

Prospecto: información para el usuario

Intestifalk 2 mg/dosis espuma rectal
budesónida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 espuma rectal y para qué se utiliza
 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Intestifalk espuma rectal
 3. Cómo usar Intestifalk espuma rectal
 4. Posibles efectos adversos
 5. Conservación de Intestifalk espuma rectal
- Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Intestifalk espuma rectal y para qué se utiliza

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

Intestifalk espuma rectal está indicado para el tratamiento de:
una enfermedad inflamatoria del recto y del intestino grueso (colon sigmoide) llamada por los médicos colitis ulcerosa.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Intestifalk espuma rectal

No use Intestifalk espuma rectal

- Si es alérgico a la budesónida o a cualquiera 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 usar Intestifalk espuma rectal 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.

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

Precauciones adicionales durante el tratamiento con Intestifalk espuma rectal:

- 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 Intestifalk espuma rectal 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 espuma rectal, 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.

Uso de Intestifalk espuma rectal con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente, o podría tener que utilizar otros medicamentos. 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)
- **carbamazepina** (utilizada en el tratamiento de la epilepsia)
- **rifampicina** (para tratar la tuberculosis)
- **estrógenos o anticonceptivos orales**

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

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

Uso de Intestifalk espuma rectal con alimentos y bebidas

No debe de tomar **zumos de pomelo** durante su tratamiento con Intestifalk espuma rectal, ya que este, 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 usar Intestifalk espuma rectal 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 usar Intestifalk espuma rectal si su médico se lo indica.

Conducción y uso de máquinas

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

Intestifalk espuma rectal contiene alcohol cetílico y propilenglicol

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) por que contiene alcohol cetílico y propilenglicol.

3. Cómo usar Intestifalk espuma rectal

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.

La dosis recomendada es:

Posología para adultos mayores de 18 años

La dosis normal es de 1 aplicación en spray, una vez al día por la mañana o a la hora de irse a la cama.

Los mejores resultados se producen utilizando Intestifalk espuma rectal tras vaciar su intestino.

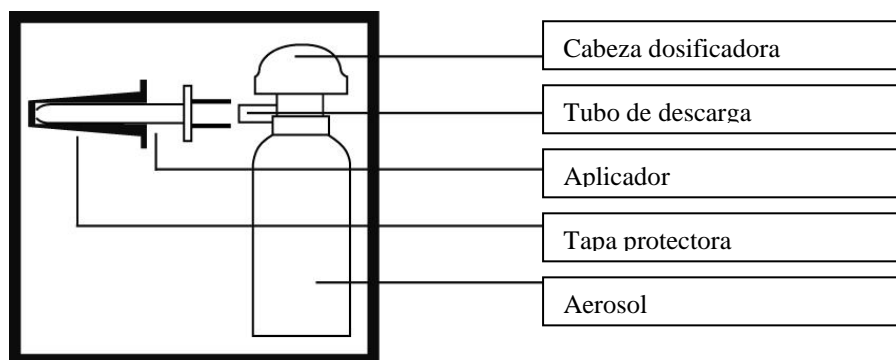
Uso en niños y adolescentes

Intestifalk espuma rectal no debe de utilizarse en niños menores de 18 años, ya que se dispone de una experiencia muy limitada en este colectivo.

Método de administración

Este medicamento solo se puede utilizar por vía rectal, por lo que se debe introducir por el ano. **No está indicado para el uso oral.** No ingerir.

Ilustración del envase aerosol

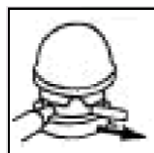


El aplicador y su tapa protectora van en una moldura especial. Por favor, coja la moldura firmemente y tire del aplicador con fuerza.

Preparación para la utilización de la espuma:



Conectar el aplicador firmemente al tubo de descarga del envase. Agitar el envase durante aproximadamente 15 segundos para mezclar el contenido.



Antes de utilizar por primer vez, retirar el cierre de seguridad (solapa de plástico) de la cabeza dosificadora.

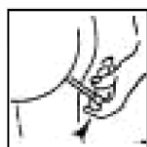


Girar la cabeza del envase hasta que la muesca semicircular situada debajo de la cabeza quede en línea con la boquilla. Ahora el aerosol está listo para utilizar

Utilización de la espuma:



Coloque su dedo índice en la parte superior de la cabeza dosificadora y gire el aerosol hacia abajo. Por favor, tenga en cuenta que el aerosol sólo trabaja adecuadamente cuando se sostiene con la cabeza dosificadora hacia abajo lo más verticalmente posible.



