

Indlægsseddel: Information til brugeren

Budenofalk 3 mg, enterokapsler, hårde,

budesonid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Budenofalk 3 mg kapsler
3. Sådan skal du tage Budenofalk 3 mg kapsler
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Budenofalk 3 mg kapsler indeholder det aktive stof budesonid, en type lokalt virkende steroid, der anvendes til behandling af kroniske inflammatoriske sygdomme i tarmen og leveren.

Budenofalk 3 mg kapsler bruges i behandlingen af:

- **Crohns sygdom:** mild til moderat akut anfald af kronisk betændelse i tarmen, der påvirker den nedre del af tyndtarmen (ileum) og/eller den øvre del af tyktarmen (colon ascendens).
- **Mikroskopisk colitis:** en sygdom opdelt i undergrupperne kollagen og lymfocytær colitis, som er karakteriseret ved kronisk betændelse i tyktarmen, der typisk ledsages af kronisk vandig diarré.
- **Autoimmun hepatitis:** en sygdom med kronisk leverbetændelse.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Budenofalk 3 mg kapsler

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Budenofalk 3 mg kapsler:

- hvis du er **allergisk** over for budesonid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Budenofalk 3 mg kapsler (angivet i punkt 6)
- hvis du har en **alvorlig leversygdom** (skrumpelever).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Budenofalk 3 mg kapsler, hvis du har:

- tuberkulose
- højt blodtryk
- diabetes, eller hvis diabetes tidligere er blevet diagnosticeret i din familie
- knogleskørhed (osteoporose)
- sår i maven eller i første del af tyndtarmen (mavesår)
- øget tryk i øjet (glaukom) eller øjenproblemer, såsom uklarhed af linsen (grå stær), eller hvis glaukom tidligere er blevet diagnosticeret i din familie
- alvorlige leverproblemer.

Budenofalk 3 mg kapsler er ikke egnet til patienter, der lider af Crohns sygdom i øvre mave-tarmkanal.

Denne sygdom kan sommetider give symptomer andre steder end i tarmen (f.eks. påvirke huden, øjne og led), hvor Budenofalk sandsynligvis ikke vil have nogen virkning.

Typiske virkninger af kortisonpræparater kan forekomme, som kan påvirke alle dele af kroppen, især når du tager Budenofalk 3 mg kapsler i høje doser og i længere perioder (se punkt. 4. Bivirkninger).

Yderligere forholdsregler under behandling med Budenofalk 3 mg kapsler

- Fortæl det til lægen, hvis du har en infektion. Symptomerne på nogle infektioner kan være usædvanlige eller mindre udtalte.
- Undgå kontakt med mennesker, der har skoldkopper eller herpes zoster (helvedesild), hvis du aldrig har haft det. Det kan påvirke dig alvorligt. Hvis du kommer i kontakt med skoldkopper eller helvedesild, skal du straks kontakte din læge.
- Fortæl din læge, hvis du ikke har haft mæslinger.
- Hvis du ved, at du skal vaccineres, så kontakt først din læge.
- Hvis du ved, at du skal have en operation, skal du fortælle til din læge, at du tager Budenofalk 3 mg kapsler.
- Hvis du er blevet behandlet med et stærkere kortisonpræparat før behandling med Budenofalk 3 mg kapsler, kan dine symptomer vende tilbage, når medicinen er ændret. Hvis dette sker, skal du kontakte din læge.
- Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.
- Hvis du har autoimmun leverbetændelse, vil din læge foretage regelmæssige leverfunktionsprøver og justere doseringen af denne medicin periodisk.

Brug af anden medicin sammen med Budenofalk 3 mg kapsler

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Vær især opmærksom på:

- **hjerateglykosider** såsom digoxin (medicin til behandling af hjertelidelser)
- **diuretika** (for at fjerne overskydende væske fra kroppen)
- **ketoconazol eller itraconazol** (til behandling af svampeinfektioner)
- **antibiotika**, der anvendes til behandling af infektioner (såsom clarithromycin)
- **carbamazepin** (anvendes til behandling af epilepsi)
- **rifampicin** (til behandling af tuberkulose)
- **østrogener eller orale præventionsmidler**
- **cimetidin** (anvendes til at hæmme produktionen af syre i maven).

Nogle lægemidler kan øge virkningen af Budenofalk 3 mg kapsler, og din læge vil overvåge dig omhyggeligt, hvis du tager sådanne lægemidler (inklusive visse former for HIV-medicin, herunder ritonavir og cobicistat).

