

Bipacksedel: Information till användaren

Budenofalk

3 mg enterokapsel

budesonid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Budenofalk 3 mg kapslar är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Budenofalk 3 mg kapslar
3. Hur du använder Budenofalk 3 mg kapslar
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Budenofalk 3 mg kapslar ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Budenofalk 3 mg kapslar är och vad det används för

Budenofalk 3 mg kapslar innehåller den aktiva substansen budesonid, en lokalt verkande steroid som används för att behandla kroniska inflammatoriska sjukdomar i tarmen och i levern.

Budenofalk används för behandling av:

- **Crohns sjukdom:** milda till måttliga akuta attacker av kronisk inflammation i tarmen som påverkar den nedre delen av tunntarmen (ileum) och/eller övre delen av tjocktarmen (ascending colon).
- **Mikroskopisk kolit:** en sjukdom med undertyperna kollagen respektive lymfocytär kolit, kännetecknade av kronisk inflammation i tjocktarmen vanligtvis tillsammans med kronisk vattnig diarré.
- **Autoimmun hepatit:** en sjukdom med kronisk inflammation i levern.

Budesonid som finns i Budenofalk kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Budenofalk 3 mg kapslar

Använd inte Budenofalk:

- om du är **allergisk** mot budesonid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har **en allvarlig leversjukdom (levercirros)**

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Budenofalk 3 mg kapslar om du har:

- tuberkulos
- högt blodtryck
- diabetes, eller om någon i familjen har fått diagnosen diabetes
- benskörhet (osteoporos)
- sår i magsäcken eller första delen av tunntarmen (peptiskt magsår)
- ökat tryck i ögonen (glaukom) eller ögonbesvär, som grumling av linsen (katarakt) eller om någon i familjen har fått diagnosen glaukom
- allvarliga leverproblem

Budenofalk 3 mg kapslar är inte lämpligt för patienter med Crohns sjukdom i övre delen av magtarmkanalen.

Ibland kan denna sjukdom orsaka symtom utanför tarmen (t.ex. påverka hud, ögon och leder). Dessa symtom kommer troligtvis inte att förbättras av behandlingen med detta läkemedel.

Typiska effekter av kortisonläkemedel kan förekomma och kan påverka alla delar av kroppen, särskilt om du tar Budenofalk 3 mg kapslar i höga doser och under långa perioder (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar).

Ytterligare försiktighetsåtgärder vid behandling med Budenofalk 3 mg kapslar

- Berätta för din läkare om du har en infektion. Symtomen för vissa infektioner kan avvika från det normala eller vara otydliga.
- Håll dig borta från personer som har vattkoppor eller herpes zoster (bältros), om du inte har haft dessa sjukdomar. Dessa kan påverka dig allvarligt. Om du kommer i kontakt med någon som har vattkoppor eller bältros, ska du omedelbart kontakta läkaren.
- Tala om för läkaren om du inte har haft mässlingen.
- Om du vet att du måste vaccineras, tala först med läkare.
- Om du vet att du ska genomgå en operation, tala om för läkaren att du använder Budenofalk 3 mg kapslar.
- Om du har fått behandling med ett starkare kortisonpreparat innan du börjar använda Budenofalk 3 mg kapslar kan symtomen återkomma när du byter läkemedel. Kontakta läkaren om detta inträffar.
- Om du har autoimmun hepatit kommer din läkare att utföra regelbundna leverfunktionstester och ibland justera dosen av detta läkemedel.

- Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Andra läkemedel och Budenofalk 3 mg kapslar

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Särskilt:

- **hjärtglykosider** som digoxin (läkemedel för att behandla hjärtsjukdomar)
- **diuretika** (för att avlägsna överskott av vätska från kroppen)
- **ketokonazol eller itrakonazol** (för att behandla svampinfektioner)
- **antibiotika** för att behandla infektioner (t.ex. klaritromycin)
- **karbamazepin** (för att behandla epilepsi)
- **rifampicin** (för att behandla tuberkulos)
- **östrogener eller p-piller**
- **cimetidin** (för att hämma syraproduktionen i magen).

Vissa läkemedel kan öka effekterna av Budenofalk 3 mg kapslar och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat). Om du tar **kolestyramin** (för hyperkolesterolemi och även för att behandla diarré) eller **antacida** (för matsmältningen) i tillägg till Budenofalk 3 mg kapslar, ta dessa läkemedel med **minst 2 timmars mellanrum**.

