

Indlægsseddel: Information til brugeren

Budenopar 2 mg/dosis rektalskum budesonid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 Budenopar til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at bruge Budenopar
- Sådan skal du bruge Budenopar
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

- Budenopar indeholder det aktive stof budesonid, som er et lokalt virkende steroid, der bruges til at behandle betændelsestilstande i tarmen.
- Budenopar anvendes til:
 - behandling af betændelsestilstande i rektum (endetarmen) og den nedre del af tyktarmen (colon sigmoideum), også kendt som colitis ulcerosa.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Budenopar

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

Brug ikke Budenopar

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Budenopar.

- hvis du har tuberkulose.
- hvis du har for højt blodtryk (hypertension).
- hvis du lider af knogleskørhed (osteoporose).
- hvis du eller en i din familie lider af sukkersyge (diabetes mellitus).
- hvis du har øget tryk i øjet (glaukom), eller hvis glaukom tidligere er blevet diagnosticeret i din familie.
- hvis du lider af sår i mavesæk eller tolvfingertarm (ulcus pepticum).
- hvis du har grå stær (katarakt).
- hvis du ikke tidligere har haft skoldkopper. Du bør undgå at udsætte dig for smitte med skoldkopper eller helvedesild (herpes zoster). Udsættes du for smitte, eller får skoldkopper, skal du omgående søge læge.
- hvis du er blevet udsat for smitte med mæslinger. Du skal omgående i behandling. Kontakt lægen.
- hvis du har behov for en vaccination samtidig med, at du bruger Budenopar. Tal med din læge.

- hvis du har svært nedsat leverfunktion.
- hvis du oplever synsforstyrrelser, f.eks. sløret syn.
- hvis du skal opereres, skal du fortælle lægen, at du bruger Budenopar.
- hvis du tidligere har været i behandling med et stærkere kortisonpræparat, inden du startede med Budenopar, kan tidligere symptomer genopstå, når der skiftes præparat. Hvis dette sker, skal du kontakte din læge.
- hvis du får behandling mod svampeinfektion i huden eller skeden (ketoconazol, itraconazol).
- hvis du er i behandling for HIV (ritonavir).
- hvis du er i behandling med antibiotika af makrolidtypen (clarithromycin).

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Budenopar. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af andre lægemidler sammen med Budenopar

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

- Tal med din læge, hvis du bruger lægemidler mod:
- hjertelidelser (hjerteglykosider som digoxin).
 - for meget væske i kroppen (diuretika).
 - svampeinfektioner (ketoconazol og itraconazol).
 - infektioner og får antibiotika (f.eks. clarithromycin).
 - epilepsi (carbamazepin).
 - tuberkulose (rifampicin).
 - Østrogener eller orale præventionsmidler.

Nogle lægemidler kan øge virkningen af Budenopar og din læge vil overvåge dig omhyggeligt, hvis du bruger sådanne lægemidler (inklusive visse former for HIV-lægemidler, herunder ritonavir og cobicistat).

Brug af Budenopar sammen med mad, drikke og alkohol

Du må ikke drikke grapefrugtjuice samtidig med, at du bruger Budenopar, da dette kan påvirke virkningen.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun bruge Budenopar efter aftale med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du kun bruge Budenopar efter aftale med lægen.

Frugtbarhed

Det er ikke undersøgt om Budenopar påvirker frugtbarheden.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Budenopar påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Budenopar indeholder propylenglycol

Dette lægemiddel indeholder 600,3 mg propylenglycol pr. dosis. Propylenglycol kan give irritation af huden.

Budenopar indeholder cetylalkohol og cetostearylalkohol
Kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem).

3. Sådan skal du bruge Budenopar

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller

apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dette lægemiddel må kun bruges til indførelse i endetarmen (rektalt). **Lægemidlet er ikke beregnet til indtagelse gennem munden.** Må ikke sluges.

Hvis du går på toiletet og forsøger at tømme tarmene før brug af Budenopar, opnår du det bedste resultat.

