

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di 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® 4 mg supposte

Dr. Falk Pharma AG

Che cos'è Budenofalk 4 mg supposte e quando si usa?

Budenofalk 4 mg supposte contiene il principio attivo budesonide, un glucocorticoide ad azione locale per il trattamento delle malattie infiammatorie croniche intestinali.

Budenofalk 4 mg supposte viene usato per il trattamento dell'infiammazione acuta lieve o moderata del retto (proctite).

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Budenofalk 4 mg supposte?

Budenofalk 4 mg supposte non si può usare in caso di ipersensibilità nota alla budesonide o ad un qualsiasi altro componente di Budenofalk 4 mg supposte e nella cirrosi epatica (patologia cronica progressiva del fegato, in cui l'aumento del tessuto connettivo indurisce e rimpicciolisce il fegato, determinandone un graduale deterioramento).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Budenofalk 4 mg supposte?

Se prima di usare Budenofalk 4 mg supposte ha ricevuto un trattamento con un glucocorticoide più potente, nel passaggio dall'uno all'altro possono ricomparire i sintomi della malattia. In questo caso, si rivolga al suo medico.

I glucocorticoidi possono ridurre la quantità dell'ormone cortisolo nel sangue. In rari casi, le funzioni della corteccia surrenale e, quindi, la naturale risposta dell'organismo allo stress possono essere compromesse.

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

Possono comparire effetti tipici dei glucocorticoidi che colpiscono tutto l'organismo, soprattutto se Budenofalk 4 mg supposte viene usato a lungo.

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 nel caso in cui, durante il trattamento con Budenofalk 4 mg supposte, compaiano/peggiorino malattie infettive o se le infezioni già esistenti peggiorano.

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 4 mg supposte è possibile vaccinarsi solo su espressa raccomandazione del medico.

Informi il suo medico se soffre di disturbi della funzionalità epatica.

Se compaiono visione offuscata o altri disturbi della vista, si rivolga al suo medico.

Se compaiono gonfiore del viso, soprattutto nella zona della bocca (labbra, lingua o gola) e/o difficoltà a respirare o a deglutire, interrompa l'assunzione di Budenofalk 4 mg supposte e si rivolga immediatamente al suo medico. Questi sintomi potrebbero essere i segni di una reazione allergica, che può anche essere accompagnata da eruzione cutanea e prurito.

Uso di Budenofalk 4 mg supposte con altri medicinali



Informi il medico o il farmacista se utilizza, ha da poco utilizzato o ha intenzione di usare altri medicinali. In particolare:

- glicosidi cardiaci quali la digossina (medicamento per il trattamento di malattie cardiache)
- diuretici (per drenare i liquidi del corpo)
- ketoconazolo o itraconazolo (per il trattamento di infezioni da funghi)
- antibiotici per il trattamento delle infezioni (come ad es. la claritromicina)
- carbamazepina (per il trattamento dell'epilessia)
- rifampicina (per il trattamento della tubercolosi)
- estrogeni o contraccettivi orali

Alcuni medicinali possono aumentare l'effetto di Budenofalk 4 mg supposte e il suo medico può, quindi, monitorarla attentamente se sta ricevendo tali medicinali (tra cui alcuni medicinali anti-HIV: come ad es. ritonavir, cobicistat).

Budenofalk 4 mg supposte può influenzare i risultati delle analisi effettuate dal medico o condotte in ospedale. Informi il suo medico che sta usando Budenofalk 4 mg supposte prima di sottoporsi a qualsiasi test.

Uso di Budenofalk 4 mg supposte con cibi e bevande

Durante il trattamento con questo medicamento eviti di bere succo di pompelmo, perché potrebbe alterare gli effetti del medicamento.

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 usare Budenofalk 4 mg supposte durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Usi Budenofalk 4 mg supposte durante la gravidanza solo se prescritto espressamente dal medico.

Allattamento

La budesonide, il principio attivo di Budenofalk 4 mg supposte, passa nel latte materno. Durante il trattamento con Budenofalk 4 mg supposte 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 4 mg supposte?

Posologia

Adulti

La dose raccomandata è di 1 supposta al giorno di Budenofalk 4 mg.

Bambini e adolescenti

Budenofalk 4 mg supposte non è destinato all'uso nei bambini e negli adolescenti.

Modo di somministrazione

Questo medicamento è solo per uso rettale, cioè deve essere introdotto nel retto. NON deve essere assunto per bocca.

Budenofalk 4 mg supposte deve essere usato preferibilmente prima di andare a letto, in modo che la supposta rimanga in sito il più a lungo possibile.



Prima dell'introduzione di una supposta, è preferibile svuotare l'intestino, se possibile.	
Lavarsi accuratamente le mani.	
Estrarre con cautela la supposta dalla striscia poco prima dell'uso.	
Se prima si scalda la supposta in una mano, sarà più facile introdurla.	
Tenere la supposta tra il pollice e l'indice.	
Sdraiarsi su un fianco in posizione comoda e introdurre delicatamente la supposta in profondità nel retto, con il lato appuntito in avanti.	 
Lavarsi di nuovo accuratamente le mani.	

