

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Budenofalk® Rektalschaum

Budesonid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Budenofalk® Rektalschaum und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Budenofalk® Rektalschaum beachten?
3. Wie ist Budenofalk® Rektalschaum anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Budenofalk® Rektalschaum aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Budenofalk® Rektalschaum und wofür wird er angewendet?

Budenofalk® Rektalschaum ist ein Darmmedikament und enthält den Wirkstoff Budesonid, ein lokal wirksames Cortisonpräparat zur Behandlung von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen.

Budenofalk® Rektalschaum wird zur Behandlung von akuten Schüben einer chronischen Entzündung des Mastdarms und des letzten Abschnitts des Dickdarms (Colitis ulcerosa) angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Budenofalk® Rektalschaum beachten?

Budenofalk® Rektalschaum darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Budesonid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie eine **schwere Lebererkrankung** (Leberzirrhose) haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Budenofalk® Rektalschaum anwenden, wenn Sie unter einer der nachfolgend genannten Erkrankungen leiden:

- Tuberkulose
- Bluthochdruck
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) oder bei familiär gehäuft aufgetretener Zuckerkrankheit
- Knochenbrüchigkeit (Osteoporose)
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür (peptisches Ulkus)
- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom = grüner Star) oder Trübung der Augenlinse (Katarakt = grauer Star) oder wenn ein Familienmitglied an grünem Star erkrankt ist
- schwere Leberprobleme

Es können typische Wirkungen von Cortisonpräparaten auftreten, die den gesamten Körper betreffen, besonders wenn Sie Budenofalk® Rektalschaum in hohen Dosen und über längere Zeit anwenden (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Weitere Vorsichtsmaßnahmen während der Behandlung mit Budenofalk® Rektalschaum

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine Infektion haben. Die Symptome eini-ger Infektionen können untypisch oder nur schwach ausgeprägt sein.
- Wenn Sie noch nicht an Windpocken oder an Herpes zoster (Gürtelrose) erkrankt waren, vermeiden Sie bitte jeden Kontakt zu Menschen mit Windpocken oder Gürtelrose. Diese Krankheiten könnten bei Ihnen einen sehr schweren Verlauf nehmen. Wenn Sie mit Windpocken oder Gürtelrose in Kontakt gekommen sind, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.
- Sprechen Sie Ihren Arzt an, wenn Sie noch nicht an Masern erkrankt waren.
- Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich impfen lassen müssen.
- Wenn Sie operiert werden müssen, informieren Sie Ihren Arzt über die Behand- lung mit Budenofalk® Rektalschaum.
- Wenn Sie vor der Anwendung von Budenofalk® Rektalschaum mit einem stärker wirksamen Cortisonpräparat behandelt wurden, kann es bei der Umstellung zu einem Wiederauftreten von Krankheitssymptomen kommen. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Die Anwendung des Arzneimittels Budenofalk® Rektalschaum kann bei Doping- kontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Budenofalk® Rektalschaum zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Dies gilt besonders für:

- **Herzglykoside** wie Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- **Diuretika** (zur Steigerung des Harnflusses)
- **Ketoconazol oder Itraconazol** (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- **Antibiotika** Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (z. B. Clarithromycin)
- **Carbamazepin** (zur Behandlung von Epilepsie)
- **Rifampicin** (zur Behandlung von Tuberkulose)
- **Östrogene oder orale Kontrazeptiva**

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Budenofalk® Rektalschaum verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie Budenofalk® Rektalschaum anwenden, bevor bei Ihnen Laboruntersuchungen durchgeführt werden. Die Ergebnisse könn- ten von Budenofalk® Rektalschaum beeinflusst werden.

Anwendung von Budenofalk® Rektalschaum zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten **keinen Grapefruitsaft** trinken, solange Sie Budenofalk® Rektalschaum anwenden, da Grapefruitsaft die Wirkung von Budesonid verändern kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Sie sollten Budenofalk® Rektalschaum während einer Schwangerschaft nur auf Anweisung Ihres Arztes anwenden.

Budesonid geht in kleinen Mengen in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen, sollten Sie Budenofalk® Rektalschaum nur auf Anweisung Ihres Arztes anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht zu erwarten.

