Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Budenofalk 9 mg maagsapresistent granulaat

budesonide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Budenofalk 9 mg maagsapresistent granulaat en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS BUDENOFALK 9 MG MAAGSAPRESISTENT GRANULAAT EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn bevat de werkzame stof budesonide, een type lokaal werkend steroïd (bijnierschorshormoon) dat gebruikt wordt om chronische ontstekingen van de darm te behandelen.

Dit medicijn wordt gebruikt bij de behandeling van
- **De ziekte van Crohn**: milde tot matige acute aanvallen van een chronische ontsteking van de darm, waarbij het onderste deel van de dunne darm (ileum) en/of het bovenste deel van de dikke darm (het omhooggaande colon) aangedaan is.
- **Acute episodes van microscopische colitis:** bij deze ziekte horen collagene en lymfocytaire colitis. Bij deze ziektes heeft u een blijvende (chronische) ontsteking van de dikke darm, meestal samen met blijvende (chronische) waterige diarree.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn NIET gebruiken?
- wanneer u **allergisch** (overgevoelig) bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 en aan het einde van rubriek 2.
- wanneer u een **ernstige leverziekte** (levercirrose) heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt:
- als u tuberculose heeft
- als u een verhoogde bloeddruk heeft
- als u diabetes (suikerziekte) heeft of als er iemand in uw familie diabetes heeft
- als u broze botten (osteoporose) heeft
- als u maagzweren of zweren in het eerste deel van de dunne darm heeft
- als u een verhoogde oogboldruk heeft (glaucoom) of oogproblemen zoals troebeling van de lens (cataract) of als glaucoom voorkomt in uw familie
- als u ernstige leverproblemen heeft.

Dit medicijn is niet geschikt voor patiënten met de ziekte van Crohn waarbij het bovenste deel van het maagdarmkanaal aangedaan is.

Soms veroorzaakt deze ziekte klachten op andere plekken dan de darm (bv. op de huid, de ogen of de gewrichten); deze klachten worden waarschijnlijk niet minder door dit medicijn.

Typische effecten van medicijnen met een corticosteroïd (bijnierschorshormoon), die alle delen van het lichaam kunnen beïnvloeden, kunnen optreden. Dit is vooral het geval wanneer u dit medicijn in hoge doses inneemt en gedurende een langere periode (zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen).

Verdere voorzorgen tijdens de behandeling met dit medicijn:
- Laat het uw arts weten als u een infectie heeft. De symptomen van sommige infecties kunnen afwijkend of minder uitgesproken zijn.
- Blijf uit de buurt bij mensen die waterpokken of herpes zoster (gordelroos) hebben, als u deze ziekte zelf nog nooit heeft gehad. Ze zouden u ernstig kunnen treffen. Als u toch in contact komt met waterpokken of gordelroos, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Vertel uw arts als u nog niet de mazelen heeft gehad.
- Als u weet dat u ingeënt moet worden, overleg dan eerst met uw arts.
- Als u weet dat u geopereerd moet worden, vertel uw arts dan dat u dit medicijn gebruikt.
- Als u voordat u begon met de behandeling met dit medicijn met een sterker werkend corticosteroïd (bijnierschorshormoon) werd behandeld, zouden uw klachten terug kunnen komen wanneer u van medicijn wisselt. Als dit gebeurt, neem dan contact op met uw arts.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Budenofalk granulaat nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. In het bijzonder:
- **hartglycosiden** zoals digoxine (medicijnen om hartziektes te behandelen)
- **diuretica** (plasmedicijnen om te veel vocht uit het lichaam te verwijderen)
- **ketoconazol of itraconazol** (om schimmelinfecties te behandelen)
- **antibiotica**, gebruikt om infecties te behandelen (zoals claritromycine)
- **carbamazepine** (gebruikt bij de behandeling van epilepsie)
- **rifampicine** (om tuberculose te behandelen)
- **oestrogenen of orale anticonceptiemiddelen (“De Pil”)**
- **cimetidine** (gebruikt om de aanmaak van zuur in de maag te remmen)

Sommige medicijnen kunnen de effecten van dit medicijn vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze medicijnen gebruikt (waaronder enkele medicijnen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

Als u **colestyramine** (voor een verhoogd cholesterol en ook gebruikt om diarree te behandelen) of **maagzuurremmers** (voor de spijsvertering) samen met Budenofalk granulaat gebruikt, dan moet u deze medicijnen innemen **met ten minste 2 uur ertussen**.

