

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Intestifalk 3 mg cápsulas gastrorresistentes Budesónida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

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

1. Qué es Intestifalk y para qué se utiliza

Intestifalk contiene el principio activo budesónida, un tipo de esteroide de acción local utilizado para tratar enfermedades inflamatorias crónicas del intestino y del hígado.

Intestifalk se utiliza en el tratamiento de la:

- Enfermedad de Crohn: ataques 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).

Nota: el tratamiento con Intestifalk no parece ser de utilidad en los pacientes con enfermedad de Crohn que afecta al tracto gastrointestinal superior. A veces esta enfermedad puede causar síntomas fuera del intestino (por ejemplo, que afectan a la piel, ojos y articulaciones) que es poco probable que respondan a este medicamento.

- Episodios agudos de colitis colágena (una enfermedad con inflamación crónica del intestino grueso, caracterizada por diarrea acuosa crónica).
- Hepatitis autoinmune (una enfermedad con inflamación crónica del hígado).

2. Que necesita saber Antes de empezar a tomar Intestifalk

No tome Intestifalk si tiene:

- **Alergia** (hipersensibilidad) a la budesónida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6 o final de la sección 2)
- **Enfermedad hepática grave** (cirrosis hepática)

Advertencias y precauciones

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, usted deberá informar a su médico si padece:

- Tuberculosis
- Hipertensión
- Diabetes, o si en su familia se ha diagnosticado diabetes
- Fragilidad en los huesos (osteoporosis)

- Úlcera en el estómago o en la primera parte del intestino delgado (úlcera péptica)
- Aumento de la presión en sus ojos (glaucoma) o alteraciones de la visión tales como opacificación del cristalino (cataratas), o si se ha diagnosticado glaucoma en su familia
- Alteraciones hepáticas graves

Pueden darse los efectos típicos de las preparaciones con cortisona que pueden afectar a todas las partes del cuerpo, sobretodo cuando se toma Intestifalk a dosis altas y durante periodos prolongados (ver sección 4. Posibles efectos adversos).

Otras precauciones durante el tratamiento con Intestifalk

- Manténgase alejado de personas que tengan varicela o herpes zóster (culebrilla), si nunca las ha padecido. Pueden afectarle gravemente. En el caso de que entre en contacto con varicela o herpes zoster, consulte a su médico inmediatamente.
- Informe a su médico si no ha tenido sarampión.
- Informe a su médico antes si sabe que tiene que recibir alguna vacuna.
- Informe a su médico si durante el tratamiento con Intestifalk tiene que someterse a una intervención quirúrgica.
- Informe a su médico si ha sido tratado con una preparación de cortisona más potente antes de comenzar el tratamiento con Intestifalk, sus síntomas pueden reaparecer cuando se cambie el medicamento. Si esto ocurre, contacte con su médico.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica. En particular:

- **Glucósidos cardíacos** tales como digoxina (medicamento utilizado para tratar alteraciones cardíacas)
- **Diuréticos** (para eliminar el exceso de líquido del cuerpo)
- **Ketoconazol o itraconazol** (para el tratamiento de infecciones fúngicas)
- **Antibióticos**, medicamentos utilizados para tratar infecciones (tales como claritromicina)
- **Ritonavir** (para tratar infecciones por VIH)
- **Carbamazepina** (usada en el tratamiento de la epilepsia)
- **Rifampicina** (para el tratamiento de la tuberculosis)
- **Estrógenos o anticonceptivos orales**
- **Cimetidina** (usada para inhibir la producción de ácido en el estómago)

Si toma **colestiramina** (para la hipercolesterolemia y también utilizada para tratar la diarrea) ó **antiácidos** (para la indigestión) junto con Intestifalk, tome estos medicamentos al menos **con 2 horas de diferencia**.

Toma de Intestifalk con los alimentos y bebidas

Debe **evitarse** la ingesta concomitante de **zumo de pomelo** con este medicamento ya que puede alterar 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 durante el embarazo si el médico se lo indica.

Intestifalk no debe usarse durante la lactancia ya que el principio activo puede pasar a la leche materna.

Conducción y uso de maquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Intestifalk contiene sacarosa y lactosa

Cada cápsula contiene 240 mg de sacarosa y 12 mg de lactosa monohidrato. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Intestifalk

Siga las instrucciones de administración de Intestifalk indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Posología

Enfermedad de Crohn

Adultos (mayores de 18 años)

Tomar 3 cápsulas una vez al día por la mañana o 1 cápsula tres veces al día (mañana, mediodía y noche) a no ser que su médico le indique otra cosa.

Colitis colágena

Adultos (mayores de 18 años)

Tomar 3 cápsulas una vez al día por la mañana a no ser que su médico le indique otra cosa.

Hepatitis autoinmune

Adultos (mayores de 18 años)

Tratamiento de la inflamación aguda:

Tomar una cápsula 3 veces al día (mañana, mediodía y noche) a no ser que su médico le indique otra cosa. Dependiendo de los resultados de laboratorio, su médico decidirá cuanto tiempo debe de tomar 3 cápsulas al día.

Tratamiento de mantenimiento:

Tomar una cápsula 2 veces al día (mañana y noche) a no ser que su médico le indique otra cosa. Dependiendo de los resultados de laboratorio, su médico decidirá cuanto tiempo debe tomar 2 cápsulas al día.

Nota: en la mayoría de los casos su médico le prescribirá Intestifalk junto con azatioprina, un medicamento que trabaja reduciendo la respuesta inmune del organismo.

