

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® 4 mg suppositoires

Dr. Falk Pharma AG

Qu'est-ce que Budenofalk 4 mg suppositoires et quand doit-il être utilisé?

Le budésonide, principe actif de Budenofalk 4 mg suppositoires, est un glucocorticoïde qui agit localement, indiqué dans le traitement des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin.

Budenofalk 4 mg suppositoires est utilisé dans le traitement des inflammations aiguës légères à modérées du rectum (proctites).

Selon prescription du médecin.

Quand Budenofalk 4 mg suppositoires ne doit-il pas être utilisé?

Budenofalk 4 mg suppositoires ne doit pas être utilisé si vous souffrez d'une hypersensibilité connue au budésonide ou à un autre composant de Budenofalk 4 mg suppositoires et en cas de cirrhose du foie (maladie chronique et évolutive du foie dans laquelle le tissu conjonctif se multiplie et le foie durcit et s'atrophie, ce qui le détruit progressivement).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Budenofalk 4 mg suppositoires?

Si vous avez reçu un glucocorticoïde plus puissant avant d'utiliser Budenofalk 4 mg suppositoires, il se peut que les symptômes de la maladie se manifestent à nouveau pendant la période de transition. Adressez-vous à votre médecin dans ce cas.

Les glucocorticoïdes peuvent réduire la quantité d'une hormone appelée cortisol dans le sang. Dans de rares cas, le fonctionnement des corticosurrénales et par conséquent la réaction naturelle de stress de l'organisme peuvent être perturbées.

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 ou de glaucome ou de cataracte et si des membres de votre famille souffrent de diabète ou de glaucome.

Certains effets typiques des glucocorticoïdes affectant tout le corps peuvent survenir, en particulier si vous utilisez Budenofalk 4 mg suppositoires sur une période prolongée.

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 votre médecin si une maladie infectieuse apparaît / s'aggrave pendant le traitement par Budenofalk 4 mg suppositoires ou si une infection antérieure s'aggrave.

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.

Pendant le traitement par Budenofalk 4 mg suppositoires, ne vous faites pas vacciner sans demander expressément l'avis de votre médecin au préalable.

Informez votre médecin si vous souffrez d'un dysfonctionnement du foie.

Si votre vision devient trouble ou si vous présentez d'autres troubles de la vision, adressez-vous à votre médecin.



Si vous présentez un gonflement du visage, plus particulièrement dans la région de la bouche (lèvres, langue ou gorge) et/ou des difficultés à respirer ou à avaler, arrêtez d'utiliser Budenofalk 4 mg suppositoires et prévenez immédiatement votre médecin. Il pourrait s'agir de signes d'une réaction allergique qui peut aussi s'accompagner d'une éruption cutanée et de démangeaisons.

Utilisation de Budenofalk 4 mg suppositoires avec d'autres médicaments

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez utilisé récemment ou prévoyez d'utiliser d'autres médicaments. Plus particulièrement:

- des glucosides cardiotoniques (utilisés dans le traitement des maladies cardiaques)
- des diurétiques (médicaments qui favorisent l'élimination d'eau)
- le kétoconazole ou l'itraconazole (traitements contre les mycoses)
- des antibiotiques utilisés pour traiter les infections (comme per os la clarithromycine)
- la carbamazépine (utilisée dans le traitement de l'épilepsie)
- la rifampicine (traitement de la tuberculose)
- les œstrogènes et les contraceptifs oraux

Certains médicaments peuvent renforcer l'effet de Budenofalk 4 mg suppositoires et votre médecin vous surveillera donc de près si vous prenez de tels médicaments (y compris certains médicaments utilisés contre le VIH comme per os le ritonavir et le cobicistat).

Budenofalk 4 mg suppositoires peut influencer les résultats de certains tests réalisés par votre médecin ou à l'hôpital. Veuillez informer votre médecin que vous utilisez Budenofalk 4 mg suppositoires avant la réalisation de tests.

Utilisation de Budenofalk 4 mg suppositoires avec des aliments et des boissons

Pendant le traitement par ce médicament, ne buvez pas de jus de pamplemousse, car celui-ci peut en modifier les effets.

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 4 mg suppositoires peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

N'utilisez Budenofalk 4 mg suppositoires pendant la grossesse que sur prescription expresse du médecin.

Allaitement

Le budésonide, le principe actif de Budenofalk 4 mg suppositoires, passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Budenofalk 4 mg suppositoires.

Informez votre médecin si vous êtes enceinte, si vous envisagez une grossesse ou si vous allaitez.

Comment utiliser Budenofalk 4 mg suppositoires?

Posologie

Adultes

La dose recommandée est de 1 suppositoire de Budenofalk 4 mg par jour.

Enfants et adolescents

Budenofalk 4 mg suppositoires n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants et les adolescents.



Mode d'administration

Ce médicament est uniquement destiné à une administration par voie rectale; autrement dit, il doit être introduit dans le rectum. NE PAS ingérer!

Budenofalk 4 mg suppositoires doit, de préférence, être introduit dans le rectum avant le coucher pour que le suppositoire reste à l'endroit voulu le plus longtemps possible.

• Avant d'introduire le suppositoire, essayez si possible de vider votre intestin.	
• Lavez-vous soigneusement les mains.	
• Juste avant l'utilisation, retirez précautionneusement le suppositoire de sa coque.	
• Si vous le réchauffez un peu au préalable dans vos mains, il sera plus facile à introduire.	
• Tenez le suppositoire entre le pouce et l'index.	
• Couchez-vous confortablement sur le côté et introduisez le suppositoire doucement et profondément dans le rectum par le côté pointu.	
• Lavez-vous ensuite de nouveau soigneusement les mains.	

