

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Budenofalk 3 mg cápsulas gastrorresistentes

budesonida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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 3 mg cápsulas gastrorresistentes e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Budenofalk 3 mg cápsulas gastrorresistentes
3. Como tomar Budenofalk 3 mg cápsulas gastrorresistentes
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Budenofalk 3 mg cápsulas gastrorresistentes
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Budenofalk 3 mg cápsulas gastrorresistentes e para que é utilizado

Budenofalk 3 mg cápsulas contém a substância ativa budesonida, um tipo de esteroide de ação local utilizado no tratamento de doenças inflamatórias crónicas do intestino e do fígado.

Budenofalk 3 mg cápsulas é utilizado:

- No tratamento da fase aguda da doença de Crohn do íleon terminal e do cólon, e alternativa terapêutica para os casos de doença de Crohn cortico-dependente em doentes que apresentam efeitos indesejáveis induzidos pelos corticosteroides.
- No tratamento da Colite microscópica, uma doença com os subtipos colite colangênica e linfocítica, caracterizada por inflamação crónica do intestino grosso, tipicamente acompanhada de diarreia aquosa crónica.
- Na hepatite autoimune, uma doença com inflamação crónica do fígado.

O Budenofalk não está indicado em crianças com menos de 12 anos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Budenofalk 3 mg cápsulas gastrorresistentes

Não tome Budenofalk 3 mg cápsulas gastrorresistentes:

- se tem alergia à budesonida ou a qualquer outro componente deste - medicamento (indicados na secção 6);

- se tem uma doença grave do fígado (cirrose hepática).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Budenofalk 3 mg cápsulas gastrorresistentes 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 (catarratas) ou se foi diagnosticado glaucoma na sua família
- problemas graves de fígado.

Budenofalk 3 mg cápsulas gastrorresistentes não é adequado para doentes com doença de Crohn que afete o trato gastrointestinal superior.

Por vezes esta doença pode causar sintomas noutras zonas do corpo que não o intestino (por exemplo pode afetar a pele, olhos e articulações), sintomas esses que provavelmente não irão responder a este medicamento.

Podem ocorrer os efeitos típicos das preparações com cortisona, os quais podem afetar todo o organismo, em particular quando toma Budenofalk 3 mg cápsulas gastrorresistentes em doses elevadas e por longos períodos de tempo (ver secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis).

Outras precauções durante o tratamento com Budenofalk 3 mg cápsulas gastrorresistentes:

- 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 zoster (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 tomar Budenofalk 3 mg cápsulas gastrorresistentes.
- Se recebeu tratamento com uma preparação mais forte contendo cortisona antes de iniciar o tratamento com Budenofalk 3 mg cápsulas gastrorresistentes, 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.
- Se tem hepatite autoimune o seu médico efetuará regularmente testes de função hepática e ajustará periodicamente a dosagem deste medicamento.

Outros medicamentos e Budenofalk 3 mg cápsulas gastrorresistentes

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 infecções fúngicas)
- antibióticos, medicamentos usados para tratar infecções (como a claritromicina)
- carbamazepina (usado no tratamento da epilepsia)
- rifampicina (para tratar a tuberculose)
- estrogênios ou contraceptivos orais
- cimetidina (usada para inibir a produção de ácido no estômago).

Alguns medicamentos podem potencializar os efeitos de Budenofalk 3 mg cápsulas e o seu médico poderá querer monitorizá-lo cuidadosamente se estiver a tomá-los (incluindo alguns medicamentos utilizados para tratar as infecções por VIH: ritonavir, cobicistato).

Se estiver a tomar colestiramina (para a hipercolesterolemia e também usado para tratar a diarreia) ou antiácidos (para a indigestão) juntamente com Budenofalk 3 mg cápsulas gastroresistentes, tome estes medicamentos separados por um intervalo de pelo menos 2 horas.

Budenofalk 3 mg cápsulas gastroresistentes poderá afetar os resultados de testes realizados pelo seu médico ou no hospital. Informe o seu médico se estiver a tomar Budenofalk 3 mg cápsulas gastroresistentes antes da realização de eventuais testes.

Budenofalk 3 mg cápsulas gastroresistentes com alimentos e bebidas
Não deve beber sumo de toranja enquanto está a tomar 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 tomar Budenofalk 3 mg cápsulas gastroresistentes 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 tomar Budenofalk 3 mg cápsulas gastroresistentes se o seu médico assim o recomendar,

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são esperados efeitos de Budenofalk 3 mg cápsulas gastroresistentes sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Budenofalk 3 mg cápsulas gastroresistentes contém sacarose e lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Budenofalk 3 mg cápsulas gastroresistentes

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

Posologia

Doença de Crohn

Adultos (com mais de 18 anos):

Salvo prescrição médica em contrário, tomar três cápsulas uma vez por dia, de manhã, ou uma cápsula três vezes por dia (de manhã, à tarde e à noite).

Colite microscópica (colite colagenosa e linfocítica)

Adultos (com mais de 18 anos):

Tratamento da inflamação aguda

Salvo prescrição médica em contrário, tomar três cápsulas uma vez por dia, de manhã.