Budenofalk granulaat kan de resultaten beïnvloeden van testen uitgevoerd door uw arts of in het ziekenhuis. Vertel het uw arts dat u dit medicijn gebruikt voordat er testen worden uitgevoerd.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
U mag **geen grapefruitsap** drinken als u dit medicijn gebruikt, omdat daardoor de werking van dit medicijn kan veranderen.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.
Neem dit medicijn alleen tijdens de zwangerschap in op advies van uw arts.

Budesonide komt in kleine hoeveelheden terecht in de moedermelk. Als u borstvoeding geeft, neem dit medicijn dan alleen in op advies van uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Van dit medicijn wordt niet verwacht dat het invloed heeft op de rijvaardigheid of de bediening van machines.

Budenofalk 9 mg maagsapresistent granulaat bevat sucrose, lactose en sorbitol
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt. Dit medicijn bevat 900 mg sorbitol per sachet. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn toegediend krijgt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is

<u>Ziekte van Crohn en microscopische colitis</u>
Volwassenen (ouder dan 18 jaar)
Neem ’s ochtends 1 zakje tenzij uw arts u iets anders verteld heeft.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit medicijn mag NIET gebruikt worden door **kinderen** jonger dan 18 jaar.

Wijze van toediening
Budenofalk granulaat is alleen voor oraal gebruik.
U moet het medicijn ongeveer een half uur voor het ontbijt innemen. Leg het granulaat rechtstreeks op de tong en slik het samen met een glas water door. U mag het granulaat **niet kauwen** omdat daardoor de werking niet goed kan zijn.

Duur van de behandeling
Uw behandeling duurt ongeveer 8 weken.

Uw arts zal bepalen hoelang u met het medicijn door moet gaan. Dat hangt af van uw aandoening.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Wanneer u op één moment te veel heeft ingenomen, neem dan de volgende dosis in zoals voorgeschreven. Neem geen kleinere hoeveelheid in. Neem contact op met uw arts wanneer u twijfelt, zodat hij of zij kan beslissen wat u moet doen. Neem, als dat mogelijk is, de doos en de bijsluiter mee.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Als u een dosis gemist heeft, ga dan gewoon door met uw behandeling zoals voorgeschreven. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
Overleg met uw arts als u de behandeling wilt onderbreken of vroegtijdig wilt beëindigen. Het is belangrijk dat u de behandeling met uw medicijn niet abrupt afbreekt, omdat u dan ziek kunt worden. Blijf uw medicijn innemen totdat uw arts u vertelt ermee te stoppen, zelfs als u zich beter begint te voelen.