Budenofalk® Rektalschaum enthält Cetylalkohol und Propylenglycol

3. Wie ist Budenofalk® Rektalschaum anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene

Wenden Sie einmal täglich 1 Sprühstoß (enthält 2 mg Budesonid) an.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

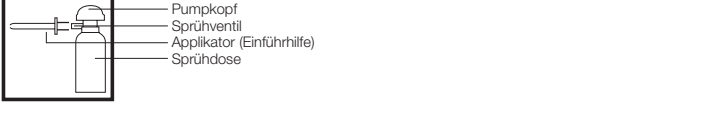
Budenofalk® Rektalschaum sollte Kindern und Jugendlichen auf Grund der geringen Erfahrung in dieser Altersgruppe nicht gegeben werden.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel darf nur rektal (Einführen in den After) angewendet werden. Es ist *nicht zur Einnahme* bestimmt und darf nicht verschluckt werden.

Budenofalk® Rektalschaum kann morgens oder abends verabreicht werden.

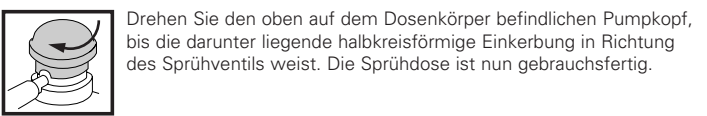
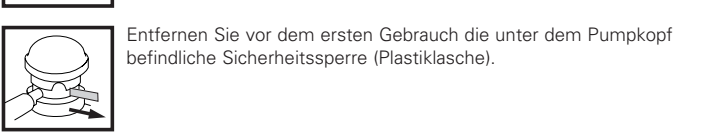
Die besten Ergebnisse werden erreicht, wenn Sie Budenofalk® Rektalschaum *nach* dem Stuhlgang anwenden.



Der Applikator (Einführhilfe) befindet sich in einer speziellen Schiene. Halten Sie bitte die Schiene fest und ziehen den Applikator mit einem Ruck heraus.

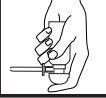
Vorbereitungen vor Gebrauch des Schaums

Achten Sie darauf, dass Budenofalk® Rektalschaum bei Anwendung Raumtemperatur hat. Drücken Sie den Applikator fest auf das Sprühventil der Dose. Schütteln Sie die Sprühdose kräftig 10 bis 15 Sekunden lang, um den Inhalt zu vermischen.

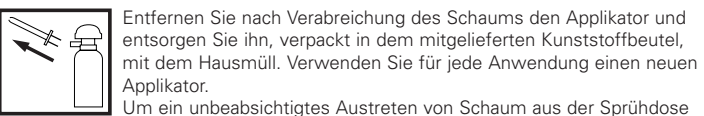


Drehen Sie den oben auf dem Dosenkörper befindlichen Pumpkopf, bis die darunter liegende halbkreisförmige Einkerbung in Richtung des Sprühventils weist. Die Sprühdose ist nun gebrauchsfertig.

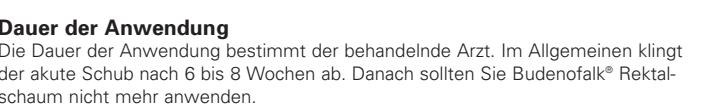
Anwendung des Schaums:



Legen Sie Ihren Zeigefinger auf die Spitze des Pumpkopfes und drehen Sie die Sprühdose auf den Kopf. Bitte beachten Sie, dass die Sprühdose nur dann einwandfrei funktionieren kann, wenn der Pumpkopf möglichst senkrecht nach unten weist.



Führen Sie den Applikator so weit wie möglich in den After ein. Stellen Sie dazu am besten einen Fuß auf einen Stuhl oder Hocker. Um eine Dosis Budenofalk® Rektalschaum zu verabreichen, drücken Sie den Pumpkopf einmal ganz durch und halten ihn für ungefähr 2 Sekunden in dieser Position. Danach lassen Sie ihn **sehr langsam** wieder los. Der Schaum gelangt nun in den Darm. Warten Sie 10 bis 15 Sekunden, bevor Sie den Applikator aus dem After herausziehen, damit der Schaum vollständig aus dem Applikator entweichen kann. Der Schaum dehnt sich noch etwas aus und würde anderenfalls ungenutzt aus dem Applikator entweichen und daneben laufen.



Entfernen Sie nach Verabreichung des Schaums den Applikator und entsorgen Sie ihn, verpackt in dem mitgelieferten Kunststoffbeutel, mit dem Hausmüll. Verwenden Sie für jede Anwendung einen neuen Applikator.

