

Budesonid-ratiopharm 3 mg magensaftresistente Hartkapseln

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Budesonid-ratiopharm 3 mg magensaftresistente Hartkapseln

Budesonid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Budesonid-ratiopharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Budesonid-ratiopharm beachten?
3. Wie ist Budesonid-ratiopharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Budesonid-ratiopharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Budesonid-ratiopharm und wofür wird es angewendet?

Budesonid-ratiopharm enthält den Wirkstoff Budesonid, ein lokal wirksames Cortisonpräparat zur Behandlung von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen und der Autoimmunhepatitis.

Budesonid-ratiopharm wird angewendet zur Behandlung von

- **akuten Schüben einer leichten bis mittelschweren chronischen Entzündung des Darmes (Morbus Crohn)** mit Beteiligung des Krummdarms (Ileum) und/oder eines Teils des Dickdarms (Colon ascendens).
- **mikroskopischer Kolitis** (einer Krankheit mit den beiden Erscheinungsarten kollagene und lymphozytäre Kolitis, die durch eine chronische Entzündung des Dickdarms gekennzeichnet ist und üblicherweise mit chronisch wässrigen Durchfällen einhergeht).
- **Autoimmunhepatitis** (einer Krankheit, die mit einer chronischen Entzündung der Leber einhergeht).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Budesonid-ratiopharm beachten?

Budesonid-ratiopharm darf nicht eingenommen 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 oder Apotheker, bevor Sie Budesonid-ratiopharm einnehmen, 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)

Budesonid-ratiopharm 3 mg magensaftresistente Hartkapseln

ratiopharm

- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom = grüner Star) oder Trübung der Augenlinse (Katarakt = grauer Star) oder wenn ein Familienmitglied an grünem Star erkrankt ist
- schwere Leberprobleme.

Bei Patienten, die an einem Morbus Crohn im oberen Magen-Darm-Trakt leiden, ist eine Therapie mit Budesonid-ratiopharm Hartkapseln nicht geeignet.

Bei Patienten, bei denen Krankheitssymptome außerhalb des Darms z. B. an Haut, Augen oder Gelenken auftreten, ist eine Wirkung von Budesonid-ratiopharm auf diese Krankheitssymptome nicht zu erwarten.

Es können typische Wirkungen von Cortisonpräparaten auftreten, die den gesamten Körper betreffen, besonders wenn Sie Budesonid-ratiopharm in hohen Dosen und über längere Zeit einnehmen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Weitere Vorsichtsmaßnahmen während der Behandlung mit Budesonid-ratiopharm

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine Infektion haben. Die Symptome einiger 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 Behandlung mit Budesonid-ratiopharm.
- Wenn Sie vor der Anwendung von Budesonid-ratiopharm 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.
- Wenn bei Ihnen eine Autoimmunhepatitis festgestellt wurde, wird Ihr Arzt regelmäßig die Leberwerte bestimmen und die Dosierung des Arzneimittels regelmäßig anpassen.

Einnahme von Budesonid-ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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**
- **Cimetidin** (zur Hemmung der Magensäureproduktion)

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

Wenn Sie **Colestyramin** (zur Behandlung von erhöhten Cholesterinspiegeln und Durchfall) oder **Antazida** (zur Behandlung von Verdauungsstörungen) zusätzlich zu Budesonid-ratiopharm einnehmen, nehmen Sie diese Präparate **um mindestens 2 Stunden zeitversetzt** ein.

Informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie Budesonid-ratiopharm einnehmen, bevor bei Ihnen Laboruntersuchungen durchgeführt werden. Die Ergebnisse könnten von Budesonid-ratiopharm beeinflusst werden.

Einnahme von Budesonid-ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten **keinen Grapefruitsaft** trinken, solange Sie Budesonid-ratiopharm einnehmen, da Grapefruitsaft die Wirkung von Budesonid verändern kann.

Budesonid-ratiopharm 3 mg magensaftresistente Hartkapseln

ratiopharm

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie sollten Budesonid-ratiopharm während einer Schwangerschaft nur auf Anweisung Ihres Arztes einnehmen.

Budesonid geht in kleinen Mengen in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen, sollten Sie Budesonid-ratiopharm nur auf Anweisung Ihres Arztes einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Budesonid-ratiopharm kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Budesonid-ratiopharm enthält Saccharose und Natrium

Saccharose

Bitte nehmen Sie Budesonid-ratiopharm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Budesonid-ratiopharm einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Morbus Crohn

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Sie 3 Hartkapseln 1-mal täglich morgens oder 1 Hartkapsel 3-mal täglich (morgens, mittags, abends) ein.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung beträgt im Allgemeinen 8 Wochen.

Mikroskopische Kolitis (kollagene und lymphozytäre Kolitis)

Behandlung der akuten Entzündung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Sie 3 Hartkapseln 1-mal täglich morgens ein.

Erhaltungsbehandlung

Die Erhaltungsbehandlung sollte nur dann begonnen werden, wenn die Symptome nach Beenden der Akutbehandlung erneut auftreten. Je nach Krankheitsverlauf wird Ihr Arzt entscheiden, wie viele Kapseln Sie täglich einnehmen sollen. Die übliche Dosis beträgt 2 Kapseln 1-mal täglich morgens (insgesamt 6 mg Budesonid pro Tag). Alternativ können Sie am ersten Tag 2 Kapseln morgens und am zweiten Tag 1 Kapsel morgens einnehmen (entsprechend einer durchschnittlichen Menge von 4,5 mg Budesonid pro Tag). Darauf folgend nehmen Sie immer abwechselnd 2 Kapseln und 1 Kapsel als Tagesdosis ein.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Akutbehandlung beträgt im Allgemeinen 8 Wochen. Die Dauer der Erhaltungsbehandlung wird von Ihrem Arzt festgelegt. Die Erhaltungsbehandlung wird in der Regel für bis zu 12 Monate durchgeführt. Wenn es angezeigt ist, kann Ihr Arzt die Behandlungsdauer verlängern.