Budenofalk 3 mg kapslar kan påverka resultaten av eventuella tester som utförs av din läkare eller på sjukhus. Berätta för läkaren att du tar Budenofalk 3 mg kapslar innan något test görs.

Budenofalk 3 mg kapslar med mat och dryck

Du ska **inte** dricka **grapefruktjuice** när du tar detta läkemedel eftersom det kan förändra läkemedlets effekter.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Ta bara Budenofalk 3 mg kapslar under graviditet om läkaren säger att du ska göra det.

Budesonid passerar i små mängder över i bröstmjolk. Om du ammar ska du bara ta Budenofalk 3 mg kapslar om läkaren säger att du ska göra det.

Körförmåga och användning av maskiner

Budenofalk 3 mg kapslar förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Budenofalk 3 mg kapslar innehåller sackaros och laktos

Om du har fått veta att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Budenofalk 3 mg kapslar

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.
Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Crohns sjukdom

Ta tre kapslar en gång dagligen på morgonen, eller en kapsel 3 gånger dagligen (morgon, middag och kväll), såvida inte din läkare informerar dig annorlunda.

Behandlingslängd

Din behandling ska pågå upp till ungefär 8 veckor.

Mikroskopisk kolit (kollagen och lymfocytär kolit)

Behandling av akut inflammation

Ta tre kapslar en gång dagligen på morgonen, såvida inte din läkare informerar dig annorlunda.

Underhållsbehandling

Underhållsbehandling ska endast påbörjas om symtom uppträder på nytt efter det att den inledande behandlingen avslutats.

Beroende på sjukdomens förlopp avgör läkaren hur många kapslar du ska ta dagligen. Vanlig dos är två kapslar en gång dagligen på morgonen (totalt 6 mg budesonid dagligen). Alternativt tas två kapslar på morgonen den första dagen och en kapsel på morgonen den andra dagen (motsvarande en genomsnittlig mängd på 4,5 mg budesonid dagligen). Fortsätt att ta ditt läkemedel genom att omväxlande ta två kapslar respektive en kapsel dagligen.

Behandlingslängd

Behandling av akut inflammation ska pågå upp till ungefär 8 veckor. Läkaren bestämmer hur länge underhållsbehandlingen ska

hålla på. Underhållsbehandling ges normalt i upp till 12 månader. Om det behövs, kan läkaren förlänga behandlingen.

Autoimmun hepatit

Behandling av akut inflammation

Ta en kapsel 3 gånger dagligen (morgon, middag och kväll), såvida inte din läkare informerar dig annorlunda. Beroende på resultat från laborativa undersökningar kommer din läkare besluta om hur länge du ska ta tre kapslar dagligen.

Underhållsbehandling

Ta en kapsel 2 gånger dagligen (morgon och kväll), såvida inte din läkare informerar dig annorlunda. Beroende på resultat från laborativa undersökningar kommer din läkare bestämma om hur länge du ska ta två kapslar dagligen.

Observera att din läkare i de flesta fall kommer förskriva Budenofalk tillsammans med azatioprin, en medicin som minskar kroppens immunsvär.

Behandlingslängd

Beroende på undersökningsresultat från ditt blod och din levervävnad kommer din läkare att bestämma hur länge du ska ta denna medicin och hur många kapslar du dagligen ska ta.

Användning för barn och ungdomar (samtliga indikationer)

Budenofalk 3 mg kapslar ska INTE användas till barn under 12 år. Det finns endast begränsad erfarenhet av användning av detta läkemedel till barn äldre än 12 år.

Administreringsmetod

Budenofalk 3 mg kapslar är endast avsett för oral användning. Kapslarna ska sväljas hela med ett halvt glas vatten ungefär en halvtimme före måltid. Tugga inte kapslarna.