Um ein unbeabsichtigtes Austreten von Schaum aus der Sprühdose zwischen den Anwendungen zu vermeiden, drehen Sie den Pumpkopf so, dass die Einkerbung in die der Auslassöffnung entgegengesetzte Richtung zeigt.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt. Im Allgemeinen klingt der akute Schub nach 6 bis 8 Wochen ab. Danach sollten Sie Budenofalk® Rektalschaum nicht mehr anwenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Budenofalk® Rektalschaum zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Budenofalk® Rektalschaum angewendet haben, als Sie sollten

Sollten Sie einmal zu viel Budenofalk® Rektalschaum angewendet haben, wenden Sie beim nächsten Mal nicht weniger Budenofalk® Rektalschaum an, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, informieren Sie Ihren Arzt, damit dieser über das wei- tere Vorgehen entscheiden kann. Nehmen Sie, wenn möglich, die Faltschachtel und diese Gebrauchsinformation mit.

Wenn Sie die Anwendung von Budenofalk® Rektalschaum vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis Budenofalk® Rektalschaum vergessen haben, setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Budenofalk® Rektalschaum abbrechen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit Budenofalk® Rektalschaum unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen.

Es ist wichtig, dass Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht plötzlich beenden, da Sie das krank machen könnte. Wenden Sie dieses Arzneimittel solange an, wie es Ihnen Ihr Arzt empfiehlt, auch wenn Sie sich besser fühlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome nach der Anwendung dieses Arzneimittels bei sich feststellen, sollten Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen:

- Infektion
- Kopfschmerzen
- Veränderungen in Ihrem Verhalten wie Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Unruhe, Angst oder Aggression.

Folgende Nebenwirkungen wurden außerdem beobachtet:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Brennen und Schmerzempfindung im Enddarm
- Cushing-Syndrom, z. B. mit Vollmondgesicht, Gewichtszunahme, herabgesetzter Glukosetoleranz, erhöhtem Blutzucker, Bluthochdruck, Wasseransammlung im Gewebe (z. B. geschwollene Beine), vermehrter Kaliumausscheidung (Hypokaliämie), unregelmäßigen Regelblutungen bei Frauen, männlichem Behaarungstyp bei Frauen, Impotenz, veränderten Laborwerten (herabgesetzter Nebennierenfunktion), Streifenbildung in der Haut, Akne
- Verdauungsstörungen, Reizmagen (Dyspepsie)
- Erhöhtes Infektionsrisiko
- Muskel- und Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, Muskelzuckungen
- Knochenbrüchigkeit (Osteoporose)
- Kopfschmerzen
- Stimmungsänderungen wie Depression, Gereiztheit oder Euphorie
- Hautausschlag auf Grund von Überempfindlichkeitsreaktionen, rote Punkte durch Einblutungen in der Haut, verzögerte Wundheilung, lokale Hautreaktionen z. B. Kontaktdermatitis

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Appetitsteigerung
- Veränderungen des Blutbilds (Anstieg der Blutsenkungsgeschwindigkeit, erhöhte Anzahl an weißen Blutkörperchen im Blut)
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Blähungen, Missempfindungen im Bauchraum, Haut-Schleimhaut-Einriss in der Aftergegend (Analfissur), entzündlicher Ausschlag der Mundschleimhaut, häufiger Stuhldrang, Rektalblutung
- Magen oder Dünndarmgeschwüre
- Veränderung von Leberfunktionswerten
- Veränderung der Bauchspeicheldrüsenfunktion, Veränderung der Nebennierenrindenhormone
- Harnwegsinfekte
- Schwindel, Störung der Geruchswahrnehmung
- Schlaflosigkeit, Unruhe mit gesteigerter körperlicher Aktivität, Angst
- Vermehrtes Schwitzen, Kraftlosigkeit

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Verschwommenes Sehen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Knochenabbau auf Grund verminderter Durchblutung (Osteonekrose)
- Aggression
- Blutergüsse

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Wachstumsverzögerung bei Kindern
- Verstopfung
- erhöhter Hirndruck mit evtl. erhöhtem Augeninnendruck (Schwellung der Sehnervenpapille) bei Jugendlichen

- erhöhtes Thromboserisiko, Entzündung der Blutgefäße (nach dem Absetzen von Cortison nach Langzeittherapie)
- Müdigkeit, allgemeines Krankheitsgefühl

Diese Nebenwirkungen sind typisch für Cortisonpräparate und die meisten von ihnen können auch bei Behandlungen mit anderen Cortisonpräparaten erwartet werden. Sie sind von der Dosierung, dem Behandlungszeitraum, einer gleichzeitig oder vorher durchgeführten Therapie mit anderen Cortisonpräparaten und der individuellen Empfindlichkeit abhängig.

Einige dieser Nebenwirkungen wurden nur nach Langzeitanwendung von oral verabreichtem Budesonid beobachtet.