Uso en niños (todas las indicaciones)

Intestifalk NO debe usarse en niños menores de 12 años.

Existe sólo una limitada experiencia sobre el uso de este medicamento en niños mayores de 12 años.

Método de administración

Intestifalk sólo es para uso oral.

Las cápsulas deben tragarse enteras con un vaso de agua aproximadamente media hora antes de las comidas. No masticar las cápsulas.

Duración del tratamiento

Su médico decidirá durante cuanto tiempo tiene que seguir usando la medicación dependiendo de su condición.

Enfermedad de Crohn y colitis colágena

Su tratamiento debe durar aproximadamente 8 semanas.

Hepatitis autoinmune

Dependiendo de los resultados de los análisis de su sangre y tejido hepático, su médico decidirá cuanto tiempo tiene que seguir usando la medicación y cuantas cápsulas al día debe de tomar.

Si usa más Intestifalk del que debiera

Si usted ha tomado demasiado medicamento en una ocasión, tome la siguiente dosis según se lo hayan indicado. No tome una dosis menor. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico para que él o ella decida qué debe hacer. Lleve el envase y este prospecto con usted si es posible.

Si olvidó tomar Intestifalk

Si olvidó tomar una dosis, continúe el tratamiento tal y como lo tenía prescrito. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Intestifalk

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 reducirá su dosis gradualmente, primero de 3 cápsulas a 2 cápsulas diarias durante una semana (una por la mañana y una por la noche) y luego 1 cápsula al día en la última semana de tratamiento (tomada por la mañana).

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Intestifalk puede tener 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 o euforia

Los siguientes efectos adversos han sido también notificados:

Muy raros (afectando a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- Síndrome de Cushing- cara de luna llena, aumento del peso corporal, reducción de la tolerancia a la glucosa, aumento del azúcar en sangre, retención de líquidos, incremento en la excreción de potasio (hipokalemia), retraso del crecimiento en niños, menstruación irregular en las mujeres, vello no deseado en mujeres, impotencia, hallazgos anómalos en el laboratorio (función adrenal reducida), hinchazón de las piernas (debido a la retención de líquidos, edema)
- Incremento de la presión cerebral, con posible incremento de la presión ocular (inflamación del disco óptico) en adolescentes
- Estreñimiento
- Dolor y debilidad muscular y de las articulaciones, espasmos musculares
- Fragilidad de los huesos (osteoporosis)
- Cansancio, sensación general de malestar

Los siguientes efectos adversos son típicos de preparaciones de esteroides y pueden darse dependiendo de la dosis, el periodo de tratamiento, de si ha seguido o se está siguiendo un tratamiento con otras preparaciones de cortisona y de su susceptibilidad individual. La mayor parte de los siguientes efectos adversos se observaron tras usar esteroides más potentes y por lo tanto deberían ser menos frecuentes con Intestifalk:

- Síndrome de Cushing (para una descripción de los síntomas típicos ver más arriba).
- Aumento del riesgo de infección.

- Cambios de humor tales como depresión, irritabilidad o euforia.
- Visión borrosa [causada por el incremento de la presión en el ojo (glaucoma) u opacificación del cristalino (cataratas)].
- Presión sanguínea elevada, aumento del riesgo de trombosis, inflamación de los vasos sanguíneos (asociado suspensión de tratamientos prolongados con cortisona).
- Dolor de estómago y molestias gástricas, náuseas, vómitos (malestar), úlceras en el estómago y/o intestino delgado, inflamación del páncreas.
- Sarpullido debido a reacciones de hipersensibilidad, formación de estrías rojas en la piel, petequias en la piel, acné, retraso en la cicatrización de las heridas, reacciones locales de la piel tales como dermatitis de contacto.
- Pérdida de hueso y cartílago (necrosis aséptica de los huesos).


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

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 25°C.

No usar este medicamento una vez superada la fecha de caducidad que figura en el envase y en el blíster. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes.

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

El **principio activo** de Intestifalk es la budesónida. Cada cápsula gastroresistente contiene 3 mg de budesónida.

Los **demás componentes** son copolímero de metacrilato de amonio (tipo A) (Eudragit RL), copolímero de metacrilato de amonio (tipo B) (Eudragit RS) lactosa monohidrato, almidón de maíz, copolímero de ácido metacrílico y metilmetacrilato (1:1) (Eudragit L 100), copolímero de ácido metacrílico y metilmetacrilato (1:2) (Eudragit S 100), povidona K25, agua purificada, sacarosa, talco, citrato de trietilo, gelatina, eritrosina (E 127), dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro rojo y negro (E 172), laurilsulfato de sodio (*ver también el final de la sección 2 para más información importante de lactosa y sacarosa*).

Aspecto del producto y contenido del envase

Intestifalk son cápsulas duras gastroresistentes de color rosa contenidas en tiras blíster.

Intestifalk está disponible en tamaños de envase de 10, 50, 90, 100 ó 120 cápsulas.
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 -1ºI
La Florida
28023 Madrid
Tel.: 91 372 95 08

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

Alemania, Bélgica, Bulgaria, Rep. Checa, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, Finlandia, Gran Bretaña, Grecia, Hungría, Irlanda, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Países Bajos, Polonia, Rumania, Suecia:
Budenofalk
Austria: Budo-San
Portugal: BudoSan.
España: Intestifalk 3 mg cápsulas gastroresistentes
Francia: Mikicort
Italia: Intesticort

Este prospecto ha sido aprobado en abril de 2015

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.es/>