

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Budenofalk 2 mg/dose espuma retal**

Budesonida

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Budenofalk espuma retal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Budenofalk espuma retal
3. Como utilizar Budenofalk espuma retal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Budenofalk espuma retal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Budenofalk espuma retal e para que é utilizado**

Budenofalk espuma retal é um medicamento para o tratamento de doenças gastrointestinais. Contém como substância ativa budesonida, que é um glucocorticóide que tem uma ação predominantemente local, utilizado no tratamento de doenças inflamatórias crónicas do intestino.

Budenofalk espuma retal está indicado no tratamento da fase aguda da doença inflamatória crónica do reto e da secção terminal do cólon (colite ulcerosa).

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Budenofalk espuma retal**

##### **Não utilize Budenofalk espuma retal**

- se tem alergia à budesonida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se sofre de uma doença grave do fígado (cirrose hepática).

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico antes de utilizar Budenofalk espuma retal se tiver:

- tuberculose
- pressão arterial elevada
- diabetes, ou se foi diagnosticada diabetes na sua família
- ossos frágeis (osteoporose)
- úlceras no estômago ou no início do intestino delgado (úlceras pépticas)
- pressão aumentada no olho (glaucoma) ou problemas da vista tais como opacificação do cristalino (cataratas) ou se foi diagnosticado glaucoma na sua família
- problemas graves de fígado.

Podem ocorrer os efeitos típicos das preparações com cortisona, os quais podem afetar todo o organismo, em particular quando utiliza Budenofalk espuma retal em

doses elevadas e por longos períodos de tempo (ver secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis).

Outras precauções durante o tratamento com Budenofalk espuma retal

- Informe o seu médico se tiver uma infeção. Os sintomas de algumas infeções podem ser atípicos ou menos pronunciados.
- Mantenha-se afastado do contacto com pessoas que tenham varicela ou herpes zóster (zona), se nunca teve estas doenças. Estas podem afetá-lo gravemente. Caso esteja em contacto com varicela ou zona contacte o seu médico imediatamente.
- Informe o seu médico caso nunca tenha tido sarampo.
- Se sabe que precisa de ser vacinado fale com o seu médico antes de tomar a vacina.
- Se sabe que vai ser submetido a uma intervenção cirúrgica informe o seu médico que está a utilizar Budenofalk espuma retal.
- Se recebeu tratamento com uma preparação mais forte contendo cortisona antes de iniciar o tratamento com Budenofalk espuma retal, os seus sintomas podem reaparecer quando muda de medicamento. Se isto acontecer contacte o seu médico.
- Contacte o seu médico se apresentar visão turva ou outras perturbações visuais.

A utilização do medicamento Budenofalk espuma retal pode dar origem a resultados positivos nos testes de doping.

### **Outros medicamentos e Budenofalk espuma retal**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Em particular:

- cardioglicosídeos como a digoxina (medicamentos usados para tratar doenças do coração)
- diuréticos (para remover o excesso de fluidos do organismo)
- cetoconazol ou itraconazol (para tratar infeções fúngicas)
- antibióticos, medicamentos usados para tratar infeções (como a claritromicina)
- carbamazepina (usado no tratamento da epilepsia)
- rifampicina (para tratar a tuberculose)
- estrogénios ou contraceptivos orais

Alguns medicamentos podem potenciar os efeitos de Budenofalk espuma retal e o seu médico poderá querer monitorizá-lo cuidadosamente se estiver a tomá-los (incluindo alguns medicamentos utilizados para tratar as infeções por VIH: ritonavir, cobicistato).

Budenofalk espuma retal poderá afetar os resultados de testes realizados pelo seu médico ou no hospital. Informe o seu médico que está a utilizar Budenofalk espuma retal antes da realização de eventuais testes.

Budenofalk espuma retal com alimentos e bebidas

Não deve beber sumo de toranja enquanto está a utilizar este medicamento, na medida em que pode alterar o efeito do mesmo.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Só deve utilizar Budenofalk espuma retal durante a gravidez se o seu médico assim o recomendar.

A budesonida passa para o leite materno em pequenas quantidades. Se estiver a amamentar apenas deve utilizar Budenofalk espuma retal se o seu médico assim o recomendar.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não são esperados efeitos de Budenofalk espuma retal sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Budenofalk espuma retal contém propilenoglicol, álcool cetílico e álcool cetoestearílico.

Este medicamento contém 600,3 mg de propilenoglicol em cada atuação de Budenofalk espuma retal. O propilenoglicol pode causar irritação da pele. O álcool cetílico e o álcool cetoestearílico (componente da cera emulsificante) podem causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

### 3. Como utilizar Budenofalk espuma retal

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é:

Adultos:

Uma atuação por dia, correspondendo a 2 mg de budesonida.

