

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

BUDESONIDE DOC **3 mg capsule rigide a rilascio modificato**

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è BUDESONIDE DOC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere BUDESONIDE DOC
3. Come prendere BUDESONIDE DOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BUDESONIDE DOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è BUDESONIDE DOC e a cosa serve

BUDESONIDE DOC riduce l'infiammazione nell'intestino tenue e nel primo tratto dell'intestino crasso.

BUDESONIDE DOC è utilizzato per il trattamento del morbo di Crohn dell'intestino tenue e del primo tratto dell'intestino crasso. Il morbo di Crohn è una malattia infiammatoria dell'intestino che causa sintomi quali diarrea, febbre e mal di stomaco.

BUDESONIDE DOC è utilizzato per trattare la colite microscopica, una malattia che causa infiammazione cronica del colon e spesso porta a diarrea acquosa. BUDESONIDE DOC può essere usato per trattare la malattia in fase attiva così come in casi gravi per prevenire le recidive (trattamento per il mantenimento).

2. Cosa deve sapere prima di prendere BUDESONIDE DOC

Non prenda BUDESONIDE DOC

- se è allergico alla budesonide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere BUDESONIDE DOC se ha:

- un'infezione provocata da batteri, funghi o virus
- problemi al fegato
- osteoporosi
- ulcera gastrica
- ipertensione
- diabete (anche nel caso in cui ci sia storia familiare di diabete)

- una qualsiasi malattia all'occhio (anche nel caso in cui ci sia storia familiare di malattie agli occhi)

Varicella e morbillo possono essere più problematiche quando prende BUDESONIDE DOC. Se è o è stato infettato contatti quindi il medico.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi della vista.

Quando passa da una terapia con compresse di cortisone a BUDESONIDE DOC o quando smette di prendere BUDESONIDE DOC, può temporaneamente manifestare sintomi quali eruzioni cutanee, naso che cola e dolori muscolari.

Contatti il medico se manifesta uno dei precedenti effetti o se è preoccupato per il mal di testa, la stanchezza o la nausea.

Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico, deve dire al medico che sta prendendo BUDESONIDE DOC poiché potrebbe essere necessario un trattamento supplementare con compresse di cortisone per un po'.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Bambini e adolescenti

È raccomandato il monitoraggio regolare della crescita in altezza dei bambini e degli adolescenti in trattamento con BUDESONIDE DOC.

Altri medicinali e BUDESONIDE DOC

Informi il medico se sta assumendo, o se ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con BUDESONIDE DOC, per esempio:

- alcuni medicinali prescritti per le infezioni da funghi (ad esempio itraconazolo)
- medicinali utilizzati per trattare la sindrome di Cushing – quando il corpo produce un eccesso di cortisolo (compresse di ketoconazolo)
- medicinali per i sintomi della menopausa (estrogeni) e la gravidanza (pillole contraccettive)
- carbamazepina (per l'epilessia)
- alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di BUDESONIDE DOC e il medico può aver bisogno di monitorare attentamente la sua terapia se sta prendendo questi medicinali (ad esempio, alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir (o altri inibitori della proteasi), cobicistat).

BUDESONIDE DOC può influenzare un test eseguito per verificare la funzionalità dell'ipofisi, il cosiddetto test della stimolazione dell'ACTH, dando risultati erroneamente bassi.

BUDESONIDE DOC con cibi e bevande

L'assunzione di succo di pompelmo deve essere evitata durante la terapia con BUDESONIDE DOC perché il pompelmo può aumentare l'assorbimento di budesonide dall'intestino (i succhi di altri frutti come arancia o mela non hanno effetto sull'assorbimento di budesonide).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è incinta o sta allattando con latte materno, sospetta di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Esiste il rischio che il medicinale abbia effetto sul feto. Consulti quindi sempre il medico prima di prendere BUDESONIDE DOC se è incinta.

Budesonide viene escreta nel latte materno. Parli con il medico prima di prendere regolarmente BUDESONIDE DOC durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che BUDESONIDE DOC influenzi la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

BUDESONIDE DOC contiene sfere di zucchero (amido di mais, saccarosio)

BUDESONIDE DOC contiene saccarosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere BUDESONIDE DOC

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le capsule devono essere deglutite intere con dell'acqua.

