

Indlægsseddel: Information til patienten

Budenofalk 4 mg suppositorier 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 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 bruge Budenofalk 4 mg suppositorier
3. Sådan skal du bruge Budenofalk 4 mg suppositorier
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Budenofalk 4 mg suppositorier indeholder det aktive stof budesonid, som er et lokalt virkende steroid, der bruges til at behandle betændelsestilstande i tarmen.

Budenofalk 4 mg suppositorier anvendes til behandling af akutte episoder af betændelsestilstande i endetarmen (ulcerøs proktitis) hos voksne patienter.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Budenofalk 4 mg suppositorier

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

Brug ikke Budenofalk 4 mg suppositorier

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Budenofalk 4 mg suppositorier, hvis du har

- tuberkulose
- højt blodtryk
- sukkersyge (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 (grøn stær) eller øjenproblemer, såsom uklarhed af linsen (grå stær), eller hvis grøn stær tidligere er blevet diagnosticeret i din familie

- leverproblemer
- nyreproblemer

Yderligere forholdsregler under behandling med Budenofalk 4 mg suppositorier

- Fortæl det til lægen, hvis du har en infektion. Symptomerne på nogle infektioner kan være atypiske eller mindre udtalte.
- Undgå kontakt med mennesker, der har skoldkopper eller herpes zoster (helvedesild), hvis du aldrig har haft det. De 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 bruger Budenofalk 4 mg suppositorier.
- Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Budenofalk 4 mg suppositorier kan påvirke resultaterne af undersøgelser hos lægen eller på hospitalet. Fortæl lægen, at du bruger Budenofalk 4 mg suppositorier, før der udføres undersøgelser.

Ældre

Ældre patienter skal overvåges nøje for bivirkninger.

Børn og unge

Budenofalk 4 mg suppositorier bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Brugen af dette lægemiddel til patienter under 18 år er endnu ikke blevet undersøgt.

Brug af andre lægemidler sammen med Budenofalk 4 mg suppositorier

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. 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)
- **clarithromycin, et antibiotikum**, der anvendes til behandling af infektioner
- **carbamazepin** (anvendes til behandling af epilepsi)
- **rifampicin** (til behandling af tuberkulose)
- **østrogener eller orale præventionsmidler**

Nogle lægemidler kan øge virkningen af Budenofalk 4 mg suppositorier, og din læge vil ønske at overvåge dig omhyggeligt, hvis du tager sådanne lægemidler (inklusive visse former for hiv-medicin, herunder ritonavir, cobicistat).

Brug af Budenofalk 4 mg suppositorier sammen med mad og drikke

Du må ikke drikke grapefrugtjuice samtidig med, at du bruger dette lægemiddel, 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 bruger dette lægemiddel.

Du bør kun bruge Budenofalk 4 mg suppositorier under graviditeten, hvis din læge siger, at du skal.

Budesonid udskilles i små mængder i modermælken. Hvis du ammer, må du kun bruge Budenofalk 4 mg suppositorier, hvis din læge siger, at du skal.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Budenofalk 4 mg suppositorier forventes ikke at påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du bruge Budenofalk 4 mg suppositorier

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

Dosering

Den anbefalede dosis er et Budenofalk 4 mg suppositorie dagligt.

Administrationsmetode

Dette lægemiddel må kun bruges rektalt, så det skal indføres gennem endetarmen. Det må IKKE tages gennem munden.

Budenofalk 4 mg suppositorier skal bruges ved sengetid, så suppositoriet bliver siddende på plads længst muligt.

Sådan indføres suppositoriet

- Suppositoriet skal indføres efter du har været på toilettet og tømt tarmen, hvis det er muligt.
- Vask hænderne grundigt.
- Tag forsigtigt suppositoriet ud af strippen lige før brug.



- Det kan gøre det lettere at indføre suppositoriet, hvis det varmes med håndfladerne lige før indføring.



- Hold om suppositoriet med tommel- og pegefingern.



- Læg dig på siden i en bekvem position, og indfør suppositoriet forsigtigt og dybt ind i endetarmen (rektum) med den spidse ende forrest.



- Vask hænderne grundigt igen.