Behandlingsvarighed

- Behandlingstiden afhænger af din tilstand. Det er din læge, der vurderer, hvor længe du skal behandles med Budenopar.
- Akutte tilfælde af tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa) fortager sig typisk inden for 6-8 uger.
- Hvis du synes at effekten af Budenopar er enten for stærk eller svag, skal du tale med din læge.

Den anbefalede dosis er Voksne over 18 år:

Den sædvanlige dosis er 1 sprayaktivering 1 gang dagligt om morgenen eller ved sengetid.

Brug til børn og unge under 18 år:

Erfaring med Budenopar til børn under 18 år er begrænset. Derfor anbefales brug af Budenopar ikke til børn under 18 år.

For administrationsmetode se under "Teknisk brugervejledning til patienten" sidst i indlægssedlen.

Hvis du har brugt for meget Budenopar

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Budenopar, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at bruge Budenopar

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den anbefalede dosis.

Hvis du holder op med at bruge Budenopar

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

Du må ikke stoppe med at bruge Budenopar før du har talt med din læge. Hvis du stopper brat med at bruge Budenopar, kan det gøre dig syg.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

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

- Cushings syndrom: måneansigt, vægtøgning, nedsat glucosetolerance, højt blodsukker, forhøjet blodtryk, væskeophobning i vævene (f.eks. hævede ben), øget udskillelse af kalium, nedsat binyrebarkfunktion (kan f.eks. give unormale laboratorieresultater), røde striber i huden, steroid-akne, forstyrrelser i udskillelsen af kønshormoner (kan f.eks. give øget hårvækst hos kvinder, uregelmæssig menstruation, impotens hos mænd).

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

- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Knogletab på grund af dårlig blodcirkulation (knoglenekrose). Kontakt lægen.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.

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

- Forhøjet tryk i hjernen (pseudotumor cerebri): Hovedpine, kvalme, opkastninger, smerter bag øjnene, synsforstyrrelser. Kan også vise sig som udbulning af de bløde partier i kraniet hos spædbørn (spændte fontaneller) og hævelse af synsnerven (papilødem) hos unge. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Øget risiko for blodpropper, betændelse i blodkarrene (i forbindelse med ophør af langtidsbehandling). Kontakt læge eller skadestue, hvis du får stærke smerter.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Sure opstød/halsbrand.
- Øget risiko for infektioner.
- Muskel- og ledsmerter, muskelsvaghed og muskeltræknninger.
- Øget risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen, hvis du får pludselige smerter i ryggen.
- Hovedpine.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Irritabilitet, opstemthed.
- Udslæt, hududslæt.
- Punktformede blødninger i huden.
- Langsom sårheling.
- Kontakteksem.
- Brændende fornemmelse eller smerte i endetarmen.

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

- Smerter opadtil i maven og bag nederste del af brystbenet pga. sår i mavesæk eller tovfingertarm. Tal med lægen. Kan i nogle tilfælde udvikle sig til blødende mavesår med blodig eller sort stinkende afføring, hul i mavesæk eller tarm med meget voldsomme mavesmerter og meget dårlig almentilstand. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Uro og rastløshed, angst.
- Øget appetit, vægtøgning.
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Kvalme og mavesmerter.
- Luftafgang fra tarmen, rift ved endetarmen, hyppigt behov for at tømme tarmene, blødning fra endetarmen.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i maveområdet.
- Mundsår.
- Urinvejsinfektion.
- Svimmelhed.
- Lugtforstyrrelser.
- Søvnløshed.
- Øget svedtendens.
- Kraftesløshed og svaghed.

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

- Truende, evt. voldelig adfærd.
- Blødninger i huden.
- Sløret syn.

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

- Væksthæmning hos børn.
- Forstoppelse.
- Træthed, utilpashed.