Se ha difficoltà a deglutire, può aprire la capsula e ingerire il contenuto mescolato con un cucchiaino di purea di mele. Le capsule non devono essere rotte o masticate.

Morbo di Crohn

Dose giornaliera raccomandata per adulti e bambini di età superiore a 8 anni con peso superiore a 25 kg:

Per il trattamento della malattia in fase attiva: 3 capsule a rilascio modificato (cioè 9 mg di budesonide) al mattino per 8 settimane. Potrebbero essere necessarie prendere da 2 a 4 settimane prima che BUDESONIDE DOC abbia pieno effetto.

Non dimentichi di prendere le capsule anche se si sente meglio.

Il trattamento deve essere sospeso riducendo gradualmente la dose.

Colite microscopica

Dose raccomandata negli adulti:

Per il trattamento della malattia in fase attiva: 3 capsule a rilascio modificato (cioè 9 mg di budesonide) al mattino per 8 settimane. Quando arriverà alla fine del trattamento, la dose dovrà essere ridotta in maniera regolare nel corso delle ultime due settimane.

Terapia di mantenimento: 2 capsule (cioè 6 mg di budesonide) (o la dose minima efficace).

Uso nei bambini

L'uso di BUDESONIDE DOC nei bambini non è raccomandato.

Se prende più BUDESONIDE DOC di quanto deve

Se prende più BUDESONIDE DOC di quanto deve, avverta immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere BUDESONIDE DOC

Non prenda una dose doppia per compensare la dose che ha dimenticato. Continui con la dose successiva secondo il programma inizialmente prescritto dal medico.

Se interrompe il trattamento con BUDESONIDE DOC

Non smetta di prendere BUDESONIDE DOC senza prima aver consultato con il medico. Se interrompe improvvisamente l'assunzione delle capsule può sentirsi male.

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi con questo medicinale:

Comune (può interessare fino ad 1 persona su 10)

- bassi livelli di potassio nel sangue
- modifiche del comportamento quali nervosismo, insonnia, sbalzi d'umore e depressione
- battito del cuore insolitamente veloce o irregolare
- difficoltà a digerire (dispepsia)
- orticaria ed eruzioni cutanee
- crampi muscolari
- disturbi mestruali
- depositi di grasso sul torso e sul viso, cambiamenti della pelle, accumulo di liquido nel corpo (il cosiddetto quadro dei sintomi cushingoidi)

Non comune (può interessare fino ad 1 persona su 100)

- tremori
- irrequietezza, eccessiva attività motoria con concomitante ansia mentale (iperattività psicomotoria)
- ansia

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- aggressività
- offuscamento della lente naturale dell'occhio incluso il retro della lente, glaucoma, visione offuscata
- colorazione blu-viola della pelle a causa di sanguinamento sotto la pelle

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- reazioni allergiche gravi
- ritardo nella crescita

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BUDESONIDE DOC

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Se le capsule cambiano colore o mostrano altri segni di deterioramento consulti il medico o il farmacista prima di prendere il medicinale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Conservi il medicinale nel flacone originale per proteggere dalla luce e dall'umidità.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene BUDESONIDE DOC

- Il principio attivo è budesonide
- Gli altri componenti sono:

Contenuto della capsula

Etilcellulosa

Copolimero dell'acido metacrilico-etilacrilato

Acido oleico

Polisorbato 80

Sfere di zucchero (amido di mais, saccarosio)

Talco

Trietil citrato

Trigliceridi a media catena

Capsula

Ossido di ferro nero E172

Ossido di ferro rosso E172

Biossido di titanio E 171

Gelatina

Descrizione dell'aspetto di BUDESONIDE DOC e contenuto della confezione

Le capsule di BUDESONIDE DOC sono capsule di gelatina di circa 19 mm con il corpo opaco grigio chiaro e la testa opaca di colore arancio. Le capsule sono riempite con pellet di colore da bianco a biancastro.

BUDESONIDE DOC è disponibile in flaconi HDPE con tappo a vite in PP contenenti silice essiccante in confezioni da 20, 45, 50 o 100 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici Srl

Via Turati 40

20121 Milano

Italia

Produttori

Laboratorios Liconsa S.A.

Avenida Miralcampo 7, Poligono Industrial Miralcampo, Azuqueca De Henares, Guadalajara

19200 Spagna

Questo medicinale è stato autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

SE: Budesonid DOC

IT: BUDESONIDE DOC

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco