

Behandlung mit Budesonid

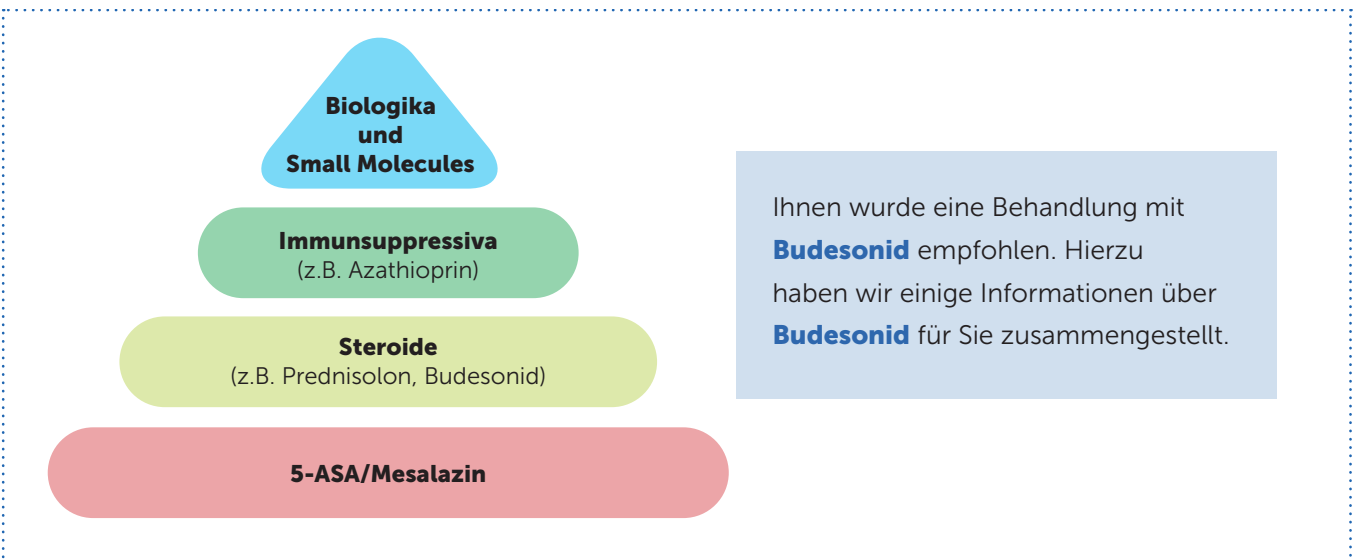
Information für Patient/-innen mit chronisch-entzündlicher Darmerkrankung

Name: **Vorname:**
Geburtsdatum:

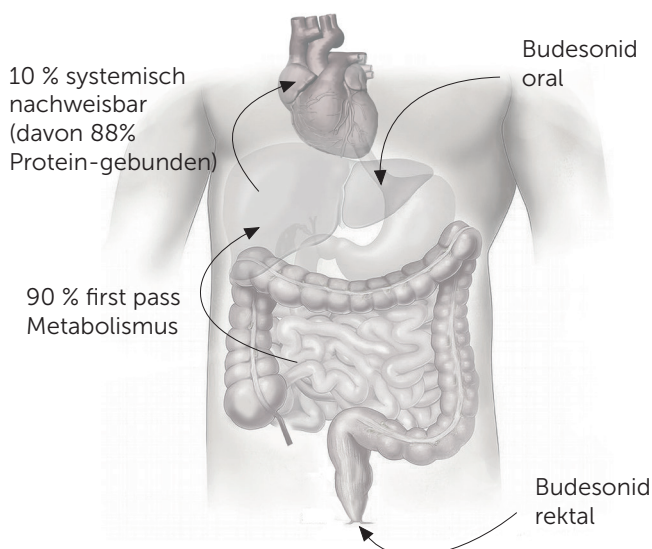
Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie haben eine chronisch-entzündliche Darmerkrankung (zum Beispiel Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn).

Hier ist eine Übersicht, mit welchen Medikamenten man Ihre Krankheit grundsätzlich behandeln kann:



Informationen zu Budesonid



Wirkstoff: Budesonid

Handelsnamen sind Budenofalk®, Entocort®, Cortiment®

Budesonid ist ein **lokal (direkt am Ort) wirksames Kortison**, welches je nach Freisetzung und Gabe im Dünndarm, Dickdarm oder Enddarm wirkt. Nach der Aufnahme über die Darmschleimhaut kommt es zum Transport in die Leber, wo das Budesonid zu einem Großteil verstoffwechselt wird (der sogenannte „First pass metabolismus“ bei dem Budesonid in seine aktiv im Körper wirksame Form umgewandelt wird). Daher kommt es unter der Einnahme von Budesonid zu **deutlich geringeren kortisonspezifischen Nebenwirkungen** als zum Beispiel bei einem „normalen“ Kortison wie Prednisolon, welches systemisch wirkt, das heißt im ganzen Körper verteilt.

● Warum bekomme ich Budesonid?

Budesonid wird bei leichten bis mittelschweren Entzündungsreaktionen bei Morbus Crohn und Colitis ulcerosa sowie bei der mikroskopischen Colitis und auch zur Behandlung der Autoimmunhepatitis eingesetzt. Durch die Gabe des lokal wirksamen Medikamentes wird das Nebenwirkungsprofil der Kortison-Therapie mit Budesonid gegenüber Prednisolon deutlich reduziert, bei ähnlicher Wirkung von Budesonid (gegenüber Prednisolon) dort wo es eben hinkommt. Bei Budesonid besteht eine lokale Wirksamkeit; das heißt, es wirkt an der Stelle, wo es freigesetzt wird. Im Vergleich zum systemisch wirkenden Prednisolon sind die Nebenwirkungen deutlich geringer. Ähnlich wie bei der im gesamten Körper wirkenden Kortison-Therapie mit Prednisolon soll auch die Budesonid-Therapie in der akuten Phase angewandt werden. Budesonid ist wie Prednisolon nicht als remissionserhaltende Therapie bei Morbus Crohn und Colitis ulcerosa geeignet. Eine dauerhafte Therapie in der Remissionserhaltung ist nur bei der mikroskopischen Kolitis und Autoimmunhepatitis vorgesehen.

Einnahme

Was muss ich beachten, wenn ich weitere Medikamente einnehme? Gibt es Wechselwirkungen?

INFORMIEREN SIE
IHREN ARZT/IHRE
ÄRZTIN ÜBER ALLE
MEDIKAMENTE, DIE SIE
EINNEHMEN

Besonders vorsichtig müssen Sie sein bei: Überempfindlichkeit gegenüber Budesonid und bei **schweren Lebererkrankungen**.

Wechselwirkungen sind **bei bestimmten Herzmedikamenten** (Herzglykoside) und gegebenenfalls **bei Entwässerungstabletten** zu beachten, aber insgesamt eher selten. Weiterhin sind mit einzelnen Medikamenten Wechselwirkungen durch Veränderung des Blutspiegels dieser Wirkstoffe durch die parallele Budesonid-Therapie zu beachten: **Clarithromycin, Ketoconazol, Ritonavir,**

Itraconazol, Carbamazepin, Rifampicin, Cimetidin und **Östrogene**. Die gleichzeitige Einnahme von Budesonid mit **Grapefruitsaft sollte vermieden werden**, da die Inhaltstoffe der Grapefruit die Aufnahme des Wirkstoffs im Darm hemmen.

Bei folgenden bestehenden oder in der Vergangenheit aufgetretenen Erkrankungen sollte Budesonid nur unter Vorbehalt eingesetzt werden: **Tuberkulose, Bluthochdruck, Zuckerkrankheit** (Diabetes mellitus), **Knochenbrüchigkeit** (Osteoporose), **Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür**, erhöhtem **Augeninnendruck** (Glaukom) oder **Trübung der Augenlinse** (Katarakt).

● Wie muss ich Budesonid einnehmen beziehungsweise wie wird Budesonid verabreicht?

Budesonid ist als Tablette mit 3 mg und als Granulat mit 9 mg oder als Retard-Tablette mit 9 mg sowie als Rektalschaum und Rektalklysma erhältlich. Da eine geringe restliche Kortison-Wirkung im gesamten Körper nicht ausgeschlossen ist, sollte die Einnahme am besten morgens erfolgen, um den natürlichen Kortisonstoffwechsel nicht zu stören. Die Einnahme kann aber auch dreimal täglich erfolgen (wie es auch bei Budenofalk® in der Fachinformation steht), da dies nur für einen umschriebenen Zeitraum in der Akuttherapie vorgenommen wird.

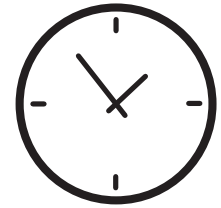


● Dosierung

Es wird bei Morbus Crohn und Colitis ulcerosa sowie bei der mikroskopischen Kolitis eine **Dosierung von 9 mg täglich** in der Therapie des akuten Schubes empfohlen. Bei der Autoimmunhepatitis zu Beginn 9 mg, später 6 mg täglich. Die rektale Anwendung als Klysma oder Rektalschaum mit der einmal täglichen Anwendung über einen definierten Zeitraum ist üblicherweise zeitlich begrenzt.

● **Wie lange dauert es, bis ich eine Wirkung spüre?**

Die Tabletten und Granula werden aufgrund eines speziellen Filmüberzugs entweder nach 1-2 Stunden (Entocort®) oder 2-3 Stunden (Budenofalk®) freigesetzt. Bei Budenofalk® werden nach 5 Stunden die höchste Konzentration im Blut (Blutspiegel) gemessen. **Das Medikament wirkt direkt antientzündlich auf die Schleimhaut, daher ist ein rascher Wirkbeginn zu erwarten.** In der Regel wird innerhalb von 2-3 Wochen die volle Wirkung des Medikaments erwartet.



● **Wie lange muss ich Budesonid nehmen?**

Beim Morbus Crohn und bei der Colitis ulcerosa beträgt die **Dauer der Therapie meist 8 Wochen**, gegebenenfalls dann mit langsamer Dosisreduktion von 9 mg, über 6 mg auf 3 mg und Beendigung der Budsonid-Gabe. Die Autoimmunhepatitis wird beispielsweise über einen Zeitraum von 24 Monaten behandelt. Die mikroskopische Kolitis soll über einen Zeitraum von 8 Wochen behandelt werden. In Einzelfällen ist hier eine längere Therapiedauer später dann auch mit niedrigeren Budesonid-Dosen notwendig.

ÜBER EIN **ABSETZEN VON BUDESONID** SOLLTEN SIE **NUR GEMEINSAM** UND IM GESPRÄCH **MIT IHREM ARZT/IHRER ÄRZTIN** ENTSCHEIDEN. BEI EINLEITUNG DER THERAPIE ODER IM VERLAUF, JE NACH ANSPRECHEN SOLLTE DER **THERAPIEZEITRAUM GEMEINSAM ABGESPROCHEN** WERDEN.

Nebenwirkungen

● **Welche Nebenwirkungen können auftreten?**

Im Beipackzettel finden Sie alle möglichen, wenn auch teils sehr seltenen Nebenwirkungen ausführlich aufgeführt. Die wesentlichen möglichen Nebenwirkungen können sein (dies sind alles die prinzipiellen Nebenwirkungen des normalen Kortisons wie Prednisolon, da sie in die gleiche Gruppe der Kortikosteroide gehören und deshalb in gleicher Weise dargestellt werden):



- Bluthochdruck
- Stammfettsucht
- Ödembildung
- Verschlechterung des Zuckerstoffwechsels bei Diabetikern
- Akne
- Glaukom und Katarakt
- Oberbauchschmerzen
- Kopfschmerzen
- Depression, Gereiztheit
- Verzögerte Wundheilung
- Störung der Sexualfunktion

● **Welche Kontrollen sind bei meiner Therapie mit Budesonid sinnvoll?**

Kontrollen sollen je nach Krankheitsverlauf, zur Verhinderung von Nebenwirkungen und zur Kontrolle der Wirksamkeit des Medikamentes erfolgen.