Budenopar kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. leverfunktion, blodprøver etc., som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

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

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 Budenopar utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C
- Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.
- Holdbarheden er 4 uger efter første åbning.
- Skriv åbningsdatoen, hvor der er gjort plads til det på etiket og æske.
- Brug ikke Budenopar efter den udløbsdato, der står på æsken (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Denne spraybeholder er under tryk og indeholder antændelig drivgas. Skal beskyttes mod sollys og må ikke udsættes for temperaturer over 50 °C. Må ikke punkteres eller brændes, heller ikke når den er tom.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Budenopar indeholder:

- Aktivt stof: 1 dosis med 1,2 g skum indeholder 2 mg budesonid.
 - Øvrige indholdsstoffer: Cetylalkohol, citronsyre monohydrat, dinatriumedetat, emulgerende voks, macrogolstearylether, propylenglycol og rensat vand.
- Drivgas: n-butan, isobutan og propan.

Udseende og pakningsstørrelser:

Budenopar rektalskum er hvid til svag hvid, cremet, fast skum opbevaret i en trykbeholder. Budenopar findes i pakninger á 1 trykbeholder med 14 doseringsapplikatorer og 14 plastikposer til hygiejnisk afskaffelse af brugte applikatorer.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Stationsalleen 42, 1. sal, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S
Stationsalleen 42, 1. sal, DK-2730 Herlev

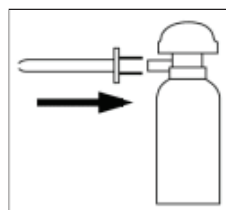
Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2025.

Teknisk brugervejledning til patienten

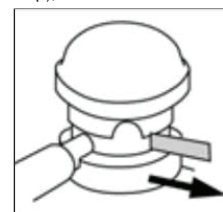
Gå på toiletet og forsøg at tømme tarmene før brug, for at opnå det bedste resultat. Applikatorerne ligger i en speciel skinne. Hold fast i skinnen og hiv applikatoren ud med et skarpt ryk.

Klargøring af rektalskum:

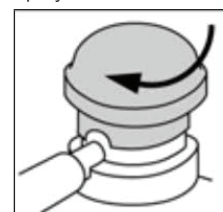
1. Sæt doseringsapplikatoren på spraybeholderens tud, så den sidder godt fast. Ryst spraybeholderen i ca. 15 sekunder for at blande indholdet.



2. Inden brug fjernes sikkerhedslåsen (plastik flap), der sidder under det hvælvede stempel.

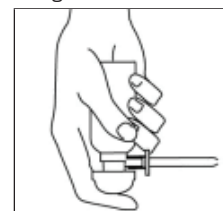


3. Drej det hvælvede stempel på toppen af spraybeholderen, indtil det halv-cirkulære mellemrum forinden er på linje med tuden. Spraybeholderen er nu klar til brug.

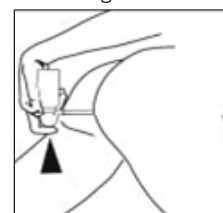


Brug af rektalskum

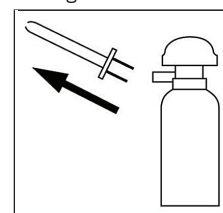
1. Sæt pegefingern på det hvælvede låg og vend spraybeholderen på hovedet. Vær opmærksom på, at spraybeholderen kun virker korrekt, når det hvælvede stempel peger nedad og så lodret som muligt.



2. Doseringsapplikatoren indføres så langt oppe i endetarmen, at det ikke forårsager ubehag. Den bedste måde at gøre dette på, er at placere den ene fod på en stol. For at administrere en dosis Budenopar, skal du presse det hvælvede stempel helt i bund og herefter **meget langsomt** slippe det. Vent 10-15 sekunder før du fjerner doseringsapplikatoren, ellers falder skummet ud, da den udvider sig en smule.



3. Fjern doseringsapplikatoren efter brug og læg den i en af de medfølgende plastikposer, inden du smider den ud. Tag en ny doseringsapplikator i brug ved ny dosering. For at forhindre utilsigtet tab af skum imellem doseringerne, skal du dreje det hvælvede stempel rundt, så det halv-cirkulære mellemrum peger i den modsatte retning af tuden.



Vask hænderne efter brug.