

Prospecto: información para el paciente

Intestifalk 4 mg supositorios

budesonida

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 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Intestifalk
3. Cómo usar 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 budesonida, un esteroide de acción local que se usa para tratar enfermedades inflamatorias del intestino.

Intestifalk está indicado en pacientes adultos para el tratamiento de episodios agudos de enfermedad inflamatoria del recto (proctitis ulcerosa).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Intestifalk

No use Intestifalk

- si es alérgico a la budesonida 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 o farmacéutico antes de empezar a usar Intestifalk 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 en la primera parte del intestino delgado (úlcera péptica)

- 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
- problemas renales

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 zóster (culebrilla) si no los ha padecido antes. Podrían afectarle gravemente. Si entra en contacto con varicela o herpes zóster, 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 en caso de intervención quirúrgica programada.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Intestifalk podría afectar a los resultados de las pruebas realizadas por su médico o en el hospital. Informe a su médico que está usando Intestifalk antes de realizar cualquier prueba.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene budesonida que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje (ver referencias en la sección 4.4 de ficha técnica).

Personas de edad avanzada

Se debe vigilar estrechamente la aparición de efectos adversos en los pacientes de edad avanzada.

Niños y adolescentes

Intestifalk no debe usarse en niños y adolescentes menores de 18 años. Aún no se ha estudiado el uso de este medicamento en pacientes menores de 18 años.

Otros medicamentos e Intestifalk

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. En particular:

- **glucósidos cardiacos** tales como digoxina (medicamentos utilizados para tratar alteraciones cardíacas)
- **diuréticos** (para eliminar el exceso de fluido en su cuerpo)
- **ketoconazol o itraconazol** (para tratar infecciones fúngicas)
- **claritromicina, un antibiótico** utilizado para tratar infecciones
- **carbamazepina** (utilizada en el tratamiento de la epilepsia)
- **rifampicina** (para tratar la tuberculosis)
- **estrógenos o anticonceptivos orales**

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

Uso de Intestifalk con alimentos y bebidas

No debe tomar zumo 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.

Solo debe de usar Intestifalk durante el embarazo si el médico se lo indica.

La budesonida pasa en pequeñas cantidades a la leche materna. Si está en periodo de lactancia, solo debe usar 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.

3. Cómo usar 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.

Posología

La dosis recomendada es un supositorio de Intestifalk 4 mg al día.

Forma de administración

Este medicamento solo se puede utilizar por vía rectal, por lo que se debe introducir por el ano. NO lo tome por vía oral.

Intestifalk debe administrarse a la hora de acostarse, de modo que el supositorio permanezca colocado el mayor tiempo posible.

Cómo introducir el supositorio

- Si es posible, el supositorio debe introducirse después de una deposición.
- Lávese minuciosamente las manos.
- Extraiga con cuidado el supositorio de la tira justo antes de usarlo.



- La introducción puede resultar más sencilla si se calienta el supositorio brevemente con las palmas de las manos antes de introducirlo.
- Sujete el supositorio entre el pulgar y el dedo índice.



- Túmbese de lado en una posición cómoda e introduzca el supositorio suave y profundamente en el recto con el extremo en punta por delante.



- Lávese minuciosamente las manos de nuevo.

Duración del tratamiento

Su médico decidirá durante cuánto tiempo tiene que seguir usando este medicamento. La duración del tratamiento depende de la naturaleza de su enfermedad. Los episodios agudos de la enfermedad inflamatoria intestinal (proctitis ulcerosa) generalmente remiten tras 6-8 semanas.

Si usa más Intestifalk del que debe

Si ha usado demasiados supositorios 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 decidan qué debe hacer; de ser posible, lleve consigo la caja y el prospecto.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Intestifalk 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

Hable con su médico si quiere interrumpir o concluir su tratamiento antes. 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.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos durante el uso de Intestifalk:

Muy frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas

- disminución de la cantidad de la hormona cortisol en la sangre

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

- reducción de la función de las glándulas suprarrenales (glándulas de pequeño tamaño situadas junto a los riñones)
- dolor de cabeza
- rubor
- dolor abdominal, flatulencia, dolor abdominal intenso debido a inflamación aguda del páncreas
- erupción cutánea
- cambios en el periodo menstrual tales como periodos irregulares

Se han comunicado los siguientes efectos adversos, que son típicos con medicamentos similares a Intestifalk (corticosteroides) y que, por consiguiente, también pueden producirse con este medicamento. Actualmente no se conoce la frecuencia de estos efectos adversos:

- aumento del riesgo de infecciones
- síndrome de Cushing, que se asocia a un exceso de corticosteroides y provoca “cara de luna llena”, aumento de peso, nivel alto de azúcar en la sangre (hiperglucemia), acumulación de líquido en los tejidos (p. ej., piernas hinchadas), nivel reducido de potasio en la sangre (hipopotasemia), vello corporal no deseado en las mujeres, impotencia, estrías en la piel, acné
- alteraciones del estado de ánimo, tales como depresión, irritabilidad o euforia
- inquietud con aumento de la actividad física, ansiedad, agresividad
- visión borrosa

- aumento del riesgo de coágulos sanguíneos, inflamación de los vasos sanguíneos, tensión arterial elevada
- dispepsia, úlceras en el estómago y en el intestino delgado, estreñimiento
- erupción cutánea alérgica, manchas rojas por hemorragia en la piel, retraso en la cicatrización de las heridas, reacciones cutáneas tales como dermatitis de contacto, formación de hematomas
- dolor en los músculos y articulaciones, debilidad muscular, contracciones musculares (fasciculaciones)
- debilidad de los huesos (osteoporosis), lesión de los huesos por mala circulación de la sangre (osteonecrosis)
- cansancio y sensación general de estar enfermo

Estos efectos adversos son típicos de medicamentos esteroideos. Pueden aparecer dependiendo de la dosis, la 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 4 mg supositorios, sus síntomas pueden reaparecer al cambiar el medicamento. Si esto sucede, póngase en contacto con su médico.

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 4 mg supositorios

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 blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

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 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** es la budesonida.
- Los **demás componentes** son palmitato de ascorbilo ascorbil-palmitato E 304(i) y glicéridos semisintéticos sólidos.

Aspecto del producto y contenido del envase

Intestifalk son supositorios de color blanco con forma de torpedo (de aproximadamente 2 cm de longitud) con la superficie lisa.

Intestifalk está disponible en envases que contienen 12, 30, 55 o 60 supositorios.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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:

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

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

Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca,
Eslovaquia, Eslovenia, Finlandia, Hungría, Irlanda, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos,
Portugal, República Checa, Rumania, Suecia: Budenofalk.
Chipre, Croacia: Budosan.
Grecia: Budenofalk procto.
Italia: Intesticortproct.
Francia: Mikicort.
España: Intestifalk.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2023

Otras fuentes de información

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/>