

Bipacksedel: Information till användaren

Budenofalk

4 mg suppositorier
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 4 mg suppositorier är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Budenofalk 4 mg suppositorier
3. Hur du använder Budenofalk 4 mg suppositorier
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Budenofalk 4 mg suppositorier ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Budenofalk 4 mg suppositorier är och vad det används för

Budenofalk 4 mg suppositorier innehåller den aktiva substansen budesonid, en lokalt verkande steroid som används för att behandla inflammatorisk tarmsjukdom.

Budenofalk 4 mg suppositorier används för behandling av akuta episoder av inflammatorisk sjukdom i ändtarmen (ulcerös proktit).

Budesonid som finns i Budenofalk 4 mg suppositorier kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Budenofalk 4 mg suppositorier

Använd inte Budenofalk 4 mg suppositorier

- 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 4 mg suppositorier 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
- leverproblem
- njurproblem.

Ytterligare försiktighetsåtgärder under behandling med Budenofalk 4 mg suppositorier

- Berätta för din läkare om du har en infektion. Symtomen på 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 4 mg suppositorier.
- Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Budenofalk 4 mg suppositorier kan påverka resultaten av tester som utförs av din läkare eller på sjukhus. Berätta för läkaren att du tar Budenofalk 4 mg suppositorier innan något test görs.

Äldre

Äldre patienter ska övervakas noga med avseende på biverkningar.

Barn och ungdomar

Budenofalk 4 mg suppositorier ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år. Användning av detta läkemedel till patienter yngre än 18 år har inte ännu studerats.

Andra läkemedel och Budenofalk 4 mg suppositorier

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda 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)

- **klaritromycin**, ett antibiotikum för att behandla infektioner
- **karbamazepin** (för att behandla epilepsi)
- **rifampicin** (för att behandla tuberkulos)
- **östrogener eller p-piller**.

Vissa läkemedel kan öka effekterna av Budenofalk 4 mg suppositorier och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat).

Budenofalk 4 mg suppositorier med mat och dryck

Du ska inte dricka grapefruktjuice när du använder 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 innan du använder detta läkemedel.

Använd bara Budenofalk 4 mg suppositorier under graviditet om läkaren säger att du ska göra det.

Budesonid passerar i små mängder över i bröstmjölk. Om du ammar ska du bara använda Budenofalk 4 mg suppositorier om läkaren säger att du ska göra det.

Körförmåga och användning av maskiner

Budenofalk 4 mg suppositorier 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 arbeten 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Budenofalk 4 mg suppositorier

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

Dosering

Rekommenderad dos är ett Budenofalk 4 mg suppositorie dagligen.

Administreringssätt

Detta läkemedel är avsett för rektal användning, den ska föras in i ändtarmsöppningen. Du ska INTE ta det genom munnen.

Budenofalk 4 mg suppositorier ska administreras vid sänggåendet så att suppositoriet sitter kvar på plats så länge som möjligt.

Hur du för in suppositoriet

- Om det är möjligt ska suppositoriet föras in efter att du har tömt tarmen.
- Tvätta händerna noga.
- Ta försiktigt ut suppositoriet från stripförpackningen alldeles före användning.
- Värm suppositoriet mellan handflatorna en kort stund för att göra det lättare att föra in det.
- Håll suppositoriet mellan tummen och pekfingeret.
- Lagg dig på sidan i en bekväm ställning och för in suppositoriet försiktigt och djupt in i ändtarmen (rektum) med den spetsiga änden först.
- Tvätta händerna noga igen.



Behandlingslängd

Din läkare bestämmer hur länge du ska fortsätta med behandlingen. Detta beror på ditt tillstånd. Akuta episoder av inflammatorisk tarmsjukdom (ulcerös prokit) avtar vanligtvis efter 6-8 veckor.

Om du använt för stor mängd av Budenofalk 4 mg suppositorier

Om du har använt för många Budenofalk 4 mg suppositorier vid ett tillfälle, ta nästa dos enligt ordinationen. Använd inte mindre mängd. Om du är tveksam 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. Ta om möjligt med kartongen och den här informationen.

Om du har glömt att använda Budenofalk 4 mg suppositorier

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 använda Budenofalk 4 mg suppositorier

Tala med läkaren om du vill avbryta eller avsluta behandlingen tidigare. Fortsätt att använda läkemedlet tills läkaren säger att du ska sluta, även om du börjar känna dig bättre.

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.

Följande biverkningar har rapporterats under användning av Budenofalk 4 mg suppositorier:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- minskad mängd av hormonet kortisol i blodet.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- nedsatt funktion hos binjurarna (små körtlar som sitter ovanför njurarna)
- huvudvärk
- värmevallningar
- magsmärta, gasbildning, svår smärta i buken på grund av akut inflammation i bukspottkörteln
- hudutslag
- förändringar i menstruationen, t.ex. oregelbunden mens.

Följande biverkningar har rapporterats och är typiska för läkemedel som liknar Budenofalk 4 mg suppositorier (kortikosteroider) och kan därför förekomma även med detta läkemedel. Frekvensen av dessa biverkningar är för närvarande okänd:

- ökad infektionsrisk
- Cushings syndrom, som hänger samman med för mycket kortikosteroid och orsakar rundat ansikte, viktökning, högt blodsocker (hyperglykemi), ansamling av vätska i vävnader (t.ex. svullna ben), minskad mängd kalium i blodet (hypokalemi), oönskad kroppsbehåring hos kvinnor, impotens, röda strimmor på huden (bristningar), akne
- humörförändringar, t.ex. depression, irritabilitet eller känslor av upprymdhet (eufori)
- rastlöshet med ökad fysisk aktivitet, oro, aggression
- dimsyn
- ökad risk för blodproppar, inflammation i blodkärl, högt blodtryck
- matsmältningsstörningar, sår i magen eller tunntarmen, förstoppning
- allergiskt hudutslag, röda prickar på grund av blödning i huden, fördröjd sårhäkning, hudreaktioner som kontakteksem, blåmärken
- muskel- och ledvärk, muskelsvaghet, muskelryckningar
- benskörhet (osteoporos), skelettskada på grund av dålig blodcirkulation (osteonekros)
- trötthet och allmän sjukdomskänsla.

Dessa biverkningar är typiska vid medicinering med 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 4 mg suppositorier, kan dina symtom återkomma när läkemedlet byts ut. Kontakta din läkare om detta händer.

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 4 mg suppositorier ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och strip-förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den **aktiva substansen** är budesonid.
- **Övriga innehållsämnen** är askorbylpalmitat E 304(i) och hårdfett.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Budenofalk 4 mg suppositorier är vita, torpedformade (cirka 2 cm långa) med slät yta.

Budenofalk 4 mg suppositorier finns i förpackningar innehållande 12, 30 eller 60 suppositorier.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Tyskland
Tel: +49 (0) 761/1514-0
E-mail: zentrale@drfalkpharma.de

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:

Belgien, Danmark, Finland, Irland, Lettland, Litauen, Luxemburg, Nederländerna, Portugal, Rumänien,
Slovakien, Slovenien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern, Österrike: Budenofalk
Cypern, Kroatien: Budosan
Grekland: Budenofalk procto
Italien: Intesticortproct
Frankrike: Mikicort
Spanien: Intestifalk

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-01-22.