründlich die Hände.	

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheidet, wie lange Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel fortführen sollen. Dies hängt von Ihrer Erkrankung ab.

Im Allgemeinen klingt ein akuter Schub, über dessen Dauer hinaus Budenofalk 4 mg Zäpfchen nicht angewendet werden sollen, nach 6 bis 8 Wochen ab.

Wenn Sie eine grössere Menge von Budenofalk 4 mg Zäpfchen angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Zäpfchen auf einmal angewendet haben, wenden Sie beim nächsten Mal die für diesen Zeitpunkt verordnete Dosis an. Reduzieren Sie nicht die Dosis. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an Ihren Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Nehmen Sie möglichst den Umkarton und diese Packungsbeilage mit.

Wenn Sie die Anwendung von Budenofalk 4 mg Zäpfchen vergessen haben



Wenn Sie eine Dosis versäumt haben, führen Sie Ihre Behandlung einfach in der verordneten Dosierung fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Budenofalk 4 mg Zäpfchen abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden möchten. Es ist wichtig, dass Sie die Anwendung Ihres Arzneimittels nicht abrupt beenden, da Sie dadurch krank werden könnten. Setzen Sie die Behandlung fort, bis Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen sagt, dass Sie damit aufhören sollen, auch wenn Sie sich schon besser fühlen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen können Budenofalk 4 mg Zäpfchen haben?

Während der Behandlung mit Budenofalk 4 mg Zäpfchen wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Verringerte Menge des Hormons Cortisol im Blut

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- (Verschlechterung der) Colitis ulcerosa
- Entzündung der Nase und des Rachens

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Beeinträchtigte Funktion der Nebennieren (kleine Drüsen neben den Nieren)
- Kopfschmerzen
- Gesichtsrötung
- Bauchschmerzen, Blähungen, Verdauungsbeschwerden, starke Bauchschmerzen aufgrund einer akuten Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Hautausschlag
- Menstruationsstörungen wie unregelmässige Periode
- Erhöhte Menge an Bilirubin im Blut

Die folgenden Nebenwirkungen wurden typischerweise mit ähnlichen Arzneimitteln wie Budenofalk 4 mg Zäpfchen (Kortikosteroide) beobachtet und können daher auch unter diesem Arzneimittel auftreten.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Erhöhtes Risiko einer Infektion
- Cushing-Syndrom, das mit einer Überdosierung von Kortikosteroiden einhergeht und eine Rundung des Gesichts, Gewichtszunahme, hohen Blutzucker (Hyperglykämie), Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (z.B. geschwollene Beine), verminderte Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie), Beeinträchtigte Funktion bzw. Schwund der Nebennierenrinde, Ausbleiben der Regelblutung, unerwünschte Körperbehaarung bei Frauen, Impotenz, Dehnungstreifen auf der Haut und Akne
- Veränderung der Stimmung wie Depression, Reizbarkeit oder Euphorie
- Kopfschmerzen
- Hoher Blutdruck
- Verdauungsstörung
-



Allergischer Hautausschlag, rote Flecken infolge von Hauteinblutungen, verzögerte Wundheilung, Hautreaktionen wie Kontaktdermatitis

- Muskel- und Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, Muskelzucken, Schwächung der Knochen (Osteoporose)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Unruhe mit gesteigerter körperlicher Aktivität, Angst
- Geschwüre im Magen und Dünndarm

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

- Aggressivität
- Grüner Star (Glaukom)
- Grauer Star (Katarakt)
- Verschwommenes Sehen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Blutergussbildung
- Schädigung der Knochen aufgrund einer Minderdurchblutung (Osteonekrose)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

- Erhöhtes Risiko von Blutgerinnseln, Entzündung der Blutgefäße
- Verstopfung
- Müdigkeit und allgemeines Krankheitsgefühl

Häufigkeit nicht bekannt

Allergische Reaktionen, die zu Schwellungen im Gesicht, insbesondere der Augenlider, der Lippen, der Zunge oder des Rachens führen können (Angioödem), sind bei anderen Applikationsformen von Budesonid aufgetreten.

Diese Nebenwirkungen sind typisch für steroidhaltige Arzneimittel. Ihr Auftreten hängt davon ab, welche Dosis Sie erhalten, wie lange Ihre Behandlung dauert, ob Sie mit anderen Kortisonpräparaten behandelt wurden oder werden, und von Ihrer persönlichen Empfindlichkeit.

Allgemein ist das Risiko von Nebenwirkungen durch Budenofalk 4 mg Zäpfchen geringer als bei systemisch wirkenden (auf den gesamten Körper wirkenden) Kortisonpräparaten, da die Wirkung lokal ist.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «Exp.» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise



Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Budenofalk 4 mg Zäpfchen enthalten?

Budenofalk 4 mg Zäpfchen sind weisse, torpedoförmige Zäpfchen mit glatter Oberfläche.

Wirkstoffe

Budesonid.

Hilfsstoffe

Ascorbylpalmitat und Hartfett.

Zulassungsnummer

68683 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Budenofalk 4 mg Zäpfchen? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Budenofalk 4 mg Zäpfchen sind in Packungen mit 12 oder 60 Zäpfchen erhältlich.

Zulassungsinhaberin

Dr. Falk Pharma AG, 8152 Opfikon.

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

