

Prospecto: información para el usuario

Intestifalk Uno 9 mg granulado gastrorresistente Budesónida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Intestifalk Uno granulado y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Intestifalk Uno granulado
3. Cómo tomar Intestifalk Uno granulado
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Intestifalk Uno granulado
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Intestifalk Uno granulado y para qué se utiliza

Intestifalk Uno granulado contiene el principio activo budesónida, un antiinflamatorio de tipo esteroide de acción local para tratar enfermedades inflamatorias del intestino.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de:

- enfermedad de Crohn: episodios agudos de leves a moderados de inflamación crónica del intestino con afectación de la parte inferior del intestino delgado (íleon) y/o de la parte superior del intestino grueso (colon ascendente).
- episodios agudos de colitis colágena (una enfermedad con inflamación crónica del intestino grueso que se caracteriza por una diarrea acuosa crónica).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Intestifalk Uno granulado

No tome Intestifalk Uno granulado:

- Si es alérgico (hipersensible) a la budesónida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6 y final de la sección 2).
- enfermedad hepática grave (cirrosis hepática).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Intestifalk Uno granulado si padece:

- tuberculosis.
- tensión sanguínea alta.
- diabetes o algún miembro de su familia ha sido diagnosticado de diabetes.
- fragilidad de los huesos (osteoporosis).
- úlceras en el estómago o primera parte del intestino delgado (úlceras pépticas).
- presión aumentada en el ojo (glaucoma) o problemas en los ojos como opacificación del

- cristalino (cataratas) o si a algún miembro de su familia se le ha diagnosticado glaucoma.
- problemas hepáticos graves.

Intestifalk Uno granulado no es apropiado para pacientes con enfermedad de Crohn que afecta al tracto gastrointestinal superior.

A veces esta enfermedad puede causar síntomas extraintestinales (por ejemplo, afectando a la piel, ojos y articulaciones) que es poco probable que respondan a este medicamento.

Pueden aparecer los efectos típicos de las preparaciones de cortisona pudiendo afectar a todas las partes del cuerpo, particularmente si usted toma este medicamento a dosis elevadas y durante periodos de tiempo prolongados (ver sección 4. Posibles efectos adversos).

Precauciones adicionales durante el tratamiento con Intestifalk Uno granulado:

- Manténgase alejado de personas que tengan varicela o herpes zoster (culebrilla) si no los ha padecido antes. Pueden afectarle gravemente. Si entra en contacto con varicela o herpes, vea a su médico inmediatamente.
- Informe a su médico si no ha padecido sarampión.
- Si durante el tratamiento con este medicamento tiene que recibir alguna vacuna, informe antes a su médico.
- Informe a su médico que está utilizando este medicamento en caso de intervención quirúrgica.
- Si ha estado siendo tratado con una preparación de cortisona más potente antes de comenzar con el tratamiento de Intestifalk Uno granulado, sus síntomas pueden reaparecer al cambiar el medicamento. Si esto ocurre, informe a su médico.

Este medicamento contiene budesónida que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Toma de Intestifalk Uno con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente, o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. En particular:

- **glucósidos cardiotónicos** tales como digoxina (medicamentos utilizados para tratar alteraciones cardíacas).
- **diuréticos** (medicamentos utilizados para tratar el exceso de fluido en su cuerpo).
- **ketoconazol o itraconazol** (para tratar infecciones fúngicas).
- **antibióticos**, medicamentos para tratar infecciones (tales como claritromicina).
- **ritonavir** (para infecciones producidas por VIH).
- **carbamazepina** (utilizada en el tratamiento de la epilepsia).
- **rifampicina** (para tratar la tuberculosis).
- **estrógenos o anticonceptivos orales**.
- **cimetidina** (utilizada para inhibir la producción de ácido en el estómago).

Si usted toma **colestiramina** (para tratar la hipercolesterolemia y también utilizada para tratar la diarrea) o **antiácidos** (para la indigestión) junto con Intestifalk Uno granulado, tome estas medicinas **al menos con dos horas de diferencia**.

Toma de Intestifalk Uno granulado con alimentos y bebidas

No debe de tomar **zumو de pomelo** durante su tratamiento con este medicamento, ya que puede modificar sus efectos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Sólo debe de tomar Intestifalk Uno granulado durante el embarazo si el médico se lo indica.

La budesónida pasa en pequeñas cantidades a la leche materna. Si está dando el pecho, sólo debe tomar Intestifalk Uno granulado si su médico se lo indica.

Conducción y uso de máquinas

No es de esperar que Intestifalk Uno granulado tenga efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Intestifalk Uno granulado contiene sacarosa, lactosa y sorbitol

Cada sobre contiene 828 mg de sacarosa, 36 mg de lactosa monohidrato, y 900 mg de sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él o ella antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Intestifalk Uno granulado

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Posología

Enfermedad de Crohn y colitis colágena

Adultos (mayores de 18 años)

Tomar un sobre por la mañana, a no ser que el médico indique otra cosa.

Uso en niños y adolescentes

Intestifalk Uno granulado NO debe de utilizarse en niños menores de 18 años de edad.

Forma de administración

Intestifalk Uno se debe tomar únicamente por vía oral.

Debe tomar Intestifalk Uno granulado aproximadamente ½ hora antes del desayuno. Colocar los gránulos directamente en la lengua y tragarlos con un vaso de agua. **No debe masticar los gránulos** ya que no funcionarían adecuadamente.