Durata del trattamento

Il medico deciderà la durata del trattamento con questo medicamento, a seconda della sua malattia.

L'episodio acuto, oltre la durata del quale Budenofalk 4 mg supposte non va più utilizzato, si risolve in genere dopo 6-8 settimane.

Se ha utilizzato una quantità di Budenofalk 4 mg supposte maggiore di quella prescritta

Se ha utilizzato troppe supposte in una volta, all'applicazione successiva utilizzi la dose prescritta per quel momento. Non riduca la dose. In caso di dubbi, consulti il suo medico per decidere il da farsi. Se possibile, porti con sé la scatola e questo foglietto illustrativo.

Se ha dimenticato di usare Budenofalk 4 mg supposte

Se dimentica una dose, continui semplicemente il trattamento alla dose prescritta. Non utilizzi una quantità doppia se ha dimenticato l'uso precedente.

Se interrompe l'uso di Budenofalk 4 mg supposte

Consulti il suo medico se desidera interrompere il trattamento o concluderlo anticipatamente. È importante non interrompere bruscamente l'uso del medicamento, perché ciò potrebbe causare malattia. Continui il trattamento, anche se si sente già meglio, fino a quando il medico non le dirà di smettere.

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

Quali effetti collaterali può avere Budenofalk 4 mg supposte?



Durante il trattamento con Budenofalk 4 mg supposte sono stati riportati i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Riduzione della quantità dell'ormone cortisolo nel sangue

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- (Peggioramento della) colite ulcerosa
- Infiammazione del naso e della gola

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

- Funzione compromessa delle ghiandole surrenali (piccole ghiandole accanto ai reni)
- Mal di testa
- Arrossamento del viso
- Dolore addominale, meteorismo, disturbi della digestione, forti dolori addominali dovuti a infiammazione acuta del pancreas
- Eruzione cutanea
- Disturbi mestruali, quali ciclo irregolare
- Aumento della quantità di bilirubina nel sangue

I seguenti effetti collaterali sono stati osservati tipicamente con medicinali simili a Budenofalk 4 mg supposte (corticosteroidi) e, quindi, possono comparire anche con questo medicamento.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Aumentato rischio di infezione
- Sindrome di Cushing associata a sovradosaggio di corticosteroidi, che provoca arrotondamento del viso, aumento di peso, aumento dello zucchero nel sangue (iperglicemia), diabete mellito, ritenzione di liquidi nei tessuti (ad es. gambe gonfie), riduzione dei livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia), funzione compromessa e atrofia della corteccia surrenale, assenza di mestruazioni, peli corporei indesiderati nelle donne, impotenza, smagliature sulla pelle e acne
- Cambiamenti di umore quali depressione, irritabilità o euforia
- Mal di testa
- Pressione arteriosa elevata
- Disturbi della digestione
- Eruzione cutanea allergica, macchie rosse conseguenti a emorragie cutanee, ritardo nella guarigione delle ferite, reazioni cutanee come dermatite da contatto
- Dolori muscolari e articolari, debolezza muscolare, spasmi muscolari, indebolimento delle ossa (osteoporosi)

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

- Irrequietezza con aumento dell'attività fisica, ansia
- Ulcere dello stomaco e dell'intestino tenue

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

- Aggressività
- Glaucoma
- Cataratta



- Visione offuscata
- Pancreatite
- Formazione di ematomi
- Danni ossei dovuti a riduzione del flusso sanguigno (osteonecrosi)

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

- Aumento del rischio di coaguli di sangue, infiammazione dei vasi sanguigni
- Stipsi
- Stanchezza e sensazione generale di malattia.

Frequenza non nota

Con altre forme farmaceutiche di budesonide sono insorte reazioni allergiche che hanno causato gonfiore del viso, in particolare di palpebre, labbra, lingua o gola (angioedema).

Questi effetti collaterali sono tipici dei medicinali contenenti steroidi. La loro comparsa dipende dalla dose somministrata, dalla durata del trattamento, da altri trattamenti a base di cortisone in passato o in corso, e dalla sensibilità personale.

In generale, il rischio di effetti collaterali di Budenofalk 4 mg supposte è inferiore a quello dei preparati a base di cortisone ad azione sistemica (cioè che agiscono su tutto l'organismo), perché l'effetto è locale.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «Exp.» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25°C.

Conservare nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Non getti alcun medicamento nell'acqua di scarico. Chieda al suo farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

Cosa contiene Budenofalk 4 mg supposte?

Le supposte Budenofalk da 4 mg sono bianche, a forma di siluro, con superficie liscia.

Principi attivi

Budesonide.

Sostanze ausiliarie

Ascorbile palmitato e gliceridi semisintetici solidi.

Numero dell'omologazione

68683 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Budenofalk 4 mg supposte? Quali confezioni sono disponibili?



In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Budenofalk 4 mg supposte è disponibile in confezioni da 12 o 60 supposte.

Titolare dell'omologazione

Dr. Falk Pharma AG, 8152 Opfikon.

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

