

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Budenofalk 4 mg peräpuikot**

budesonidi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Budenofalk 4 mg peräpuikot ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Budenofalk 4 mg peräpuikkoja
3. Miten Budenofalk 4 mg peräpuikkoja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Budenofalk 4 mg peräpuikkojen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Budenofalk 4 mg peräpuikot ovat ja mihin niitä käytetään**

Budenofalk 4 mg peräpuikkojen vaikuttava aine on budesonidi. Se on paikallisesti vaikuttava steroidi, jota käytetään tulehduksellisen suolistosairauden hoitoon.

Budenofalk 4 mg peräpuikkoja käytetään peräsuolen tulehdussairauden (haavaisen proktiitin) pahenemisvaiheiden hoitoon aikuisille.

Budesonidia, jota Budenofalk 4 mg peräpuikot sisältävät, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Budenofalk 4 mg peräpuikkoja**

##### **Älä käytä Budenofalk 4 mg peräpuikkoja**

- jos olet allerginen budesonidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on vaikea maksasairaus (maksakirroosi).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Budenofalk 4 mg peräpuikkoja, jos sinulla on

- tuberkuloosi
- korkea verenpaine
- diabetes tai suvussasi on diabetesta
- osteoporoosi (luukato)
- mahahaava tai pohjukaissuolihaava (peptinen haava)
- silmänpainetauti (glaukooma) tai silmävaivoja, esim. kaihi, tai jos suvussasi on glaukoomaa
- maksavika
- munuaisvika.

Muut varotoimet Budenofalk 4 mg peräpuikkojen käytön aikana

- Kerro lääkärille, jos sinulla on infektio. Joidenkin infektioiden oireet voivat olla epätyypillisiä tai vaikeammin havaittavissa.
- Vältä kontaktia vesirokkoa tai vyöruusua sairastavien kanssa, jos sinulla ei ole ollut näitä sairauksia. Muuten voit sairastua vaikeasti. Jos joudut kontaktiin vesirokkoa tai vyöruusua sairastavan henkilön kanssa, hakeudu heti lääkäriin.
- Kerro lääkärille, jos et ole sairastanut tuhkarokkoa.
- Jos tarvitset jonkin rokotuksen, keskustele asiasta ensin lääkärin kanssa.
- Jos olet menossa leikkaukseen, kerro lääkärille Budenofalk 4 mg peräpuikkojen käytöstä.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Budenofalk 4 mg peräpuikot voivat vaikuttaa lääkärin tekemien tai sairaalassa tehtävien kokeiden tuloksiin. Kerro lääkärille ennen mahdollisia kokeita, että käytät Budenofalk 4 mg peräpuikkoja.

### **Iäkkäät**

Iäkkäitä potilaita pitää seurata tarkemmin haittavaikutusten varalta.

### **Lapset ja nuoret**

Budenofalk 4 mg peräpuikkoja ei saa käyttää alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille. Tämän lääkkeen käyttöä ei ole vielä tutkittu alle 18 vuoden ikäisillä potilailla.

### **Muut lääkevalmisteet ja Budenofalk 4 mg peräpuikot**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee etenkin seuraavia:

- **sydänglykosidit**, kuten digoksiini (sydänlääkkeitä)
- **diureetit** (nesteenoistolääkkeitä)
- **ketokonatsoli tai itrakonatsoli** (sienilääkkeitä)
- **klaritromysiini** (infektioiden hoitoon käytettävä **antibiootti**)
- **karbamatsapiini** (epilepsialääke)
- **rifampisiini** (tuberkuloosilääke)
- **estrogeenit tai ehkäisytabletit**.

Jotkin lääkkeet saattavat voimistaa Budenofalk 4 mg peräpuikkojen vaikutuksia, ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä (kuten jotkin HIV-lääkkeet: ritonaviiri, kobisistaatti).