Hvis du tager **colestyramin** (for hyperkolesterolæmi (forhøjet kolesterol), som også anvendes til behandling af diarré) eller **antacida** (for fordøjelsesbesvær) samtidig med Budenofalk 3 mg kapsler, skal disse lægemidler tages med **mindst 2 timers mellemrum**.

Budenofalk 3 mg kapsler kan påvirke resultaterne af undersøgelser hos lægen eller på hospitalet. Fortæl lægen, at du tager Budenofalk 3 mg kapsler, før der udføres undersøgelser.

Brug af Budenofalk 3 mg kapsler sammen med mad og drikke

Du må **ikke** drikke **grapefrugtjuice** samtidig med, at du tager Budenofalk 3 mg kapsler, da dette kan påvirke virkningen.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager Budenofalk 3 mg kapsler.

Du bør kun tage Budenofalk 3 mg kapsler, mens du er gravid, hvis din læge fortæller dig det.

Budesonid udskilles i små mængder i modermælken. Hvis du ammer, skal du kun tage Budenofalk 3 mg kapsler, hvis din læge fortæller dig det.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Budenofalk 3 mg kapsler påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Budenofalk 3 mg kapsler indeholder saccharose og lactose.

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Budenofalk 3 mg kapsler

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Crohns sygdom

Tag 3 kapsler én gang daglig om morgenen eller 1 kapsel 3 gange daglig (morgen, middag og aften), medmindre din læge har fortalt dig noget andet.

Varighed af behandlingen

Din behandling skal vare ca. 8 uger.

Mikroskopisk colitis (kollagen og lymfocytær colitis)

Behandling af akut betændelse

Tag tre kapsler én gang daglig om morgenen, medmindre din læge har fortalt dig noget andet.

Vedligeholdelsesbehandling

Vedligeholdelsesbehandling bør kun påbegyndes, hvis der opstår symptomer igen efter ophør med den indledende behandling. Din læge vil beslutte, hvor mange kapsler du skal tage om dagen, afhængigt af dit sygdomsforløb. Dosis er normalt to kapsler dagligt om morgenen (i alt 6 mg budesonid om dagen). Alternativt kan du tage to kapsler om morgenen den første dag og én kapsel om morgenen den næste dag (hvilket svarer til gennemsnitligt 4,5 mg budesonid om dagen). Fortsæt med at tage din medicin skiftevis med en daglig dosis på hhv. to kapsler og én kapsel.

Varighed af behandlingen

Behandlingen af akut betændelse bør vare ca. 8 uger. Varigheden af vedligeholdelsesbehandlingen besluttet af din læge. Vedligeholdelsesbehandlingen gives normalt i op til 12 måneder. Hvis det er indikeret, kan din læge forlænge behandlingens varighed.

Autoimmun hepatitis (en sygdom med kronisk leverbetændelse)

Behandling af akut betændelse

Tag én kapsel 3 gange dagligt (morgen, middag og aften), medmindre din læge beder dig om andet. Afhængigt af resultaterne af laboratorieundersøgelserne, vil din læge beslutte, hvor længe du skal tage tre kapsler om dagen.

Vedligeholdelsesbehandling

Tag én kapsel 2 gange dagligt (morgen og aften), medmindre din læge beder dig om andet. Afhængigt af resultaterne af laboratorieundersøgelserne, vil din læge beslutte, hvor længe du skal tage to kapsler per dag.

Bemærk venligst, at i de fleste tilfælde vil lægen ordinere Budenofalk 3 mg kapsler sammen med azathioprin, et lægemiddel, der virker ved at undertrykke kroppens immunsystem.

Varighed af behandlingen

Afhængigt af resultaterne af undersøgelserne af dit blod og levervæv vil din læge beslutte, hvor længe du skal tage denne medicin, og hvor mange kapsler per dag, du skal tage.

Brug til børn (alle indikationer)

Budenofalk 3 mg kapsler bør IKKE anvendes til børn under 12 år. Der er kun begrænset erfaring med brugen af dette lægemiddel hos børn ældre end 12 år.

Administrationsmetode

Budenofalk 3 mg kapsler er til oral brug.

Kapslerne skal sluges hele, med et glas vand ca. ½ time før måltiderne. Du må ikke tygge kapslerne.

Hvis du har taget for mange Budenofalk 3 mg kapsler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Budenofalk 3 mg kapsler, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Hvis du har taget for meget medicin på én gang, skal du tage din næste dosis som foreskrevet. Tag ikke en mindre mængde. Kontakt en læge, hvis du er i tvivl, så han eller hun kan beslutte, hvad der skal gøres. Tag æsken og denne indlægsseddel med dig, hvis muligt.

