

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Intestifalk 2 mg/dosis Espuma rectal Budesónida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Intestifalk espuma rectal y para qué se utiliza
2. Antes de usar Intestifalk espuma rectal
3. Cómo usar Intestifalk espuma rectal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Intestifalk espuma rectal
6. 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. ANTES DE USAR INTESTIFALK 2MG/DOSIS ESPUMA RECTAL

No use Intestifalk espuma rectal

- Si es alérgico (hipersensible) o le han dicho que pudiera serlo a la budesónida o a cualquiera de los demás componentes de Intestifalk espuma rectal (se incluye un listado de los mismos en la sección 6. Información adicional).
- Si tiene una enfermedad grave de la función hepática (como por ejemplo cirrosis hepática).

Tenga especial cuidado con Intestifalk espuma rectal.

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, usted deberá informar a su médico:

- Si sabe que padece o le han dicho que pudiera padecer tuberculosis, hipertensión, fragilidad de los huesos (osteoporosis)
- Si usted o algún miembro de su familia ha sufrido diabetes (diabetes mellitus) o glaucoma (aumento de la presión en el ojo)
- Si padece de úlcera de estómago o duodeno (úlceras pépticas)
- Si padece de trastornos en los ojos tales como cataratas
- Si padece trastornos hepáticos

Precauciones adicionales:

- Informe a su médico si no ha padecido de varicela o sarampión, o si ha podido entrar en contacto con personas afectada por la varicela, el virus del herpes zóster o por el sarampión.
- Informe a su médico si durante el tratamiento con este medicamento tiene que recibir alguna vacuna.
- Informe a su médico que está utilizando Intestifalk espuma rectal, en caso de intervención quirúrgica.
- 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!

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente los medicamentos siguientes, ya que pueden alterar los efectos del medicamento (interacciones):

- **Medicamentos utilizados para tratar alteraciones cardíacas** (glucósidos cardiotónicos tales como digoxina)
- **Diuréticos** (medicamentos utilizados para tratar el exceso de fluidos en su cuerpo)
- **Ketoconazol e itraconazol** (sustancias para tratar infecciones fúngicas)
- **Antibióticos para tratar infecciones** (tales como claritromicina)
- **Ritonavir** (una sustancia para tratar infecciones producidas por VIH)
- **Carbamazepina** (sustancia utilizada para tratar la epilepsia)
- **Rifampicina** (sustancia utilizada contra la tuberculosis)
- **Píldora anticonceptiva**

Por favor informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluidos los adquiridos sin receta. Puede resultar conforme que utilice Intestifalk espuma rectal y su médico podrá decidir que es lo que conviene.

Uso de Intestifalk espuma rectal con alimentos y bebidas

No debe de tomar **zum**o de pomelo durante su tratamiento con Intestifalk espuma rectal, ya que este, puede modificar los efectos de Intestifalk espuma rectal

Embarazo y Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Es importante que informe a su médico si usted está o piensa que puede estar embarazada, ya que sólo debe de usar Intestifalk espuma rectal si el médico se lo indica.

Usted sólo deberá de utilizar Intestifalk espuma rectal durante la lactancia si su médico se lo indica, ya que no se sabe si el principio activo puede pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Intestifalk espuma rectal

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

Este medicamento puede producir irritación de la piel por que contiene propilenglicol.

3. CÓMO USAR INTESTIFALK ESPUMA RECTAL

Siga exactamente las instrucciones de administración de Intestifalk espuma rectal indicadas por su médico siempre. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Modo de administración:

Este medicamento es exclusivamente para uso rectal, de forma que debe de ser insertado a través del ano. *No está indicado para administrarlo por vía oral.* No tragar.

Posología:

Posología para adultos mayores de 18 años:

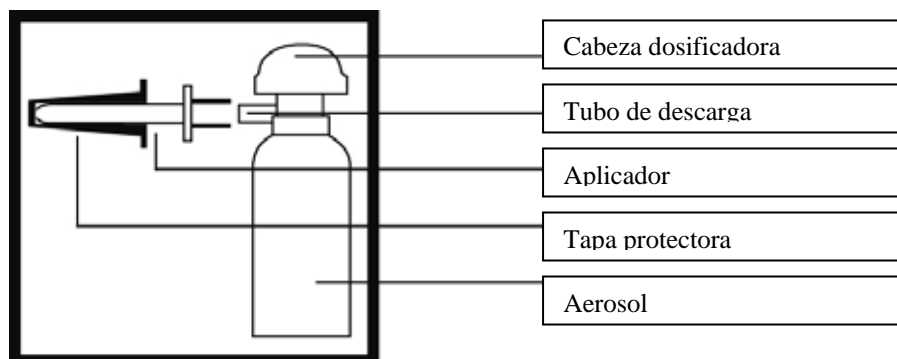
La dosis normal es de 1 aplicación en spray, una vez al día por la mañana o a la hora de irse a la cama.

