

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Budesonid Medical Valley 3 mg hårde kapsler med modificeret udløsning 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 lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med 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

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

1. Virkning og anvendelse

Budesonid Medical Valley reducerer betændelse i tyndtarmen og den første del af tyktarmen.

Budesonid Medical Valley anvendes til behandling af Crohns sygdom i tyndtarmen og den første del af tyktarmen. Crohns sygdom er en betændelsessygdom i tarmene, der giver symptomer i form af diarré, feber og mavesmerter.

Budesonid Medical Valley bruges til at behandle mikroskopisk colitis, som er en sygdom, der giver kronisk betændelse i tyktarmen og ofte resulterer i vandig diarré. Budesonid Medical Valley kan bruges til at behandle både aktiv sygdom og i alvorlige tilfælde til at forhindre tilbagevendende problemer (vedligeholdelsesbehandling).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Budesonid Medical Valley

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

Tag ikke Budesonid Medical Valley

- hvis du er allergisk over for budesonid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Budesonid Medical Valley (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Budesonid Medical Valley, hvis du har:

- infektion forårsaget af bakterier, svampe eller virus
- enhver leversygdom
- knogleskørhed (osteoporose)
- mavesår
- forhøjet blodtryk

- diabetes (gælder også, hvis der er en familiehistorie med diabetes)
- øjenssygdom (gælder også, hvis der er en familiehistorie med øjenssygdom)

Mæslinger og skoldkopper kan få et mere alvorligt forløb, når du tager Budesonid Medical Valley. Så hvis du er/bliver smittet, skal du kontakte en læge.

Fortæl det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Når du skifter fra almindelige kortison-tabletter til Budesonid Medical Valley, eller når du holder op med at tage Budesonid Medical Valley, kan du få midlertidige symptomer såsom udslæt, løbende næse og muskelsmerter. Skulle du opleve noget af ovenstående eller blive generet af hovedpine, træthed eller kvalme, så kontakt en læge.

Hvis du skal opereres, skal du fortælle din læge, at du tager Budesonid Medical Valley, da du muligvis skal supplere med almindelige kortison-tabletter i et stykke tid.

Børn og unge

Regelmæssig overvågning af højdevækst anbefales til børn og unge, der får behandling med Budesonid Medical Valley.

Brug af andre lægemidler sammen med Budesonid Medical Valley

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Nogle lægemidler kan påvirke eller blive påvirket af behandling med Budesonid Medical Valley, f.eks.:

- visse lægemidler ordineret til svampeinfektioner (f.eks. itraconazol)
- lægemidler, der bruges til at behandle Cushings syndrom - når kroppen producerer et overskud af kortisol (ketoconazol-tabletter)
- lægemidler mod symptomer i overgangsalderen (østrogener) og graviditet (p-piller)
- carbamazepin (mod epilepsi)
- visse lægemidler kan øge virkningen af Budesonid Medical Valley, og din læge vil muligvis overvåge din behandling nøje, hvis du tager disse lægemidler (f.eks. visse lægemidler til behandling af hiv: ritonavir (eller andre hiv-proteasehæmmere), cobicistat).

Budesonid Medical Valley kan påvirke en test, der udføres for at kontrollere hypofysens funktion, den såkaldte ACTH-stimuleringstest, hvilket resulterer i, at testen giver ukorrekte lave værdier.

Brug af Budesonid Medical Valley sammen med mad og drikke

Du bør undgå at indtage grapefrugtjuice under behandlingen med Budesonid Medical Valley, da grapefrugt kan øge optagelsen af budesonid fra tarmen (juice af andre frugter, såsom æble eller appelsin, påvirker ikke optagelsen af budesonid).

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 tager dette lægemiddel.

Der er risiko for, at fosteret bliver påvirket. Kontakt derfor altid din læge, før du tager Budesonid Medical Valley, hvis du er gravid.

Budesonid udskilles i modermælken. Tal derfor med din læge, før du tager Budesonid Medical Valley regelmæssigt under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Budesonid Medical Valley vil sandsynligvis ikke påvirke din evne til at føre motorkøretøjer eller betjene maskiner.

Budesonid Medical Valley indeholder sukkerarter (majsstivelse, saccharose)

Budesonid Medical Valley indeholder saccharose, som er en sukkerart. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Budesonid Medical Valley

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

Kapslerne skal sluges hele med vand.

