

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® Schiuma rettale

Dr. Falk Pharma AG

Che cos'è Budenofalk Schiuma rettale e quando si usa?

Budenofalk Schiuma rettale contiene il principio attivo budesonide, un glucocorticoide ad azione locale per il trattamento delle malattie infiammatorie croniche intestinali. Budenofalk Schiuma rettale è utilizzato per il trattamento degli episodi acuti dell'infiammazione cronica del retto e dell'ultimo tratto del colon (colite ulcerosa).

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Budenofalk Schiuma rettale?

Budenofalk Schiuma rettale non si può usare in caso di ipersensibilità nota alla budesonide o ad una qualsiasi delle sostanze ausiliarie di Budenofalk Schiuma rettale e nella cirrosi epatica (malattia cronica progressiva del fegato, in cui aumenta il tessuto connettivo e il fegato viene gradualmente danneggiato, indurendosi e rimpicciolendosi).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Budenofalk Schiuma rettale?

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 glucocorticoidi che colpiscono tutto l'organismo, soprattutto se Budenofalk Schiuma rettale viene usato 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 Schiuma rettale, 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 Schiuma rettale compaiono/peggiorano malattie infettive o se le infezioni già esistenti peggiorano.

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

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 Schiuma rettale ha ricevuto un trattamento con un glucocorticoide 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 Schiuma rettale 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 Schiuma rettale, oppure la loro azione viene influenzata da Budenofalk Schiuma rettale. 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 Schiuma rettale non assuma nemmeno il succo di pompelmo.

Informi il suo medico che sta usando Budenofalk Schiuma rettale prima di sottoporsi a qualsiasi test di laboratorio. I risultati potrebbero essere influenzati da Budenofalk Schiuma rettale.

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.

Budenofalk Schiuma rettale contiene 600,3 mg di propilene glicole (E 1520) per spruzzo. Il propilene glicole può causare irritazione della pelle.

Questo medicinale contiene alcool cetostearilico e alcool cetilico, che possono causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).

Si può usare Budenofalk Schiuma rettale durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Budenofalk Schiuma rettale può essere usato durante la gravidanza solo se prescritto espressamente dal medico.

Allattamento

La budesonide, il principio attivo di Budenofalk Schiuma rettale, passa nel latte materno. Durante il trattamento con Budenofalk Schiuma rettale 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 Schiuma rettale?

Posologia

Adulti

Utilizzi 1 spruzzo da 2 mg di budesonide una volta al giorno.

Bambini e adolescenti

Budenofalk Schiuma rettale non va somministrato nei bambini e negli adolescenti.

Istruzioni per l'uso

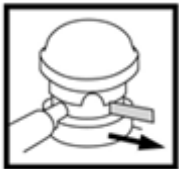
Questo medicinale può essere usato solo per via rettale. Non è destinato all'uso orale e non va ingerito. Budenofalk Schiuma rettale può essere somministrato la mattina o la sera. I risultati migliori si raggiungono quando si è evacuato l'intestino prima dell'applicazione di Budenofalk Schiuma rettale.



L'applicatore si trova in un astuccio speciale. Tenga fermo l'astuccio ed estraiga l'applicatore tirando in modo deciso.



Preparativi prima dell'applicazione della schiuma

	Prima dell'utilizzo, si accerti che Budenofalk Schiuma rettale sia a temperatura ambiente. Prema con decisione sull'ugello di erogazione dell'applicatore. Agiti energicamente il flacone dosatore per 10-15 secondi, in modo da mescolarne il contenuto.
	Quando si usa il flacone per la prima volta, si deve rimuovere il blocco di sicurezza (linguetta di plastica) che si trova sotto la testa della pompa.
	Ruoti la testa della pompa che si trova sopra il flacone dosatore, in modo da allineare l'incavo semicircolare sottostante con l'ugello di erogazione. Il flacone dosatore è ora pronto per l'uso.

Applicazione della schiuma

	Appoggi l'indice sulla testa della pompa e capovolga il flacone dosatore. Tenga presente che il flacone dosatore può funzionare perfettamente solo quando viene tenuto il più possibile verticalmente, con la testa dosatrice rivolta verso il basso.
	Introduca l'applicatore il più profondamente possibile nell'orifizio anale. Se possibile, poggiare un piede su una sedia o uno sgabello. Per erogare una dose di Budenofalk Schiuma rettale, prema fino in fondo la testa della pompa e la mantenga in questa posizione per circa 2 secondi. Rilasci poi la testa della pompa <i>molto lentamente</i> : la schiuma raggiunge così l'intestino. Attenda 10-15 secondi prima di estrarre l'applicatore dall'ano, in modo che la schiuma fuoriesca completamente dall'applicatore. In caso contrario, la schiuma, che si espande ulteriormente, uscirebbe dall'applicatore e andrebbe perduta.
	Dopo aver somministrato la schiuma, rimuova l'applicatore, lo introduca nell'apposita busta di plastica acclusa e lo smaltisca nei rifiuti domestici. Utilizzi un nuovo applicatore per ogni somministrazione. Per evitare che tra un'applicazione e l'altra fuoriesca accidentalmente della schiuma dal flacone dosatore, ruoti la testa dosatrice in modo che l'incavo sia rivolto in direzione contraria a quella dell'ugello di erogazione.