### **Budenofalk 4 mg peräpuikot ruuan ja juoman kanssa**

Tämän lääkkeen käytön aikana ei saa juoda greippimehua, koska se voi muuttaa lääkkeen vaikutusta.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Budenofalk 4 mg peräpuikkoja saa käyttää raskauden aikana vain, jos lääkäri niin määrää.

Budesonidi erittyy rintamaitoon pieninä määrinä. Budenofalk 4 mg peräpuikkoja saa käyttää imetyksen aikana vain, jos lääkäri niin määrää.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Budenofalk 4 mg peräpuikot eivät todennäköisesti vaikuta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

## **3. Miten Budenofalk 4 mg peräpuikkoja käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

## Annostus

Suosittelun annos on yksi Budenofalk 4 mg peräpuikko vuorokaudessa.

## Antotapa

Lääke on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan peräsuoleen, joten se tulee antaa peräaukon kautta.

Lääkettä EI SAA ottaa suun kautta.

Budenofalk 4 mg peräpuikot pitää asettaa paikalleen ennen nukkumaanmenoa, jotta peräpuikko pysyy suolessa mahdollisimman kauan.

## Peräpuikon asettaminen paikalleen

- Peräpuikko kannattaa asettaa ulostamisen jälkeen, jos se on mahdollista.

- Pese kädet huolellisesti.

- Ota peräpuikko ulos kääreestä varovasti ja vasta juuri ennen käyttöä.



- Lämmitä peräpuikkoa hetki käsissäsi, jotta se olisi helpompi asettaa paikalleen.



- Tartu peräpuikkoon peukalolla ja etusormella.



- Makaa kyljelläsi mukavassa asennossa ja vie peräpuikko kapea pää edellä varovasti peräaukosta sisään ja syvälle peräsuoleen.



- Pese kädet taas huolellisesti.

## Hoidon kesto

Lääkäri päättää, miten kauan sinun tulee jatkaa lääkkeen käyttöä. Hoidon kesto riippuu voinnistasi. Tulehduksellisen suolistosairauden (haavaisen peräsuolitulehduksen) pahenemisvaiheet menevät yleensä ohi 6–8 viikon kuluttua.

## Jos käytät enemmän Budenofalk 4 mg peräpuikkoja kuin sinun pitäisi

Jos olet käyttänyt kerralla enemmän peräpuikkoja kuin sinun pitäisi, käytä seuraava annos tavalliseen tapaan. Älä käytä pienempää annosta. Jos olet epävarma asiasta, käänny lääkärin puoleen, ja ota mahdollisuuksien mukaan lääkepakkaus ja tämä pakkausseloste mukaasi.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

## Jos unohdat käyttää Budenofalk 4 mg peräpuikkoja

Jos unohdat käyttää annoksen, jatka vain hoitoa sinulle määrätyllä annostuksella. Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

## Jos lopetat Budenofalk 4 mg peräpuikkojen käytön

Jos haluat keskeyttää hoidon tai lopettaa sen suunniteltua aiemmin, keskustele asiasta lääkärin kanssa. Jatka lääkkeen käyttöä, kunnes lääkäri kehottaa lopettamaan sen, vaikka voitisi olisikin jo parempi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Budenofalk 4 mg peräpuikkojen käytön aikana on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia:

##### **Hyvin yleiset haittavaikutukset: saattaa esiintyä yli yhdellä henkilöllä 10:stä**

- kortisolihormonin määrän pieneneminen veressä.

##### **Melko harvinaiset haittavaikutukset: saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta**

- lisämunaisten (munuaisten yhteydessä olevien pienten rauhasen) vajaatoiminta
- päänsärky
- punoitus
- vatsakipu, ilmavaivat, akuutista haimatulehduksesta johtuva kova vatsakipu
- ihottuma
- muutokset kuukautisissa, esimerkiksi kuukautisten epäsäännöllisyys.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu muiden Budenofalk 4 mg peräpuikkojen kaltaisten lääkkeiden (kortikosteroidien) käytön yhteydessä. Nämä haittavaikutukset ovat tämäntyyppisille lääkkeille tyypillisiä, ja niitä voi esiintyä myös tätä lääkettä käytettäessä. Näiden haittavaikutusten yleisyys on toistaiseksi tuntematon:

- suurentunut infektioiden riski
- Cushingin oireyhtymä, joka johtuu liiallisesta kortikosteroidimäärästä ja aiheuttaa kasvojen pyöristymistä, painonnousua, korkeaa verensokeria (hyperglykemia), nesteen kertymistä kudoksiin (esim. jalkojen turvotusta), matalaa veren kaliumtasoa (hypokalemia), liiallista ihokarvoitusta naisilla, impotenssia, raskausarpia ja aknea
- mielialan muutokset, kuten masennus, ärtyneisyys ja voimakas onnentunne
- levottomuus, johon liittyy fyysisen aktiivisuuden lisääntyminen, ahdistuneisuus, aggressiivisuus
- näön hämärtyminen
- suurentunut veritulppien riski, verisuonitulehdus, korkea verenpaine
- ruuansulatusvaivat, mahahaavat ja ohutsuolen haavat, ummetus
- allerginen ihottuma, ihonsisäisestä verenvuodosta johtuvat punaiset täplät, haavojen hidas paraneminen, ihoreaktiot, kuten kosketusihottuma, mustelmat
- lihas- ja nivelkipu, lihasheikkous, lihasten nykiminen
- luiden haurastuminen (osteoporoosi), heikosta verenkierrosta johtuva luukuolio (osteonekroosi)
- väsymys ja yleinen sairaudentunne.

Nämä haittavaikutukset ovat tyypillisiä steroidilääkitysten yhteydessä. Niiden esiintyminen riippuu annoksesta, hoidon kestosta, aiemmasta tai samanaikaisesta muusta kortisonihoidosta ja yksilöllisestä herkkyydestä.

Jos olet saanut hoitoa vahvemmallalla kortisonivalmisteella ennen Budenofalk 4 mg peräpuikkojen käytön aloittamista, oireesi saattavat ilmaantua uudelleen lääkkeen vaihtamisen yhteydessä. Jos niini käy, ota yhteyttä lääkäriin.

##### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## 5. Budenofalk 4 mg peräpuikkojen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Budenofalk 4 mg peräpuikot sisältävät

- **Vaikuttava aine** on budesonidi.
- **Muut aineet** ovat askorbyylipalmitaatti E304(i) ja kova rasva.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Budenofalk 4 mg peräpuikot ovat valkoisia, torpedon muotoisia, sileäpintaisia peräpuikkoja (pituus noin 2 cm).

Budenofalk 4 mg peräpuikot ovat saatavilla pakkauksissa, joissa on joko 12, 30 tai 60 peräpuikkoa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Dr. Falk Pharma GmbH  
Leinenweberstr. 5  
79108 Freiburg  
Saksa  
Puh. +49 (0)761 1514-0  
Fax: +49 (0)761 1514-321  
Sähköposti: zentrale@drfalkpharma.de

### Lisätietoja antaa

Vifor Pharma Nordiska AB  
Gustav III:s Boulevard 46  
169 73 Solna  
Ruotsi  
Puh. +46 8 5580 6600  
Sähköposti: info.nordic@viforpharma.com

**Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Alankomaat, Belgia, Irlanti, Itävalta, Latvia, Liettua, Luxemburg, Norja, Portugali,  
Romania, Ruotsi, Saksa, Slovakia, Slovenia, Suomi, Tanska, Tšekki, Unkari: Budenofalk  
Kroatia, Kypros: Budosan  
Kreikka: Budenofalk procto  
Italia: Intesticortproct  
Ranska: Mikicort  
Espanja: Intestifalk

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.01.2024**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **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 finns information om följande:**

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.

## **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.

## Administreringsätt

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 pekfingret.



- 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. Kontakta läkare om du är tveksam eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (0800 147 111) 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för  
läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## 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 hårt fett.

### 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, Norge, 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 29.01.2024**