Crianças e adolescentes:

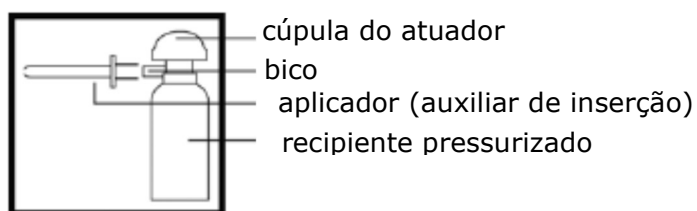
Budenofalk espuma retal não deve ser utilizada em crianças devido à experiência ser limitada neste grupo etário.

Modo de administração:

Este medicamento apenas deve ser utilizado por via retal, assim, tem que ser introduzido através do ânus. Não deve ser administrado pela boca. Não engolir.

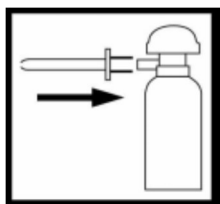
Budenofalk espuma retal pode ser aplicado de manhã ou à noite.

São obtidos melhores resultados quando o intestino foi evacuado antes da administração de Budenofalk espuma retal.

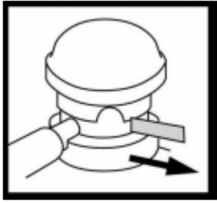


Os aplicadores estão numa calha especial. Segure firmemente a calha e puxe rapidamente o aplicador.

Preparação para utilizar a espuma:



Insira o aplicador no bico do recipiente pressurizado, empurrando firmemente. Agite durante 15 segundos para misturar o conteúdo do recipiente pressurizado.

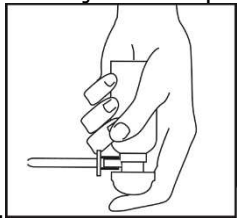


Antes da 1ª utilização, retirar a lingueta de segurança sob a cúpula do aplicador

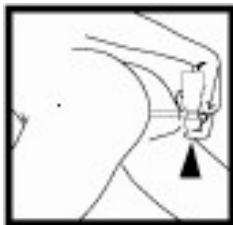


Rodar a parte superior da cúpula até a ranhura na sua parte inferior ficar na direção do aplicador. O produto está pronto a ser utilizado.

Utilização da espuma:



Coloque o seu dedo indicador na parte superior da cúpula do atuador e inverta a posição do recipiente (vire de cabeça para baixo). Note que o recipiente pressurizado só irá funcionar corretamente quando a cúpula do atuador estiver invertida e, tanto quanto possível, na posição vertical.



Fique em pé com um pé num banco ou cadeira ou deite-se de lado com a perna de baixo esticada e a perna de cima dobrada para manter o equilíbrio. Insira o aplicador no reto tão profundamente quanto possível, enquanto for confortável. Pressione totalmente a cúpula do atuador de uma só vez e depois liberte-a lentamente - a espuma sai do recipiente pressurizado quando solta a cúpula. Mantenha o aplicador na posição durante 10-15 segundos antes de o retirar. Isso garante que a dose é administrada na íntegra no reto e que não há perda de espuma.



Após a administração da espuma, retire o aplicador e elimine-o com o seu lixo doméstico utilizando o saco de plástico fornecido. Utilize um novo aplicador para a próxima aplicação. A fim de evitar a perda inadvertida de espuma do recipiente pressurizado, entre as aplicações, rodar a cúpula do atuador de modo a que a ranhura na parte interior fique na posição oposta ao bico.

Duração do tratamento:

A duração do tratamento é determinada pelo médico assistente. Um episódio na fase aguda geralmente fica resolvido em 6 a 8 semanas. Após este período não deve aplicar Budenofalk espuma retal.

Fale com o seu médico se pensa que Budenofalk espuma retal é muito forte ou fraco.

#### **Se utilizar mais Budenofalk espuma retal do que deveria**

Se usou uma dose superior do seu medicamento numa ocasião, use a dose seguinte conforme prescrito. Não use uma quantidade menor. Contacte o seu médico se tiver dúvidas de forma que ele possa decidir o que fazer; se possível leve consigo este folheto e a embalagem do medicamento.

#### **Caso se tenha esquecido de utilizar Budenofalk espuma retal**

Caso se tenha esquecido de utilizar uma dose, continue o tratamento utilizando a dose prescrita. Não use uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

#### **Se parar de utilizar Budenofalk espuma retal**

Fale com o seu médico se pretender interromper o tratamento ou terminá-lo mais cedo que o previsto. É importante que não pare de utilizar o medicamento de forma repentina pois isso pode fazer com que fique doente. Continue a utilizar o medicamento até que o seu médico lhe diga para parar, mesmo que comece a sentir-se melhor.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se apresentar algum dos seguintes sintomas após ter utilizado este medicamento, contacte o seu médico imediatamente:

- infeção
- dor de cabeça
- alterações do comportamento como depressão, irritabilidade, euforia, agitação, ansiedade ou agressividade.