Durata di utilizzo

Il medico curante decide la durata dell'utilizzo. In genere, l'episodio acuto si risolve dopo 6-8 settimane; dopo la fine dell'episodio acuto, Budenofalk Schiuma rettale non va più utilizzato.

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.



Finora non sono noti casi di sovradosaggio di budesonide. Considerate le caratteristiche di Budenofalk Schiuma rettale, che contiene il principio attivo budesonide, è improbabile che si verifichi un sovradosaggio con conseguenze dannose.

Se ha utilizzato una volta una quantità eccessiva di Budenofalk Schiuma rettale, all'applicazione successiva utilizzi la dose prescritta per quel momento. Se ha utilizzato una quantità troppo bassa di Budenofalk Schiuma rettale o se ha dimenticato una somministrazione, all'applicazione successiva non utilizzi una dose superiore di Budenofalk Schiuma rettale, ma prosegua il trattamento con la dose prescritta. Se si accorge in tempo di aver dimenticato un'applicazione, la può somministrare subito. Se è già arrivato il momento dell'applicazione successiva, utilizzi la dose prescritta per questa data senza raddoppiarla.

Se desidera interrompere il trattamento con Budenofalk Schiuma rettale: prima di interrompere o terminare precocemente di sua iniziativa il trattamento con Budenofalk Schiuma rettale, ad esempio a causa di effetti collaterali, consulti sempre il suo medico.

Quali effetti collaterali può avere Budenofalk Schiuma rettale?

In seguito all'impiego di Budenofalk Schiuma rettale, si sono osservati i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Bruciore o percezione di dolore nel retto.

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

Nausea, dolori addominali, meteorismo, aumento dell'appetito, disturbi addominali, allucinazioni olfattive, capogiri, insonnia, mancanza di forze, fissurazioni mucocutanee nella regione anale, sanguinamenti rettali, bisogno più frequente di defecare, eruzioni infiammatorie della mucosa orale, aumento della sudorazione, infezioni urinarie, alterazioni dei valori della funzionalità epatica, alterazioni dei valori del sangue.

Alterazioni della funzionalità pancreatica, alterazioni degli ormoni surrenali.

I seguenti effetti collaterali sono stati osservati tipicamente con medicinali simili a Budenofalk Schiuma rettale (corticosteroidi) e, quindi, possono comparire anche con questo medicamento:

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).

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.

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.

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 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?

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

Termine di consumo dopo l'apertura

Termine di consumo dopo l'erogazione del primo spruzzo: 4 settimane.

Indicazioni particolari concernenti l'immagazzinamento

Non conservare a temperature superiori a 25 °C. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare in frigorifero né congelare!

Ulteriori indicazioni

Il contenitore è sotto pressione e contiene il 6,5% in peso di gas propellenti infiammabili. Tenere lontano da fonti di combustione, quali ad esempio le sigarette. Non spruzzare in vicinanza di una fiamma o di materiale incandescente.

Tenere al riparo dall'irraggiamento solare diretto. Anche dopo l'uso, non aprire con violenza né forare o bruciare i contenitori vuoti.

Il medicamento non deve essere eliminato con l'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come smaltire il medicamento. Questa misura contribuisce a tutelare l'ambiente.

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

Cosa contiene Budenofalk Schiuma rettale?

Principi attivi

Il principio attivo di Budenofalk Schiuma rettale è la budesonide. Ciascuno spruzzo contiene 2 mg di budesonide.

Sostanze ausiliarie



Alcool cetilico, alcool cetostearilico, polisorbato 60, acqua purificata, sodio edetato, macrogol 10 steariletere, propilene glicole (E 1520), acido citrico monoidrato.

Gas propellenti: butano, isobutano, propano.

Numero dell'omologazione

59263 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Budenofalk Schiuma rettale? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni con 1 flacone dosatore, 14 applicatori e 14 buste di plastica per lo smaltimento igienico degli applicatori.

Confezioni con 2 flaconi dosatori, 28 applicatori e 28 buste di plastica per lo smaltimento igienico degli applicatori.

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).