Uw arts zal waarschijnlijk uw dosis geleidelijk willen afbouwen van één zakje iedere dag naar één zakje om de andere dag gedurende ten minste 2 weken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u een van de volgende klachten krijgt na het innemen van dit medicijn, dan moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts:
- een infectie
- hoofdpijn
- veranderingen in gedrag zoals neerslachtigheid, prikkelbaarheid, euforie (uitgelatenheid), rusteloosheid, angst of agressie.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- syndroom van Cushing - bv. met rond gezicht (vollemaansgezicht), toename in gewicht, glucose minder goed kunnen verdragen, verhoogde bloedsuikerspiegels, verhoogde bloeddruk, vocht vasthouden in de weefsels (bv. gezwollen benen), verhoogde kaliumuitscheiding (hypokaliëmie), onregelmatige menstruatie bij vrouwen, ongewenste haargroei op het lichaam bij vrouwen, impotentie, afwijkende laboratoriumuitslagen (afname van de bijnierfunctie), rode striemen op de huid (rekstrepen), acne
- indigestie, prikkelbare maag (dyspepsie), buikpijn
- een verhoogd risico op een infectie
- spier- en gewrichtspijn, spierzwakte, spiertrekkingen
- broze botten (osteoporose)
- hoofdpijn
- stemmingsveranderingen, zoals neerslachtigheid, prikkelbaarheid of euforie (uitgelatenheid)
- huiduitslag door overgevoeligheidsreacties, rode vlekken door huidbloedinkjes, vertraagde wondgenezing, plaatselijke huidreacties zoals contactdermatitis.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- zweren in de maag of dunne darm
- rusteloosheid met toegenomen lichaamsbeweging, angst.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
- wazig zien
- ontsteking van de pancreas
- botverlies door slechte bloedcirculatie (osteonecrose)
- agressie
- blauwe plekken.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
- vertraagde groei bij kinderen
- verstopping
- verhoogde druk in de hersenen, mogelijk met een verhoogde druk in de ogen (opzwellen van de optische schijf) bij jongeren tot 18 jaar
- verhoogd risico op bloedstolsels, ontsteking van de bloedvaten (in samenhang met het stoppen van cortison na een langdurige behandeling)
- moeheid, algemeen gevoel van ziek zijn.

Deze bijwerkingen zijn typisch voor steroïden en de meeste kunnen ook worden verwacht bij behandelingen met andere steroïden. Ze kunnen optreden afhankelijk van uw dosis, de duur van de

behandeling, of u behandeld bent of behandeld wordt met andere corticosteroïden en uw eigen gevoeligheid.

Als u behandeld bent met een sterker medicijn met cortison voordat u begint met de behandeling met Budenofalk granulaat, kunnen uw symptomen opnieuw optreden bij de verandering van medicijn.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb.
Website: www.lareb.nl.
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op het zakje na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
De **werkzame stof** in dit medicijn is budesonide. Elk sachet met maagsapresistent granulaat bevat 9 mg budesonide.
De **andere stoffen** in dit medicijn zijn ammoniummethacrylaat copolymeer (type A) (Eudragit RL), ammoniummethacrylaat copolymeer (type B) (Eudragit RS), citroenzuur, lactosemonohydraat, citroensmaakstof, magnesiumstearaat, methacrylzuur-methylmethacrylaat copolymeer (1:1) (Eudragit L 100), methacrylzuur-methylmethacrylaat copolymeer (1:2) (Eudragit S 100), povidon K25, sucralose, suikerbolletjes (bestaande uit sucrose en maïszetmeel), sorbitol (E420), talk, triethylcitraat, xanthaangom (zie rubriek 2 voor meer informatie over lactose, sucrose en sorbitol).

Hoe ziet Budenofalk 9 mg maagsapresistent granulaat eruit en wat zit er in een verpakking?
Budenofalk 9 mg granulaat is wit tot grijs-wit maagsapresistent granulaat en wit tot lichtgeel poeder met citroensmaak, in één sachet.

Budenofalk 9 mg granulaat is verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 15, 20, 30, 50 en 60 sachets. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Duitsland
Tel.: +49(0)761/1514-0
Fax: +49(0) 761/1514-321
E-mail: zentrale@drfalkpharma.de

Voor inlichtingen en correspondentie in Nederland:
Dr. Falk Pharma Benelux B.V.
Van Deventerlaan 31
3528 AG Utrecht

Budenofalk 9 mg maagsapresistent granulaat is in het register ingeschreven onder RVG 106117.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Finland, Griekenland, Hongarije, Ierland, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk, Zweden: Budenofalk
Frankrijk: MIKICORT
Italië: Intesticortmono
Oostenrijk: Budo-San
Spanje: Intestifalk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2021.