Hvis du har glemt at tage Budenofalk 3 mg kapsler

Hvis du glemmer en dosis, skal du bare fortsætte din behandling med den foreskrevne dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Budenofalk 3 mg kapsler

Kontakt din læge, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen tidligere.

Det er vigtigt, at du ikke stopper brat med at tage din medicin, da det kan gøre dig syg. Fortsæt med at tage din medicin, indtil din læge beder dig om at stoppe, også selv om du begynder at have det bedre.

Din læge vil sikkert ønske at nedsætte din dosis gradvist i løbet af to uger.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får nogen af følgende symptomer efter at have taget denne medicin, bør du omgående kontakte din læge:

- infektion
- hovedpine
- ændringer i adfærd som for eksempel depression, irritabilitet, eufori (opstemthed), rastløshed, angst eller aggression.

Følgende bivirkninger er også blevet rapporteret:

Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Cushings syndrom - f.eks. med opsvulmethed i ansigtet, vægtøgning, nedsat glucosetolerance, højt blodsukker, højt blodtryk, væskeophobning i vævene (f.eks. hævede ben), øget udskillelse af kalium (hypokaliæmi), uregelmæssig menstruation hos kvinder, uønsket kropsbehåring hos kvinder, impotens, unormale laboratorieresultater (nedsat binyrebarkfunktion), røde striber på huden (strækmærker), akne.
- fordøjelsesbesvær, irritabel mave (dyspepsi), mavesmerter
- øget risiko for infektion
- muskel- og ledsmerter, muskelsvaghed, muskeltrækninger
- knogleskørhed (osteoporose)
- hovedpine
- humørsvingninger, såsom depression, irritabilitet eller eufori (opstemthed)
- udslæt som følge af overfølsomhedsreaktioner, røde pletter på grund af blødning i hud, forsinket sårheling, lokale hudreaktioner såsom kontaktdermatitis

Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- sår i mavesæk eller tyndtarm
- rastløshed med øget fysisk aktivitet, angst

Sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- sløret syn
- betændelse i bugspytkirtlen
- knogletab på grund af dårlig blodcirkulation (knoglenekrose)
- aggression
- blå mærker

Meget sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- langsom vækst hos børn
- forstoppelse
- øget tryk i hjernen, eventuelt med øget tryk i øjet (hævelse af den optiske disk) hos unge
- øget risiko for blodpropper, betændelse i blodkarrene (i forbindelse med ophør af kortison efter langtidsbehandling)
- træthed, generel følelse af at være syg

Disse bivirkninger er typiske for steroid medicin, og de fleste af dem kan også forekomme ved behandling med andre steroider. De kan forekomme afhængigt af din dosis, behandlingens varighed, og om du har været eller er under behandling med andre kortisonpræparater, og din individuelle følsomhed.

Hvis du har været i behandling med et stærkere kortisonpræparat, før du påbegyndte behandlingen med Budenofalk 3 mg kapsler, kan dine symptomer vende tilbage, når du skifter medicin.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Budenofalk 3 mg hårde enterokapsler indeholder:

Aktivt stof: Budesonid. Hver enterokapsel med mavesyre-resistent granulat indeholder 3 mg budesonid.

Øvrige indholdsstoffer: Ammoniummethacrylat copolymer (type A) (Eudragit RL), ammonium methacrylat copolymer (type B) (Eudragit RS), lactosemonohydrat, majsstivelse, methacrylsyre-methylmethacrylat copolymer (1:1) (Eudragit L 100), methacrylsyre-methylmethacrylat copolymer (1:2) (Eudragit S 100), povidon K25, rensed vand, saccharose, talcum, triethylcitrat, gelatine, erythrosin (E127), titandioxid (E171), rød og sort jernoxid (E172), natriumlaurilsulfat (*se også slutningen af pkt. 2 for yderligere vigtige oplysninger om lactose og saccharose*).

Udseende og pakningsstørrelser

Budenofalk 3 mg hårde enterokapsler er rosa-farvede, mavesyre-resistente hårde enterokapsler pakket i blisterkort.

Budenofalk 3 mg kapsler fås i pakningsstørrelser på 10, 50, 90, 100 eller 120 stk.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

DR. FALK PHARMA GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Tyskland

Repræsentant for Danmark:

Vifor Pharma Nordiska AB

Gustav III:s Boulevard 46
169 73 Solna
Sverige
Tel. +46 8 5580 6600
e-mail: info.nordic@viforpharma.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark, Finland, Storbritannien, Irland, Sverige: Budenofalk[®]
Spanien: Intestifalk[®]
Frankrig: Mikicort[®]
Italien: Intesticort[®]

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2020.