Kapslerne må ikke tygges eller knuses.

Hvis du har svært ved at sluge kapslerne, kan du åbne kapslerne og sluge indholdet blandet med en spiseskefuld æblemos. Indholdet må ikke knuses til mindre stykker eller tygges.

Crohns sygdom:

Den anbefalede dosis til voksne og børn over 8 år med en kropsvægt over 25 kg:

Behandling af den aktive sygdom: 3 kapsler med modificeret udløsning (dvs. 9 mg budesonid) om morgenen i 8 uger. Det kan tage mellem 2 og 4 uger, før Budesonid Medical Valley opnår fuld effekt.

Glem ikke at tage kapslerne med modificeret udløsning, også selvom du har det bedre.

Behandlingen bør stoppes ved gradvist at reducere dosis.

Mikroskopisk colitis:

Den anbefalede dosis til voksne:

Behandling af den aktive sygdom: 3 kapsler med modificeret udløsning (dvs. 9 mg budesonid) om morgenen i 8 uger. Når tiden er inde til at afslutte behandlingen, bør dosis reduceres gradvist i løbet af de sidste to uger.

Vedligeholdelsesbehandling: 2 kapsler (dvs. 6 mg budesonid) (eller den laveste effektive dosis).

Brug til børn

Budesonid Medical Valley anbefales ikke til børn.

Hvis du har taget for meget Budesonid Medical Valley

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Budesonid Medical Valley, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Budesonid Medical Valley

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt med den næste dosis i henhold til den tidsplan, som din læge oprindeligt har ordineret.

Hvis du holder op med at tage Budesonid Medical Valley

Du må ikke stoppe med at tage Budesonid Medical Valley uden først at tale med din læge. Hvis du pludselig stopper med at tage dine kapsler, kan det gøre dig syg.

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

4. Bivirkninger

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

Følgende bivirkninger kan forekomme med dette lægemiddel:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- lavt kaliumindhold i blodet
- adfærdsændringer, såsom nervøsitet, søvnløshed, humørsvingninger og depression
- unormal hurtig eller uregelmæssig hjerterytme
- fordøjelsesbesvær (dyspepsi)
- nældefeber og udslæt
- muskelkramper
- menstruationsforstyrrelser
- fedtaflejringer på den centrale del af kroppen, uden hoved, arme og ben (torso) og ansigt, hudforandringer, væskeophobning i kroppen (såkaldt Cushings-lignende træk).

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- rysten
- rastløshed, øget lyst til at være fysisk aktiv med samtidig mental angst (psykomotorisk hyperaktivitet)
- angst.

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

- aggression
- uklarhed af øjets naturlige linse herunder bagsiden af linsen, grøn stær (glaukom), sløret syn
- blå-lilla misfarvning af huden som følge af blødninger under huden.

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

- alvorlige allergiske reaktioner
- væksthæmning.

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på beholderen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Hvis kapslerne bliver misfarvet eller viser tegn på forringelse, så spørg lægen eller apotekspersonalet, før du tager lægemidlet.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

Opbevares i den originale beholder for at beskytte mod lys og fugt.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Budesonid Medical Valley indeholder:

- Aktivt stof: budesonid
- Øvrige indholdsstoffer:

Kapsel indhold

Ethylcellulose
Methacrylsyre-ethylacrylat copolymer
Oliesyre
Polysorbat 80
Saccharosekugler (majsstivelse og saccharose)
Talcum
Triethylcitrat
Triglycerider, middelkædelængde

Kapselskal

Sort jernoxid (E172)
Rød jernoxid (E172)
Titandioxid (E171)
Gelatine

Udseende og pakningsstørrelser

Budesonid Medical Valley er ca. 19 mm lange gelatinekapsler, lysegrå uigennemsigtig bund og uigennemsigtig *swedish* orange top. Kapslerne indeholder hvide til råhvide pellets.

Budesonid Medical Valley fås i HDPE-beholdere med PP-skruelåg med silica tørremiddel, pakningsstørrelser med 20, 45, 50, 60, 90 eller 100 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28, Höllviken, Skåne Län
Sverige

Fremstiller:

Laboratorios Liconsa, SA
Avda. Miralcampo 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 – Azuqueca de Henares
Guadalajara
Spanien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2023.