

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Budenofalk OD 9 mg granulado gastrorresistente  
(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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 OD e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Budenofalk OD
3. Como tomar Budenofalk OD
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Budenofalk OD
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Budenofalk OD e para que é utilizado

Budenofalk OD contém a substância ativa budesonida, um tipo de esteroide de ação local usado para tratar doenças inflamatórias crónicas do intestino.

Budenofalk OD é usado no tratamento de:

- Doença de Crohn: ataques agudos ligeiros a moderados de inflamação crónica do intestino afetando a parte inferior do intestino delgado (íleon) e/ou a parte superior do intestino grosso (cólon ascendente).
- Episódios agudos de colite colagenosa (uma doença com inflamação crónica do intestino grosso que se caracteriza por diarreia aquosa crónica).

2. O que precisa de saber antes de tomar Budenofalk OD

NÃO tome Budenofalk OD se tiver:

- alergia (hipersensibilidade) à budesonida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na Secção 6);
- uma doença grave do fígado (cirrose hepática).

Advertências e precauções

Antes de começar a tomar este medicamento informe o seu médico 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.

Budenofalk OD 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 OD em doses elevadas e por longos períodos de tempo (ver secção 4. Efeitos secundários possíveis).

Outras precauções durante o tratamento com Budenofalk OD:

- 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 tomar Budenofalk OD.
- Se recebeu tratamento com uma preparação mais forte contendo cortisona antes de iniciar o tratamento com Budenofalk OD, os seus sintomas podem reaparecer quando muda de medicamento. Se isto acontecer contacte o seu médico.

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

Outros medicamentos e Budenofalk OD

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

- Cardioglicosidos 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)
- Ritonavir (para infeções por VIH – Vírus da Imunodeficiência Humana)
- Carbamazepina (usado no tratamento da epilepsia)
- Rifampicina (para tratar a tuberculose)
- Estrogéneos ou contraceptivos orais
- Cimetidina (usada para inibir a produção de ácido no estômago).

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

Budenofalk OD 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 ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Só deve tomar Budenofalk OD 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 OD se o seu médico assim o recomendar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

#### Budenofalk OD contém sacarose, lactose e sorbitol

Cada saqueta contém 828 mg de sacarose, 36 mg de lactose mono-hidratada e 900 mg de sorbitol. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

#### 3. Como tomar Budenofalk OD

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

#### Posologia

Doença de Crohn e Colite colagenosa

Adultos (com mais de 18 anos)

Tome uma saqueta de manhã, a menos que o seu médico lhe dê outras instruções.

#### Utilização em crianças e adolescentes

Budenofalk OD NÃO deve ser utilizado em crianças com menos de 18 anos de idade.

#### Modo de administração

Budenofalk OD destina-se apenas a administração oral.

Deve tomar Budenofalk OD cerca de meia hora antes do pequeno-almoço. Coloque os grânulos diretamente sobre a língua e engula-os com um copo de água. Não mastigue os grânulos pois isso pode fazer com que não atuem corretamente.

#### Duração do tratamento

O seu tratamento deve durar cerca de 8 semanas.

O seu médico decidirá durante quanto tempo deve continuar a tomar o medicamento, dependendo da sua situação.

#### Se tomar mais Budenofalk OD 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 OD

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 OD

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

O seu médico irá provavelmente reduzir a dose de forma gradual, de uma saqueta por dia para uma saqueta em dias alternados, durante pelo menos uma semana.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Budenofalk OD pode causar efeitos secundários, 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:

- Infecção
- Dor de cabeça
- Alterações do comportamento ou efeitos psiquiátricos como, por exemplo, depressão, irritabilidade e euforia.

Foram também descritos os seguintes efeitos secundários:

Efeitos secundários frequentes (afetando menos de 1 em 10 pessoas tratadas mas mais de 1 em 100)

- 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 (por ex. pernas inchadas), aumento da excreção de potássio (hipocaliémia), períodos menstruais irregulares nas mulheres, pelos indesejados no corpo nas mulheres, impotência, valores alterados dos testes laboratoriais (redução da função suprarrenal), , dor nos músculos e articulações, fraqueza muscular, espasmos musculares
- aumento do risco de infeções
- alterações do humor, tais como depressão, irritabilidade ou euforia
- erupções resultantes de reações de hipersensibilidade, estrias vermelhas na pele, hemorragias na pele, acne, cicatrização retardada, reações locais na pele tais como dermatite de contato
- ossos frágeis (osteoporose)
- dores de cabeça

Efeitos secundários muito raros (afetando menos de 1 em 10.000 pessoas)

- atraso do crescimento em crianças
- visão enevoadada (causada pelo aumento da pressão no olho (glaucoma) ou opacificação do cristalino (cataratas))
- desgaste dos ossos e cartilagens (necrose asséptica do osso)
- dores e queixas do estômago, náuseas (indisposição), vômitos, úlceras no estômago e/ou intestino delgado, obstipação, inflamação do pâncreas
- fadiga, sensação geral de doença
- vários efeitos psiquiátricos afetando por exemplo o comportamento

- aumento do risco de hemorragias, inflamação dos vasos sanguíneos (associada à interrupção da cortisona após terapêutica de longa duração)
- aumento da pressão no cérebro, possivelmente com aumento da pressão no olho (inchaço do disco ótico) em adolescentes

Estes efeitos secundários são típicos dos medicamentos esteroides e 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.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como conservar Budenofalk OD

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

Não utilize Budenofalk OD após o prazo de validade impresso na saqueta e embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 OD

- A substância ativa é a budesonida. Cada saqueta com grânulos gastrorresistentes contém 9 mg de budesonida.

- Os outros componentes são: metacrilato de amónio copolímero, tipo A (Eudragit RL), metacrilato de amónio copolímero, tipo B (Eudragit RS), ácido cítrico anidro, lactose mono-hidratada, aroma de limão, estearato de magnésio, copolímero do ácido metacrílico-metilmetacrilato (1:1) (Eudragit L 100), copolímero do ácido metacrílico-metilmetacrilato (1:2) (Eudragit S 100), povidona K25, sucralose, esferas de açúcar (consistindo de sacarose e amido de milho), sorbitol (E420), talco, citrato

APROVADO EM 06-05-2014 INFARMED
---------------------------------------

de trietilo, goma xantana (ver secção 2 para mais informações sobre a lactose, sacarose e sorbitol).

Qual o aspeto de Budenofalk OD e conteúdo da embalagem

Budenofalk OD são grânulos gastrorresistentes de cor branca a esbranquiçada.

Budenofalk OD está disponível em embalagens de 15, 20, 30, 50 e 60 saquetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Alemanha

Tel: +49 (0) 761/1514-0

Fax: +49 (0) 761/1514-321

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu sob as seguintes denominações:

Bélgica, Bulgária, República Checa, Dinamarca, Finlândia, Alemanha, Grã-Bretanha, Grécia, Hungria, Irlanda, Latvia, Lituânia, Luxemburgo, Holanda, Noruega, Portugal, Roménia, Eslováquia, Eslovénia, Suécia: Budenofalk

Áustria: Budo-San

Espanha: Intestifalk.

Este folheto foi revisto em