● **Wie oft muss ich den Arzt/die Ärztin zur Kontrolle aufsuchen?**

Die Kontrollen und Kontrollhäufigkeit sollte vor Beginn der Therapie individuell abgesprochen werden.

Schwangerschaft



- **Kann ich Budesonid weiter einnehmen, wenn bei mir ein **Kinderwunsch** besteht oder wenn ich **schwanger** bin?**

Auch wenn vom Wirkprinzip und Dosierung nicht mit schwerwiegenden Folgen während der Schwangerschaft zu rechnen ist, **lässt die geringe Datenlage bei Schwangerschaft und Budesonid eher zur Vorsicht raten**. Da die Therapie nur bei der Autoimmunhepatitis als Dauertherapie vorgesehen ist, kann hier die Kinderwunschplanung auch gegebenenfalls angepasst werden, da ohnehin im akuten Schub keine Schwangerschaft geplant werden sollte.

- **Beeinflusst Budesonid eine **Schwangerschaft**?**

Ist eine Schwangerschaft aufgetreten unter der Therapie mit Budesonid, sollten Sie das Medikament **nicht sofort absetzen**, sondern mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin Kontakt aufnehmen. Ein Absetzen des Medikamentes und ein erneuter Schub der chronisch-entzündlichen Darmerkrankung kann unter Umständen die Schwangerschaft negativer beeinflussen als die potentiellen Nebenwirkungen des Medikamentes. Dies sollte **im individuellen Gespräch mit dem Arzt/der Ärztin** erörtert werden.

- **Kann ich Budesonid während der **Stillzeit** einnehmen?**

Budesonid ist in geringer Menge in der Muttermilch nachweisbar. Ein Einfluss auf das gestillte Kind ist nicht zu erwarten. Der Nutzen des Stillens gerade in den ersten Lebensmonaten ist hoch, so dass gestillt werden kann und ein Abbruch des Stillens nicht anzuraten ist.

Sonstiges

- **Was passiert, wenn mir Budesonid nicht hilft?**

Budesonid ist ein lokal wirksames Kortikosteroid, welches aufgrund der schnellen Verstoffwechslung in der Leber geringere Nebenwirkungen als das normale Kortison (Prednisolon) aufweist. Bei Versagen der Budesonid-Therapie kann eine systemische Kortison-Therapie sinnvoll sein. Gegebenenfalls muss später die Therapie mit anderen immunsuppressiven/immunmodulierenden Substanzen ergänzt werden.

- **Was passiert, wenn ich **Nebenwirkungen** unter Budesonid habe?**

Die meisten Nebenwirkungen des Budesonids lassen nach dem Absetzen des Medikamentes rasch nach. Wenn Nebenwirkungen auftreten, sollten Sie mit dem behandelnden Arzt/der Ärztin Kontakt aufnehmen, um über das Fortführen der Therapie im Sinne der Nutzen/Nebenwirkungsabwägung zu diskutieren.

- **Kann ich mich **impfen** lassen, wenn ich Budesonid nehme?**

Lebendimpfstoffe (zum Beispiel Masern, Rotaviren, Gelbfieber) sollten während der Therapie vermieden werden. Totimpfstoffe können unter der Therapie weniger wirksam sein.



Kann ich **Alkohol** trinken, wenn ich **Budesonid** nehme ?

Bei einer deutlichen Einschränkung der Leberfunktion sollte (generell) auf die Alkoholeinnahme unter der Therapie mit Budesonid verzichtet werden. Ansonsten gibt es keine Einschränkungen.

● Was muß ich noch beachten, wenn ich **Budesonid** nehme?

Eine höhere Dosis als 9 mg sollte vermieden werden, da dann wie bei systemischen Kortikoiden mehr Nebenwirkungen auftreten.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

Die Patienteninformation zu **Budesonid** habe ich erhalten, gelesen und verstanden. Meine darüber hinausgehenden Fragen sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden.

Meine Unterschrift dient zur Bestätigung des Gesprächs zwischen mir und meinem Arzt/meiner Ärztin und ist optional.

Datum, Unterschrift Patient/-in

Datum, Unterschrift Arzt/Ärztin