Durée d'utilisation

Votre médecin décidera combien de temps vous devez poursuivre ce traitement. La durée d'utilisation dépend de votre maladie.

En général, la poussée aiguë, après laquelle Budenofalk 4 mg suppositoires ne doit plus être utilisé, se calme après 6 à 8 semaines.

Si vous avez utilisé plus de Budenofalk 4 mg suppositoires que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de suppositoires en une fois, utilisez la dose habituellement prescrite la fois suivante. Ne réduisez pas la dose. En cas de doute, consultez votre médecin, qui décidera de ce qu'il convient de faire. Emportez si possible la boîte et cette notice d'emballage.

Si vous avez oublié d'utiliser Budenofalk 4 mg suppositoires

Si vous avez oublié une dose, poursuivez simplement votre traitement aux doses prescrites. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

Si vous arrêtez d'utiliser Budenofalk 4 mg suppositoires



Adressez-vous à votre médecin si vous arrêtez ou souhaitez arrêter le traitement avant la date prévue. Il est important de ne pas interrompre brutalement l'utilisation de ce médicament, car cela pourrait vous rendre malade. Poursuivez le traitement jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter, même si vous vous sentez mieux.

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 4 mg suppositoires* peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants ont été observés lors de l'utilisation de *Budenofalk 4 mg suppositoires*:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Baisse de la concentration de cortisol (une hormone) dans le sang

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- (Aggravation de la) colite ulcéreuse
- Inflammation du nez et de la gorge

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Altération de la fonction des glandes surrénales (de petites glandes situées au-dessus des reins)
- Maux de tête
- Rougeur du visage
- Douleurs abdominales, ballonnements, troubles digestifs, douleurs abdominales intenses due à une inflammation aiguë du pancréas
- Éruption cutanée
- Troubles menstruels, par ex. règles irrégulières
- Augmentation de la concentration de bilirubine dans le sang

Les effets secondaires caractéristiques suivants ont été observés avec des médicaments similaires à *Budenofalk 4 mg suppositoires* (corticostéroïdes) et peuvent donc également se produire avec ce médicament:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Augmentation du risque d'infection
- Syndrome de Cushing associé à un surdosage de corticostéroïdes se manifestant par un arrondissement du visage, une prise de poids, un taux de sucre élevé dans le sang (hyperglycémie), diabète, une accumulation de liquide dans les tissus (par ex. jambes gonflées), une baisse de la concentration de potassium dans le sang (hypokaliémie), altération du fonctionnement ou atrophie des corticosurrénales, absence de règles, une pilosité indésirable chez la femme, une impuissance, des vergetures et de l'acné
- Modifications de l'humeur telles qu'une dépression, une irritabilité ou une euphorie
- Maux de tête
- élévation de la tension artérielle
- Problèmes de digestion
- Éruption cutanée allergique, taches rouges dues à des saignements dans la peau, cicatrisation lente, réactions cutanées de type dermatite de contact
- Douleurs musculaires et articulaires, faiblesse musculaire, spasmes musculaires, fragilisation des os (ostéoporose)



Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Une agitation motrice, de l'anxiété
- Ulcères de l'estomac et de l'intestin grêle

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

- Agressivité
- Glaucome
- Cataracte
- Vision trouble
- Inflammation du pancréas
- Apparition de bleus sur la peau
- Atteinte osseuse due à une moins bonne irrigation (ostéonécrose)

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

- Risque plus élevé de caillots sanguins, inflammation des vaisseaux sanguins
- Constipation
- Fatigue et sensation générale de malaise

Fréquence inconnue

Des réactions allergiques pouvant entraîner des gonflements au niveau du visage, en particulier un gonflement des paupières, des lèvres, de la langue ou de la gorge (angioœdème), sont survenues avec d'autres formes d'administration du budésonide.

Ces effets secondaires sont caractéristiques des médicaments contenant des stéroïdes. Leur apparition dépend de la dose que vous recevez, de la durée du traitement, de l'utilisation actuelle ou passée d'autres préparations à la cortisone et de votre sensibilité individuelle.

En règle générale, le risque d'effets secondaires dus à Budenofalk 4 mg suppositoires est plus faible qu'avec les préparations systémiques (qui agissent sur tout l'organisme) à la cortisone, car ils ont une action locale.

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?

Stabilité

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

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Conserver le médicament dans l'emballage d'origine pour le protéger de la lumière.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Ne jetez pas les médicaments au tout à l'égout. Demandez à votre pharmacien comment le médicament doit être éliminé si vous ne l'utilisez plus. Vous contribuerez ainsi à protéger l'environnement.

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



Que contient Budenofalk 4 mg suppositoires?

Budenofalk 4 mg suppositoires se présente sous la forme de suppositoires blancs en forme de torpille, avec une surface lisse.

Principes actifs

Budésonide.

Excipients

Palmitate d'ascorbyle et graisse solide.

Numéro d'autorisation

68683 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Budenofalk 4 mg suppositoires? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Budenofalk 4 mg suppositoires est disponible en boîtes de 12 ou 60 suppositoires.

Titulaire de l'autorisation

Dr. Falk Pharma AG, 8152 Opfikon.

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