Budesonid-ratiopharm 3 mg magensaftresistente Hartkapseln

ratiopharm**Autoimmunhepatitis***Behandlung der akuten Entzündung*

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Sie 3-mal täglich (morgens, mittags, abends) 1 Hartkapsel ein. In Abhängigkeit von den Ergebnissen der Kontrolluntersuchungen wird Ihr Arzt entscheiden, wie lange Sie 3 Kapseln pro Tag einnehmen sollen.

Erhaltungsbehandlung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Sie 2-mal täglich (morgens und abends) 1 Hartkapsel ein. In Abhängigkeit von den Ergebnissen der Kontrolluntersuchungen wird Ihr Arzt entscheiden, wie lange Sie 2 Kapseln pro Tag einnehmen sollen.

Bitte beachten Sie, dass Ihr Arzt in den meisten Fällen Budesonid-ratiopharm zusammen mit Azathioprin verschreibt, einem Arzneimittel, das die körpereigene Immunantwort abschwächt.

Dauer der Anwendung

Basierend auf den Ergebnissen der Kontrolluntersuchungen Ihres Blutes und Ihrer Leber entscheidet Ihr Arzt, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen und wie viele Kapseln pro Tag Sie einnehmen sollen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (alle Indikationen)

Budesonid-ratiopharm sollte bei Kindern unter 12 Jahren NICHT angewendet werden.

Bei Kindern und Jugendlichen über 12 Jahren liegen bisher nur begrenzte Erfahrungen mit Budesonid-Kapseln vor.

Art der Anwendung

Budesonid-ratiopharm ist nur zum Einnehmen bestimmt.

Nehmen Sie die Hartkapseln ca. eine halbe Stunde vor den Mahlzeiten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Budesonid-ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten

Sollten Sie einmal zu viel Budesonid-ratiopharm eingenommen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht weniger Budesonid-ratiopharm ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort. Wenn Sie sich nicht sicher sind, informieren Sie Ihren Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Nehmen Sie, wenn möglich, die Faltschachtel und diese Gebrauchsinformation mit.

Wenn Sie die Einnahme von Budesonid-ratiopharm vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis Budesonid-ratiopharm vergessen haben, setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort. Nehmen Sie NICHT die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Budesonid-ratiopharm abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen. Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht plötzlich beenden, da Sie das krank machen könnte. Nehmen Sie dieses Arzneimittel solange ein, wie es Ihnen Ihr Arzt empfiehlt, auch wenn Sie sich besser fühlen.

Wahrscheinlich wird Ihr Arzt Ihre Dosis über einen Zeitraum von zwei Wochen schrittweise reduzieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 Einnahme 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.

Budesonid-ratiopharm 3 mg magensaftresistente Hartkapseln

ratiopharm

Folgende Nebenwirkungen wurden außerdem beobachtet:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- 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), Bauchschmerzen
- 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

- Magen- oder Dünndarmgeschwüre
- Unruhe mit gesteigerter körperlicher Aktivität, Angst

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.

Wenn Sie vor der Anwendung von Budesonid-ratiopharm 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 anzeigen (Kontaktinformationen siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Budesonid-ratiopharm 3 mg magensaftresistente Hartkapseln

ratiopharm

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente
(Division de la pharmacie et des médicaments)
der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. Wie ist Budesonid-ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung, der Faltschachtel oder der Flasche nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Budesonid-ratiopharm enthält

- Der Wirkstoff ist Budesonid. Jede Hartkapsel enthält 3 mg Budesonid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Zucker-Stärke-Pellets (Saccharose, Maisstärke), Macrogol-Poly(vinylalkohol)-Pfropfcopolymer, Glycerolmonocaprylocaprat (Typ I), Poly(vinylalkohol), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2) (Ph.Eur.), Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (Ph.Eur.), Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A) (Ph.Eur.), Triethylcitrat (E1505), Talkum (E553b)
Kapselhülle: Brillantblau FCF (E133), Chinolingelb (E104), Erythrosin (E127), Titandioxid (E171), Natriumdodecylsulfat, Gelatine

Wie Budesonid-ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Budesonid-ratiopharm Hartkapseln sind dunkelrosa und opak und enthalten weiße Pellets.

Budesonid-ratiopharm ist in Einzeldosis-Blisterpackungen mit 20 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1 oder 120 x 1 Kapsel sowie in Flaschen mit 100 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Balkanpharma – Dupnitsa AD
Samokovsko Shosse Str. 3
2600 Dupnitsa
Bulgarien

Budesonid-ratiopharm 3 mg magensaftresistente Hartkapseln

ratiopharm

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Schweden	Budesonid Teva
Belgien	Budesonide Teva 3 mg harde maagsapresistente capsules, gélules gastrorésistantes/Magensaftresistente Hartkapseln
Bulgarien	Будрин 3 mg стомашно-устойчиви твърди капсули Budrin 3 mg gastro-resistant hard capsules
Deutschland	Budesonid-ratiopharm 3 mg magensaftresistente Hartkapseln
Dänemark	Budesonid Teva
Frankreich	Budésonide Teva 3 mg, gélule gastrorésistante
Luxemburg	Budesonid-ratiopharm 3 mg magensaftresistente Hartkapseln
Niederlande	Budesonide Teva 3 mg, harde maagsapresistente capsules
Portugal	Budesonida Teva

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.

Versionscode: Z03