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

Niños y adolescentes:

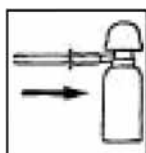
Intestifalk espuma rectal no debe de utilizarse en niños menores de 18 años, ya que no se dispone de suficiente experiencia con este colectivo.

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 quede en dirección opuesta a la boquilla.

- 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 está 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 de la que debiera

Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico para que él o ella decida qué debe hacer.

Si usa demasiado Intestifalk espuma rectal en una ocasión, límitese a aplicar la dosis prescrita cuando le toque la siguiente dosis.

Si olvidó usar Intestifalk espuma rectal

No aplique una dosis mayor de la normal la siguiente vez; continúe el tratamiento en la dosis prescrita.

Si interrumpe el tratamiento con Intestifalk espuma rectal

No deje de utilizar este medicamento hasta que hable con su médico.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Intestifalk espuma rectal puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se ha informado de los siguientes efectos:

Si usted tiene alguno de los siguientes síntomas después de usar este medicamento, deberá contactar con su médico inmediatamente:

- Infección
- Dolor de cabeza

Se ha informado de los siguientes efectos:

Efectos adversos comunes (que afectan a menos de 1 de cada 10 pacientes):

- Quemazón o dolor en el recto

Efectos adversos poco comunes (que afectan a menos de 1 de cada 100 pacientes):

- Anemia u otras alteraciones en la sangre
- Dolor de cabeza, mareo, alteraciones del olfato
- Infecciones en el tracto urinario
- Hipertensión
- Insomnio
- Náuseas, dolor abdominal, dispepsia, gases, hormigueo en el abdomen, fisura anal, erupción de la boca, necesidad urgente de vaciar el intestino, hemorroides, hemorragia rectal.
- Alteraciones en la función hepática
- Alteraciones en la función pancreática, alteraciones en las hormonas adrenales.
- Acné, aumento de sudoración
- Cansancio, aumento en el peso corporal
- Aumento de apetito

Al utilizar Intestifalk espuma rectal, pueden aparecer los efectos típicos de corticoides más potentes (tipo síndrome de Cushing).

Los efectos listados a continuación dependen de la dosis, del periodo de tratamiento, si se ha utilizado antes o concomitantemente otro corticoide y de la sensibilidad individual.

- Aumento del riesgo de infección
- Síndrome de Cushing: cara de luna, aumento del peso corporal, mayor riesgo de elevación del azúcar sanguíneo, retención de líquidos, retardo del crecimiento en niños

- Menstruaciones irregulares en las mujeres, hirsutismo, impotencia
- Cambios de humor tales como depresión, irritabilidad o euforia
- Visión borrosa (por ejemplo glaucoma y cataratas)
- Aumento del riesgo de trombosis, enfermedad de los vasos sanguíneos (asociado al cese del uso del esteroide después del tratamiento a largo plazo)
- Molestias gástricas tales como úlcera, pancreatitis y estreñimiento.
- Dolor muscular y debilidad de los huesos (osteoporosis), pérdida de hueso y cartílago (necrosis aséptica de los huesos)
- Sarpullido debido a reacciones alérgicas (exantema alérgico), formación de estrías rojas (estriaciones) y Petequias en la piel, retraso en la curación de las heridas. Pueden desarrollarse reacciones locales de la piel como dermatitis de contacto
- Casos aislados: incremento de la presión cerebral con posible edema del disco óptico en adolescentes

La mayor parte de estos efectos adversos se han observado tras un tratamiento oral a largo plazo de esteroides de forma que estos efectos se dan en menor grado con Intestifalk espuma rectal.

Si alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier otro efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE INTESTIFALK ESPUMA RECTAL

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Intestifalk espuma rectal después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el envase presurizado.

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


No conservar a temperatura superior a 25° C.

No refrigerar ó 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. En caso de duda pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medioambiente.

6. 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
Postfach 6529
79041 Freiburg
Alemania

TEL +49 (0) 761 / 1514-0
Fax +49(0) 761 / 1514-321
E-mail: zentrale@drfalkpharma.de

Pueden solicitar más información de este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

España

Dr. Falk Pharma España
Edificio América II
C/ Proción, 7 - Portal 4 – 1º I
La Florida
28023 Madrid

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

Dinamarca, Finlandia, Gran Bretaña, Grecia, Irlanda, Luxemburgo, Rumania y Suecia: Budenofalk.
Austria: Budo-San.
Italia: Rafton.
España: Intestifalk.

Este prospecto fue aprobado en noviembre 2011

Nº de autorización de comercialización

71.181

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/>