Tratamento de manutenção

O tratamento de manutenção só deverá ser iniciado se os sintomas reaparecerem após cessação da terapêutica inicial. Dependendo do curso da sua doença, o seu médico decidirá quantas cápsulas é que deverá tomar por dia. A dose é, geralmente, de duas cápsulas uma vez por dia, de manhã (um total de 6 mg de budesonida por dia).

Alternativamente, tome duas cápsulas de manhã no primeiro dia e uma cápsula de manhã no segundo dia (correspondendo a uma quantidade média de 4,5 mg de budesonida por dia). Continue a tomar o seu medicamento, alternando a dose diária de duas cápsulas e uma cápsula.

Hepatite autoimune

Adultos (com mais de 18 anos):

Tratamento da inflamação aguda:

Tomar uma cápsula 3 vezes ao dia (de manhã, à tarde e à noite), a menos que o seu médico lhe dê outras instruções. Dependendo dos resultados dos exames laboratoriais o seu médico irá decidir durante quanto tempo você deve tomar 3 cápsulas por dia.

Tratamento de manutenção

Tomar uma cápsula 2 vezes ao dia (de manhã e à noite), a menos que o seu médico lhe dê outras instruções. Dependendo dos resultados dos exames laboratoriais o seu médico irá decidir durante quanto tempo você deve tomar 2 cápsulas por dia.

Note que na maioria dos casos o seu médico vai prescrever Budenofalk juntamente com azatioprina, um medicamento que funciona reduzindo a resposta imunitária do organismo.

Crianças (todas as indicações)

Budenofalk 3 mg cápsulas NÃO deve ser utilizado em crianças com menos de 12 anos de idade. A experiência que existe da utilização deste medicamento em crianças com idade superior a 12 anos é limitada.

Modo de administração

Budenofalk 3 mg cápsulas destina-se apenas a administração oral.

As cápsulas devem ser deglutidas inteiras com um copo de água, cerca de meia hora antes das refeições. Não mastigue as cápsulas.

Os doentes com dificuldades de deglutição podem abrir a cápsula e ingerir diretamente o conteúdo com bastante líquido (1 copo de água), desde que não mastiguem nem chupem os grânulos. Este procedimento não afeta negativamente a eficácia do BUDENOFALK.

Duração do tratamento

A duração do tratamento deve ser determinada pelo médico e depende da evolução da doença.

Doença de Crohn

O seu tratamento deve prolongar-se por cerca de 8 semanas.

Colite microscópica

O tratamento da inflamação aguda deve prolongar-se por cerca de 8 semanas. A duração do tratamento de manutenção é determinada pelo seu médico.

Hepatite autoimune

Dependendo dos resultados das suas análises ao sangue e ao tecido hepático o seu médico decidirá durante quanto tempo deve tomar este medicamento e quantas cápsulas deve tomar por dia.

Se tomar mais Budenofalk 3 mg cápsulas gastrorresistentes do que deveria

Se tomou demasiado do seu medicamento numa ocasião, tome a dose seguinte conforme prescrito. Não tome 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 tomar Budenofalk 3 mg cápsulas gastrorresistentes

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, continue o tratamento tomando a dose prescrita. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Budenofalk 3 mg cápsulas gastrorresistentes

Caso queira interromper o tratamento deve primeiro consultar o seu médico. É importante que não pare de tomar o medicamento de forma repentina. Continue o tratamento até que o seu médico lhe diga para parar, mesmo que já se esteja a sentir melhor.

O seu médico irá provavelmente reduzir a dose de uma forma gradual ao longo de um período de 2 semanas.

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

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 tomado 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

- Síndrome de Cushing - por exemplo, com face de "lua-cheia", aumento de peso, diminuição da tolerância à glicose, níveis elevados de açúcar no sangue, pressão arterial elevada, retenção de fluidos nos tecidos (p. 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), dor abdominal
- 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 de feridas, reações locais na pele tais como dermatite de contacto.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- úlceras no estômago ou no intestino delgado
- agitação com aumento da atividade física, ansiedade

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 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.

Se tiver sido tratado com um preparado de cortisona mais forte antes de começar o tratamento com Budenofalk 3 mg cápsulas gastrorresistentes, os seus sintomas podem reaparecer ao mudar de medicamento.

Notificação 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:

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

5. Como conservar Budenofalk 3 mg cápsulas gastrorresistentes

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

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

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 3 mg cápsulas gastrorresistentes

- A substância ativa é a budesonida. Cada cápsula contém 3 mg de budesonida.

- Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: esferas de açúcar, lactose mono-hidratada, povidona K 25, eudragit L 100, copolímero do ácido metacrílico-metilmetacrilato (1:2), metacrilato de amónio copolímero (tipo B), metacrilato de amónio copolímero (tipo A), talco e citrato de trietilo.

Cápsula: eritrosina (E127), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro negro (E172), laurilsulfato de sódio, gelatina e água.

Qual o aspeto de Budenofalk 3 mg cápsulas gastrorresistentes e conteúdo da embalagem

Budenofalk 3 mg apresenta-se sob a forma de cápsulas oblongas de cor rosa opaco com pellets redondos brancos, acondicionadas em blisters de Al/PVC/PVDC.
Estão disponíveis embalagens contendo 20 e 60 cápsulas.

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, nº 2, fração 3.2
1990-152 Lisboa
Portugal

Fabricante

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse, 5
79108 Freiburg
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2024.