Om du har tagit för stor mängd av Budenofalk 3 mg kapslar:

Om du har tagit för mycket läkemedel vid ett tillfälle, ta nästa dos enligt ordinationen. Ta inte mindre mängd. Kontakta läkaren om du är tveksam, så att han eller hon kan bestämma vad du ska göra. Ta om möjligt med kartongen och denna information.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Budenofalk 3 mg kapslar

Om du har glömt en dos, fortsätt bara behandlingen med ordinerad dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Budenofalk 3 mg kapslar

Tala med läkaren om du vill avbryta eller avsluta behandlingen tidigare. Det är viktigt att du inte slutar ta läkemedlet plötsligt eftersom det kan göra att du blir sjuk. Fortsätt ta läkemedlet tills läkaren säger att du ska sluta, även om du börjar känna dig bättre.

Din läkare kommer sannolikt att vilja reducera dosen gradvis under två veckor.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du drabbas av något av följande symtom efter att ha tagit detta läkemedel ska du omedelbart kontakta läkare:

- infektion
- huvudvärk
- beteendeförändringar såsom depression, irritation, eufori, rastlöshet, ångest och aggression

Följande biverkningar har också rapporterats:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Cushings syndrom – t.ex. med rundat ansikte, viktökning, minskad glukostolerans, högt blodsocker, högt blodtryck, vätska i kroppen (t.ex. svullna ben), ökad utsöndring av kalium (hypokalemi), oregelbundna menstruationer hos kvinnor, oönskad kroppsbehåring hos kvinnor, impotens, avvikande laboratorieresultat (nedsatt binjurefunktion), röda strimmor på huden (bristningar), akne
- magbesvär, irriterad mage (dyspepsi), magsmärta
- ökad infektionsrisk
- muskel- och ledvärk, muskelsvaghet, muskelryckningar
- benskörhet (osteoporos)
- huvudvärk
- humörsvängningar, t.ex. depression, irritation och eufori

- utslag till följd av överkänslighetsreaktioner, röda prickar orsakade av blödningar i huden, fördröjd sårhäkning, lokala hudreaktioner, t.ex. kontakteksem

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- sår i magen eller tunntarmen
- rastlöshet med ökad fysisk aktivitet, ångest

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- dimsyn
- inflammation i bukspottkörteln
- benförlust orsakad av dålig blodcirkulation
- aggression
- blåmärken

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- hämmad tillväxt hos barn
- förstoppning
- ökat tryck i hjärnan, eventuellt med ökat tryck i ögonen (svullnad av synnervspapillen) hos ungdomar
- ökad risk för blodpropp, inflammation i blodkärlen (kan uppstå efter att en långvarig kortisonbehandling avslutats)
- trötthet, allmän sjukdomskänsla

Dessa biverkningar är typiska vid medicinering med steroider och de flesta kan även förväntas vid behandling med andra steroider. De kan uppkomma beroende på din dos, behandlingens längd, om du har fått eller får behandling med andra kortisonpreparat och din

individuella känslighet. Om du har behandlats med ett starkare kortisonpreparat innan du påbörjade behandlingen med Budenofalk 3 mg kapslar kan dina symtom återkomma när läkemedlet byts ut.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Budenofalk 3 mg kapslar ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen i Budenofalk 3 mg kapslar är budesonid. Varje kapsel med magsaftsresistent granulat innehåller 3 mg budesonid.
- Övriga innehållsämnen är ammoniummetakrylatcopolymer (typ A) (Eudragit RL), ammoniummetakrylatcopolymer (typ B) (Eudragit RS), laktosmonohydrat, majsstärkelse, metakrylsyra-metylmetakrylatcopolymer (1:1) (Eudragit L 100), metakrylsyra-metylmetakrylatcopolymer (1:2) (Eudragit S 100), povidon K25, renat vatten, sackaros, talk, trietylcitrat, gelatin, erytrosin (E 127), titandioxid (E 171), röd och svart järnoxid (E 172), natriumlaurilsulfat (*se även slutet av avsnitt 2 för ytterligare viktig information om laktos och sackaros*).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Budenofalk 3 mg kapslar är rosafärgade magsaftsresistent hårda kapslar i blister strips.

Tillgängliga förpackningsstorlekar för Budenofalk 3 mg kapslar är 10, 50, 90, 100 eller 120 - eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

DR. FALK PHARMA GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Tyskland

Information lämnas av:

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

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska
samarbetsområdet under namnen:**

Danmark, Finland, Irland, Storbritannien, Sverige: Budenofalk
Frankrike: MIKICORT
Italien: Intesticort
Spanien: Intestifalk

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-07-09