Behandlingsvarighed

Din læge vil beslutte, hvor længe du skal fortsætte behandlingen med denne medicin. Det afhænger af din tilstand. Akutte tilfælde af inflammatoriske tarmsygdomme (ulcerøs proktitis) fortager sig typisk inden for 6-8 uger.

Hvis du har brugt for meget Budenofalk 4 mg suppositorier

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Budenofalk 4 mg suppositorier, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har brugt for mange suppositorier på én gang, skal du bruge din næste dosis som foreskrevet. Brug ikke en mindre mængde. Hvis du er i tvivl, skal du tage kontakt til lægen, så han eller hun kan beslutte det videre forløb. Tag æsken og denne indlægsseddel med dig, hvis muligt.

Hvis du har glemt at bruge Budenofalk 4 mg suppositorier

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 bruge Budenofalk 4 mg suppositorier

Kontakt din læge, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen før tid. Fortsæt med at bruge din medicin, indtil din læge beder dig om at stoppe, også selv om du begynder at få det bedre.

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 er blevet rapporteret under brugen af Budenofalk 4 mg suppositorier:

Meget almindelig: kan forekomme mere end 1 ud af 10 personer

- nedsat mængde af hormonet kortisol (binyrebarkhormon) i blodet

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- nedsat funktion af binyrene (små kirtler ved siden af nyrene)
- hovedpine
- rødme
- mavesmerter, luft i maven, stærke mavesmerter på grund af en akut betændelse i bugspytkirtlen
- udslæt
- menstruationsforandringer, såsom uregelmæssig menstruation

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret og er typiske for medicin som Budenofalk 4 mg suppositorier (kortikosteroider), og kan derfor også forekomme med denne medicin. Hyppigheden af disse hændelser kendes ikke på nuværende tidspunkt:

- øget risiko for infektion
- Cushings syndrom, der er forbundet med for megen kortikosteroid, og som forårsager opsvulmet ansigtet, vægtøgning, højt blodsukker (hyperglykæmi), væskeophobning i vævene (f.eks. hævede ben), nedsat kaliumniveau i blodet (hypokaliæmi), uønsket kropsbehåring hos kvinder, impotens, strækmærker på huden, akne
- humørsvingninger, f.eks. depression, irritabilitet eller eufori (opstemthed)
- rastløshed med øget fysisk aktivitet, angst, aggression
- sløret syn
- øget risiko for blodpropper, betændelse i blodkarrene, højt blodtryk
- dyspepsi, sår i maven og tyndtarmen, forstoppelse
- allergisk hududslæt, røde pletter på grund af blødning i huden, forsinket sårheling, hudreaktioner såsom kontaktdermatitis, blå mærker
- muskel- og ledsmerter, muskelsvaghed, muskeltrækninger
- knogleskorhed (osteoporose), knogleskade på grund af dårlig blodcirkulation (knoglenekrose)
- træthed og generel følelse af at være syg

Disse bivirkninger er typiske for steroid medicin. 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 4 mg suppositorier, kan dine symptomer vende tilbage, når du skifter medicin. Kontakt din læge, hvis dette sker.

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.

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

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

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

Budenofalk 4 mg suppositorier indeholder

- Aktivt stof: budesonid.
- Øvrige indholdsstoffer: ascorbylpalmitat E 340(i) og hårdfedt.

Udseende og pakningsstørrelser

Budenofalk 4 mg suppositorier er hvide, torpedoformede suppositorier (ca. 2 cm lange) med en glat overflade.

Budenofalk 4 mg suppositorier findes i pakninger med 12, 30, 55 eller 60 suppositorier.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstrasse 5
79108 Freiburg
Tyskland
Tel.: +49 (0)761 1514-0
Fax: +49 (0)761 1514-321
E-mail: zentrale@drfalkpharma.de

Repræsentant

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 medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Belgien, Danmark, Finland, Irland, Letland, Litauen, Luxembourg, Holland, Norge, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Sverige, Tjekkiet, Tyskland Ungarn, Østrig: Budenofalk
Kroatien, Cypern: Budosan
Grækenland: Budenofalk procto
Italien: Intesticortproct
Frankrig: Mikicort
Spanien: Intestifalk

Denne indlægsseddel blev senest ændret 22.05.2024