Generell ist das Nebenwirkungsrisiko für Budenofalk® Rektalschaum auf Grund der lokalen (örtlich begrenzten) Wirkung niedriger als bei der Gabe von systemischen (mit Auswirkung auf den ganzen Körper) Cortisonpräparaten.

Wenn Sie vor der Anwendung von Budenofalk® Rektalschaum mit einem stärker wirksamen Cortisonpräparat behandelt wurden, kann es bei der Umstellung zu einem Wiederauftreten von Krankheitssymptomen kommen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn
www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Budenofalk® Rektalschaum aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Dosenboden angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Der Behälter steht unter Druck und enthält 6,5 Gewichtsprozent brennbare Treibgase. Von Zündquellen, einschließlich Zigaretten, fern halten. Vor direkter Sonnenbestrahlung schützen. Behälter, auch nach Gebrauch, nicht gewaltsam öffnen, anbohren oder verbrennen. Nicht gegen Flammen oder auf glühende Körper sprühen.

Angebrochene Behälter müssen innerhalb von 4 Wochen aufgebraucht werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Budenofalk® Rektalschaum enthält

- Der Wirkstoff von Budenofalk® Rektalschaum ist Budesonid. Jeder Sprühstoß enthält 2 mg Budesonid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Cetylalkohol (Ph.Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Polysorbat 60, gereinigtes Wasser, Natriumedetat (Ph.Eur.), Macrogolstearyl ether (Ph.Eur.) (10), Propylenglycol, Citronensäure-Monohydrat, Treibgase: Butan, 2-Methylpropan, Propan.

Wie Budenofalk® Rektalschaum aussieht und Inhalt der Packung
Budenofalk® Rektalschaum ist ein weiß-grülicher, cremiger, fester Schaum.

Budenofalk® Rektalschaum ist in Originalpackungen mit 1 Sprühdose, 14 Applikatoren und 14 Plastikbeuteln (N1) sowie 2 Sprühdosen, 28 Applikatoren und 28 Plastikbeuteln (N2) zur hygienischen Entsorgung der Applikatoren erhältlich. Eine Sprühdose Budenofalk® Rektalschaum enthält mindestens 14 Sprühstöße zu je 1,2 g Rektalschaum (entsprechend 14 Anwendungen).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
DR. FALK PHARMA GmbH



Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Germany

Tel.: 0761/1514-0 • Fax: 0761/1514-321

E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.

Zul.-Nr.: 61241.00.00

Zusatzinformation für den Patienten

Ein Video mit einer anschaulichen Erläuterung der richtigen Anwendung von Budenofalk® Rektalschaum finden Sie online unter media.drfalkpharma.de/ Budenofalk®-Schaum oder indem Sie den untenstehenden QR-Code mit Ihrem Smartphone scannen.

Bitte beachten Sie, dass Sie nach dem Aufrufen der Seite aufgefordert werden, die Chargennummer (rechts von „Ch.-B.“ auf der Schmalseite der Packung) anzugeben. Dies dient dem aus rechtlichen Gründen notwendigen Nachweis, dass Sie Budenofalk® Rektalschaum verschrieben bekommen haben.



Patienten-Selbsthilfegruppe:

Beratung und Unterstützung erhalten Sie auch unter folgender Adresse: Deutsche Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung (DCCV) e.V. Inselstr. 1 10179 Berlin E-Mail: info@dccv.de www.dccv.de

Service für Sehbehinderte und Blinde

Sehbehinderte und Blinde können den Text dieser Gebrauchsinformation unter www.patienteninfo-service.de abrufen. Hier besteht die Möglichkeit zur Vergrößerung der Schrift sowie zum Abhören von allen Textpassagen.

Patientenratgeber:

Kortikosteroid-Therapie bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (Bestellcode: Bu80)

Diese Broschüre ist eine wertvolle Hilfe für Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen. Sie finden darin eine Übersicht über die Krankheitsbilder und deren Behandlung.

Den Patientenratgeber schicken wir Ihnen gerne kostenlos zu. Bitte anfordern bei: Dr. Falk Pharma GmbH Leinenweberstr. 5 79108 Freiburg

Per Fax: 0761/1514-321

Per E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de

Per Postkarte (unten stehende Anforderung ausschneiden und aufkleben)

Weitere Informationen und Adressen finden Sie auch auf unserer Homepage www.drfalkpharma.de unter dem Menüpunkt „Patienten“.

Bitte senden Sie mir kostenlos ein Exemplar des Patientenratgebers (bitte ankreuzen):

Kortikosteroidtherapie bei CED (Bu80)

Bitte Absender nicht vergessen!

Name _____

Straße _____

PLZ/Ort _____