Duración del tratamiento

Su tratamiento debe durar aproximadamente 8 semanas.

Su médico decidirá durante cuánto tiempo tiene que seguir usando la medicación, dependiendo de su estado.

Si toma más Intestifalk Uno granulado del que debe

Si toma demasiado medicamento de una vez, límitese a tomar la dosis prescrita cuando le toque la siguiente dosis. No tome una dosis menor.

Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico para que él o ella decida qué debe hacer. De ser posible, lleve consigo la caja y el prospecto.

Si olvidó tomar Intestifalk Uno granulado

Si olvidó tomar una dosis, continúe el tratamiento en la dosis prescrita.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Intestifalk Uno granulado

Hable con su médico si quiere interrumpir o concluir su tratamiento antes.

Es importante que no deje de tomar su medicamento repentinamente ya que esto podría enfermarle. Continúe tomando su medicamento hasta que su médico se lo indique, aun cuando empiece a sentirse mejor.

Su médico probablemente querrá reducir su dosis gradualmente, de un sobre diario a un sobre en días alternos, durante al menos una semana.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Intestifalk Uno granulado puede provocar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si usted tiene alguno de los siguientes síntomas después de tomar este medicamento, deberá contactar con su médico inmediatamente:

- Infección.
- Dolor de cabeza.
- Cambios en la conducta o efectos psiquiátricos, por ejemplo, depresión, irritabilidad y euforia.

Se ha notificado también de los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos frecuentes (que afectan a menos de 1 de cada 10 pacientes pero a más de 1 de cada 100 pacientes):

- Síndrome de Cushing-por ejemplo cara de luna llena, aumento del peso corporal, reducción de la tolerancia a la glucosa, aumento del azúcar en sangre, presión sanguínea elevada, retención de líquidos en los tejidos (por ejemplo: piernas hinchadas), incremento en la excreción de potasio (hipocalemia), períodos irregulares en las mujeres, hirsutismo no deseado en mujeres, impotencia, hallazgos anómalos en el laboratorio (función adrenal reducida), dolor muscular y de las articulaciones, debilidad muscular, calambres musculares
- Aumento del riesgo de infección
- Cambios de humor, tales como depresión, irritación o euforia
- Sarpullido debido a reacciones de hipersensibilidad, formación de estrías rojas en la piel, Petequias en la piel, acné, retraso en la curación de las heridas, reacciones locales de la piel tales como dermatitis de contacto
- Fragilidad de los huesos (osteoporosis)
- Dolor de cabeza

Efectos adversos muy raros (que afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

- Retraso del crecimiento en niños
- Visión borrosa [causada por el incremento de la presión en el ojo (glaucoma) u opacificación del cristalino (cataratas)]
- Pérdida de hueso y cartílago (necrosis aséptica de los huesos)
- Dolor y molestias gástricas, náuseas (sensación de malestar), vómitos (malestar), úlceras en el estómago y/o intestino delgado, estreñimiento, inflamación del páncreas.
- Cansancio, sensación de malestar general.
- Diferentes efectos psiquiátricos o alteraciones de la conducta
- Aumento del riesgo de trombosis, inflamación de los vasos sanguíneos (asociado a la conclusión del tratamiento con cortisona tras un tratamiento a largo plazo)
- Incremento de la presión cerebral, posiblemente con incremento de la presión ocular (inflamación del disco óptico) en adolescentes.

Estos efectos adversos son típicos de medicamentos esteroideos y pueden aparecer dependiendo de la dosis, duración del tratamiento, de si se ha seguido o se está siguiendo un tratamiento con otras preparaciones de cortisona y de la propia sensibilidad personal.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o, farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Intestifalk Uno granulado

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en los sobres. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de almacenaje.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medioambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Intestifalk Uno granulado

- El principio activo es la budesónida. Cada sobre con granulado contiene 9 mg de budesónida.
- Los demás componentes son amonio metacrilato copolímero (tipo A) (Eudragit RL), amonio metacrilato copolímero (tipo B) (Eudragit RS), ácido cítrico anhidro, lactosa monohidrato, esencia de limón, estearato magnésico, ácido metacrílico –metil metacrilato copolímero (1:1) (Eudragit L100), ácido metacrílico – metil metacrilato copolímero (1:2) (Eudragit S100), povidona K25, sucralosa, sacarosa, almidón de maíz, sorbitol (E420), talco, citrato de trietilo, goma Xantan (*para más información sobre lactosa, sacarosa y sorbitol ver sección 2*).

Aspecto del producto y contenido del envase

Intestifalk Uno granulado son gránulos gastroresistentes de color blanco a blanquecino.

Intestifalk Uno granulado está disponible en tamaños de envase de 15, 20, 30, 50 y 60 sobres.

Puede que no todos los envases estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Alemania

TEL +49 (0) 761 / 1514-0

Fax +49(0) 761 / 1514-321

E-mail: zentrale@drfalkpharma.de

Pueden solicitar más información de este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

España

Dr. Falk Pharma España

Edificio América II

C/ Proción, 7 - Portal 4 – 1º I

La Florida

28023 Madrid

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania, Bélgica, Bulgaria, Rep. Checa, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, Estonia, Finlandia, Gran Bretaña, Grecia, Hungría, Irlanda, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Rumania, Suecia: Budenofalk.

Austria: Budo-San.

España: Intestifalk.

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Febrero 2014

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>