

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Intestifalk 3 mg cápsulas gastroresistentes 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 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:

- 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).
- Colitis microscópica: una enfermedad con los subtipos de colitis colágena y linfocítica, caracterizada por inflamación crónica del intestino grueso, normalmente acompañada de diarrea acuosa crónica.

Hepatitis autoinmune: una enfermedad con inflamación crónica del hígado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Intestifalk

No tome Intestifalk:

- si es alérgico a la budesónida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- **si padece una enfermedad hepática grave** (cirrosis hepática)

Advertencias y precauciones

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

- tuberculosis
- tensión sanguínea alta.
- diabetes, o si algún miembro de su familia ha sido diagnosticado de diabetes
- fragilidad de los huesos (osteoporosis)
- úlcera en el estómago o primera parte del intestino delgado (úlcera péptica)

- presión aumentada en el ojo (glaucoma) o problemas como opacificación del cristalino (cataratas), o si a algún miembro de su familia se le ha diagnosticado glaucoma
- problemas hepáticos graves

Intestifalk 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 prolongados (ver sección 4. Posibles efectos adversos).

Precauciones adicionales durante el tratamiento con Intestifalk

- Informe a su médico si tiene una infección. Los síntomas de algunas infecciones pueden ser atípicos o menos marcados.
- 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 programada.
- Si ha estado siendo tratado con una preparación de cortisona más potente antes de comenzar con el tratamiento de Intestifalk, sus síntomas pueden reaparecer al cambiar el medicamento. Si esto ocurre, informe a su médico.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.
- Si padece hepatitis autoinmune, su médico llevará a cabo pruebas de la función hepática regularmente y ajustará la dosis de este medicamento periódicamente.

Toma de Intestifalk con otros medicamentos

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

- **glucósidos cardiotónicos** tales como digoxina (medicamento utilizado 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)
- **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)

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Intestifalk, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

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

Intestifalk podría alterar los resultados de las pruebas efectuadas por su médico o en un hospital. Informe a su médico de que está tomando Intestifalk antes de la realización de cualquier prueba.

Toma de Intestifalk con alimentos y bebidas

No debe tomar **zum 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 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 si su médico se lo indica.

Conducción y uso de máquinas

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

Intestifalk contiene sacarosa y lactosa

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

Enfermedad de Crohn

Tomar tres 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.

Duración del tratamiento

Su tratamiento debe durar aproximadamente 8 semanas.

Colitis microscópica (colitis colágena y linfocítica)

Tratamiento de la inflamación aguda

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

Tratamiento de mantenimiento

El tratamiento de mantenimiento solo se debe iniciar si reaparecen los síntomas después de interrumpir el tratamiento inicial. Dependiendo de la evolución de la enfermedad, su médico decidirá cuántas cápsulas debe tomar al día. La dosis habitual es de dos cápsulas una vez al día por la mañana (un total de 6 mg de budesónida al día). Alternativamente, tome dos cápsulas por la mañana el primer día y una cápsula por la mañana el segundo día (correspondiente a una cantidad promedio de 4,5 mg de budesónida al día). Continúe tomando el medicamento, alternando la dosis diaria de dos cápsulas y una cápsula.

Duración del tratamiento

El tratamiento de la inflamación aguda debe durar aproximadamente 8 semanas. Su médico determinará la duración del tratamiento de mantenimiento. El tratamiento de mantenimiento normalmente se administra durante un máximo de 12 meses. Si está indicado, su médico puede ampliar la duración del tratamiento.

Hepatitis autoinmune

Tratamiento de la inflamación aguda:

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

Tratamiento de mantenimiento:

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

Duración del tratamiento

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 tomar.

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.

Forma de administración

Intestifalk se debe tomar únicamente por vía oral.

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

Si toma más Intestifalk 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

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

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 a lo largo de dos semanas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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 como depresión, irritabilidad, euforia, inquietud, ansiedad o agresividad.

Se han notificado también los siguientes efectos adversos:

Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

- 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 (hipocalcemia), períodos irregulares en las mujeres, hirsutismo no deseado en mujeres, impotencia, hallazgos anómalos en el laboratorio (función adrenal reducida), formación de estrías rojas en la piel (marcas de estiramiento), acné
- Indigestión, estómago irritable (dispepsia), dolor abdominal
- Aumento del riesgo de infección
- Dolor muscular y de las articulaciones, debilidad muscular, calambres musculares
- Fragilidad de los huesos (osteoporosis)
- Dolor de cabeza
- Cambios de humor, tales como depresión, irritación o euforia
- Sarpullido debido a reacciones de hipersensibilidad, manchas rojas debidas a hemorragias en la piel, retraso en la curación de las heridas, reacciones locales de la piel tales como dermatitis de contacto

Poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas

- Úlceras en el estómago o el intestino delgado
- Inquietud con aumento de la actividad física, ansiedad

Raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas

- Visión borrosa
- Inflamación del páncreas
- Pérdida de hueso debida a mala circulación de la sangre (osteonecrosis)
- Agresividad
- Moratones

Muy raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas

- Retraso del crecimiento en niños
- Estreñimiento
- Incremento de la presión cerebral, posiblemente con incremento de la presión ocular (inflamación del disco óptico) en adolescentes
- Aumento del riesgo de trombosis, inflamación de los vasos sanguíneos (asociado a la conclusión del tratamiento con cortisona tras un tratamiento a largo plazo)
- Cansancio, sensación de malestar general

Estos efectos adversos son típicos de medicamentos esteroideos y la mayoría de ellos también son previsibles para los tratamientos con otros esteroides. 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.

Si ha recibido tratamiento con una preparación de cortisona más potente antes de iniciar el tratamiento con Intestifalk, sus síntomas pueden reaparecer al cambiar el medicamento.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o, farmacéutico, incluso si se trata de posibles 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.
Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

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 PHARMAGmbH
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 respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

España

Dr. Falk Pharma España
Camino de la Zarzuela, 19
28023 Madrid

Tel.: 91 372 95 08

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

Dinamarca, Finlandia, Gran Bretaña, Irlanda, Suecia: Budenofalk

España: Intestifalk 3 mg cápsulas gastroresistentes

Francia: Mikicort

Italia: Intesticort

Fecha de la última revisión de este prospecto: 12/2019

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