Foram também descritos os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- dor ou sensação de queimadura no reto
- síndrome de Cushing – por exemplo com rosto de "lua-cheia", aumento de peso, diminuição da tolerância à glucose, níveis elevados de açúcar no sangue, pressão arterial elevada, retenção de fluidos nos tecidos (por ex. pernas inchadas), aumento da excreção de potássio (hipocaliemia), períodos menstruais irregulares nas mulheres, pelos indesejados no corpo nas mulheres, impotência, valores alterados dos testes laboratoriais (redução da função suprarrenal), estrias vermelhas na pele (marcas de alongamento), acne
- indigestão, estômago irritável (dispepsia)
- aumento do risco de infeções
- dores nos músculos e nas articulações, fraqueza muscular, contrações musculares
- ossos frágeis (osteoporose)

- dores de cabeça
- alterações do humor, tais como depressão, irritabilidade ou euforia
- erupções resultantes de reações de hipersensibilidade, pontos vermelhos de hemorragias na pele, cicatrização retardada das feridas, reações locais na pele tais como dermatite de contacto

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- aumento do apetite
- alterações no sangue (aumento da taxa de sedimentação dos eritrócitos, aumento do número de glóbulos brancos)
- náusea, dor abdominal, flatulências, formigueiro ou dormência no abdomen, fissura anal, úlceras na boca, necessidade frequente de defecar, sangramento retal
- úlceras no estômago ou no intestino delgado
- alterações nos parâmetros da função hepática
- alterações na função pancreática, alterações nas hormonas suprarrenais
- infeções do trato urinário
- vertigens, transtornos olfativos
- insónia, agitação com aumento da atividade física, ansiedade
- aumento da transpiração, fraqueza

Raros: podem afetar até 1 em 1000 pessoas

- visão turva
- inflamação do pâncreas
- perda óssea devido à má circulação do sangue (osteonecrose)
- agressividade
- equimoses

Muito raros: podem afetar até 1 em 10 000 pessoas

- atraso do crescimento em crianças
- obstipação
- aumento da pressão no cérebro, possivelmente com aumento da pressão intraocular (inchaço do disco ótico) em adolescentes
- aumento do risco de coágulos sanguíneos, inflamação dos vasos sanguíneos (associada à interrupção da cortisona após terapêutica de longa duração)
- fadiga, sensação geral de doença

Estes efeitos indesejáveis são típicos dos medicamentos esteroides e a sua maior parte também pode ser observada no caso de tratamento com outros esteroides. Podem ocorrer dependendo da dose, da duração do tratamento, do facto de ter estado ou estar em tratamento com outras preparações de cortisona e da suscetibilidade individual.

Alguns destes efeitos adversos apenas foram observados após a administração prolongada de budesonida por via oral.

Devido à sua ação local, o risco de ocorrerem efeitos indesejáveis com Budenofalk espuma retal é geralmente inferior ao verificado com glucocorticóides por via sistémica.

Se tiver sido tratado com um preparado de cortisona mais forte antes de começar o tratamento com Budenofalk espuma retal, os seus sintomas podem reaparecer ao mudar de medicamento.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)  
ou através dos seguintes contactos:  
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **5. Como conservar Budenofalk espuma retal**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no recipiente pressurizado. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.  
Não refrigerar ou congelar.

O recipiente é pressurizado e contém 6,5% em peso de gases propulsores inflamáveis. Deve ser mantido afastado de eventuais fontes incandescentes, incluindo cigarros. Deve ser protegido da incidência direta da luz solar. Mesmo depois de utilizado, não deve ser forçada a sua abertura, perfurar ou queimar o recipiente vazio. Não vaporizar perto de uma chama ou material incandescente.

O conteúdo do recipiente pressurizado deve ser utilizado num período de 4 semanas após a primeira utilização.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Budenofalk espuma retal**

A substância ativa é budesonida. Cada atuação contém 2 mg de budesonida. Os outros componentes são álcool cetílico, cera emulsificante (Polawax), água purificada, edetato dissódio, macrogol éter estearílico (Steareth-10), propilenoglicol, ácido cítrico monohidratado.  
Gases propulsores: propano, butano

### **Qual o aspeto de Budenofalk espuma retal e conteúdo da embalagem**

Budenofalk espuma retal é uma espuma cremosa fina, branca a branco-acinzentada.

Budenofalk espuma retal está aprovado em embalagem contendo 1 recipiente pressurizado, 14 aplicadores e 14 sacos de plástico (N1) ou embalagem com 2 recipientes pressurizados, 28 aplicadores e 28 sacos de plástico (N2), para eliminação higiénica dos aplicadores.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Cada recipiente pressurizado de Budenofalk espuma retal pode ser utilizado durante pelo menos 14 atuações, contendo 1,2 g de espuma retal em cada atuação – correspondendo a 14 aplicações.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado:**

Dr. Falk Pharma Portugal, Sociedade Unipessoal, Lda.  
Rua do Mar Vermelho, nº2, fração 3.2  
1990 - 152 Lisboa  
Telefone: 21 412 6170  
Fax: 21 412 6179

**Fabricante:**

Dr. Falk Pharma GmbH  
Leinenweberstr. 5  
D-79108 Freiburg  
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em setembro de 2023.