Inserte el aplicador en su recto tanto como le sea posible. La mejor manera de realizar esto es colocando un pie sobre una silla o taburete. Para administrar una dosis de Intestifalk espuma rectal, presionar completamente la cabeza dosificadora una vez y liberarla **muy lentamente**. Esperar de 10 a 15 segundos antes de retirar el aplicador, la espuma aún se expande un poco y de cualquier forma se expulsaría el aplicador.



Tras la administración de la espuma, separar el aplicador y desechar como basura doméstica utilizando una de las bolsas de plástico que se acompañan. Para otra administración utilice un nuevo aplicador. Para evitar la pérdida inadvertida de espuma entre aplicaciones gire la cabeza dosificadora de forma que la muesca semicircular situada debajo de la cabeza

- Por favor, lávese las manos y trate de no evacuar su intestino hasta la mañana siguiente.
- En el caso de que vaya a un hospital o vaya a ver a otro médico o al dentista, dígame que esta utilizando este medicamento.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento depende de la naturaleza de su enfermedad.

Su médico decidirá durante cuánto tiempo tiene que seguir usando la medicación.

Los episodios agudos leves de la enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa) generalmente remiten tras 6-8 semanas.

Si tiene la impresión de que el efecto de Intestifalk espuma rectal es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte con su médico.

Si usa más Intestifalk espuma rectal del que debe

Si ha usado demasiado medicamento en una ocasión, utilice la siguiente dosis como le han prescrito. No use una cantidad 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 usar Intestifalk espuma rectal

Si se olvidó de una dosis, continúe el tratamiento en la dosis prescrita. No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Intestifalk espuma rectal

Hable con su médico si quiere interrumpir o concluir su tratamiento antes. Es importante que no deje de usar su medicamento repentinamente ya que esto podría enfermarle. Continúe usando su medicamento hasta que su médico se lo indique, aun cuando empiece a sentirse mejor. 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 usar 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 ha notificado también de los siguientes efectos adversos:

Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

- Quemazón o dolor en el recto
- 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), formación de estrías rojas en la piel (marcas de estiramiento), acné
- Indigestión, estómago irritable (dispepsia)
- 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

- Aumento de apetito
- Alteraciones en la sangre (aumento de la velocidad de sedimentación globular, aumento del número de glóbulos blancos)
- Náuseas, dolor abdominal, gases, acorchamiento u hormigueo en el abdomen, fisura anal, úlceras en la boca, necesidad urgente de vaciar el intestino, sangrado rectal.
- Úlceras en el estómago o en el intestino delgado
- Cambios en los parámetros de la función hepática
- Alteraciones en la función pancreática, variaciones de las hormonas suprarrenales
- Infecciones en el tracto urinario
- Mareo, alteraciones del olfato

- Insomnio, inquietud con aumento de la actividad física, ansiedad
- Aumento de sudoración, debilidad

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 retirada de 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.

Algunas de las reacciones adversas se notificaron sólo tras una administración oral de budesónida a largo plazo.

Debido a su acción local, el riesgo de reacciones adversas a Intestifalk 2 mg espuma rectal es generalmente menor que el tratamiento con glucocorticoesteroides de acción sistémica (su acción se extiende sobre todo el cuerpo).

Si ha recibido tratamiento con una preparación de cortisona más potente antes de iniciar el tratamiento con Intestifalk espuma rectal, 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 espuma rectal

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 el envase presurizado. **La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.**

El contenido del envase debe utilizarse en 4 semanas una vez abierto.


No conservar a temperatura superior a 25° C.

No refrigerar o congelar.

El envase está presurizado y contiene un propelente inflamable.

No exponer a temperaturas superiores a 50°C, proteger de la luz solar directa.

No perforar o quemar aun estando vacíos.

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 medioambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Intestifalk espuma rectal

El principio activo es la budesónida. Cada dosis contiene 2 mg de budesónida.

Los demás componentes son alcohol cetílico, cera emulsificante, agua purificada, edetato disódico, éter estearílico macrogol, propilenglicol, ácido cítrico monohidrato y n-butano, isobutano y propano como propelentes.

Aspecto del producto y contenido del envase

Intestifalk espuma rectal es una espuma cremosa firme de color blanco a blanco grisáceo, presentándose en un envase presurizado.

Intestifalk espuma rectal está disponible en cajas con 1 envase presurizado, 14 aplicadores y 14 bolsas de plástico o en cajas con 2 envases presurizados, 28 aplicadores y 28 bolsas de plástico para desechar de forma higiénica los aplicadores.

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 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

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

Dinamarca, Finlandia, Grecia, Irlanda, Rumania , Suecia y Reino Unido:

Budenofalk.

Austria: Budo-San.

Italia: Intesticort.

España: Intestifalk.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2017

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/>