

Indlægsseddel: Information til brugeren
Budesonid Orifarm 2 mg 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 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. 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 bruge Budesonid Orifarm
3. Sådan skal du bruge Budesonid Orifarm.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

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

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Budesonid Orifarm

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

Brug ikke Budesonid Orifarm

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Budesonid Orifarm

- 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 eller en i din familie har grøn stær (glaukom).
- 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 helvedsild (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 Budesonid Orifarm. Tal med din læge.
- hvis du har svært nedsat leverfunktion.
- hvis du oplever synsforstyrrelser fx. sløret syn.
- hvis du skal opereres, skal du fortælle det til læge, at du bruger Budesonid Orifarm.
- hvis du tidligere har været i behandling med et stærkere kortison præparat, inden du startede med Budesonid Orifarm, 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 Budesonid Orifarm. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af andre lægemidler sammen med Budesonid Orifarm

- 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).
- HIV (ritonavir).
- epilepsi (carbamazepin).
- tuberkulose (rifampicin).
- P-piller (østrogener).

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

Brug af Budesonid Orifarm sammen med mad og drikke og alkohol

- Du må ikke drikke grapefrugtjuice samtidig med, at du bruger Budesonid Orifarm, 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 Budesonid Orifarm efter aftale med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, må du kun bruge Budesonid Orifarm efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Budesonid Orifarm indeholder hjælpestoffer, hvor advarsel er påkrævet

- Budesonid Orifarm indeholder cetylalkohol som kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem)
- Budesonid Orifarm indeholder propylenglycol, som kan give irritation af huden.

3. Sådan skal du bruge Budesonid Orifarm

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 toilettet og forsøger at tømme tarmene før brug af Budesonid Orifarm, opnår du det bedste resultat.

Behandlingsvarighed

- Behandlingstiden afhænger af din tilstand. Det er din læge, der vurderer, hvor længe du skal behandles med Budesonid Orifarm.
- Akutte tilfælde tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa) fortager sig typisk inden for 6-8 uger
- Hvis du synes at effekten af Budesonid Orifarm 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 Budesonid Orifarm til børn under 18 år er begrænset. Derfor anbefales brug af Budesonid Orifarm ikke til børn under 18 år.

For administrationsmetode se under "Teknisk brugervejledning til patienten".

Hvis du har brugt for meget Budesonid Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har brugt mere Budesonid Orifarm, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at bruge Budesonid Orifarm

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at bruge Budesonid Orifarm

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

Du må ikke stoppe med at bruge Budesonid Orifarm før du har talt med din læge. Hvis du stopper brat med at bruge lægemidlet, 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 (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 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. Kontakt lægen.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

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

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Forhøjet tryk i hjernen (hovedpine, kvalme, opkastninger, smerter bag øjnene, synsforstyrrelser). Udbuling af de bløde partier i kraniet hos spædbørn (Spændte fontaneller). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Øget risiko for blodpropper, betændelse i blodkarrene (i forbindelse med ophør af efter langtidsbehandling). Kontakt læge eller skadestue, hvis du får stærke smerter.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Sure opstød / halsbrand.
- Øget risiko for infektioner.
- Muskel- og ledsmerter, muskelsvaghed og muskeltræknings.
- 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.
- Kontakteksem.
- Punktfornede blødninger i huden.
- Langsom sårheling.
- Allergisk eksem.
- Brændende fornemmelse eller smerte i endetarmen.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Smerter opadtil i maven og bag nederste del af brystbenet pga. sår i mavesæk eller tolvfingertarm. 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 sløjhed, 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, mavesmerter.
- Luftafgang fra tarmen, rift ved endetarmen, hyppigt behov for at tømme tarmene, blødning fra endetarmen
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i maveregionen.
- Mundsår.
- Svimmelhed.

- Urinvejsinfektion.
- Lugtforstyrrelser.
- Søvnløshed.
- Øget svedtendens.
- Kraftsløshed og svaghed.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Sløret syn.
- Aggression.
- Blødninger i huden.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

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

Budesonid Orifarm 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 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 Budesonid Orifarm utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Budesonid Orifarm efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Holdbarhed efter ibrugtagning: 4 uger.
- Opbevar ikke Budesonid Orifarm ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevar ikke Budesonid Orifarm koldt.
- Budesonid Orifarm må ikke udsættes for frost.
- 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 tømt.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Budesonid "Orifarm indeholder:

Aktivt stof:

Budesonid

Øvrige indholdsstoffer:

Cetylalkohol, citronsyre monohydrat, dinatriumedetat, emulgerende voks, macrogolstearylether, propylenglycol, rensset vand. Drivgas: n-butan, isobutan, propan.

Udseende og pakningsstørrelser:

Budesonid Orifarm rektalskum er hvid til svag hvid, cremet, fast skum opbevaret i en trykbeholder.

Budesonid Orifarm findes i pakninger med 1 trykbeholder med 14 doseringsapplikatorer og 14 plastikposer til hygiejnisk afskaffelse af brugte applikatorer.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

I Danmark markedsføres Budesonid Orifarm også som Budenofalk.

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2024.

Teknisk brugervejledning til patienten

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.

Hvis produktet er udstyret med en sikkerhedslås (plastik flap), fjernes denne inden brug. Sikkerhedslåsen 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 pegefingeren 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.

Indsæt doseringsapplikatoren så langt oppe i endetarmen som muligt. Den bedste måde at gøre dette på, er at placere det ene fod på en stol. For at administrere en dosis Budesonid Orifarm 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 affaldsposer 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 og undgå at gå på toilettet for at tømme dine tarme indtil næste morgen.

1000097791-003-02