

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Budenofalk 2 mg/annos rektaalivaaho 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-rektaalivaaho on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Budenofalk-rektaalivaahtoa
3. Miten Budenofalk-rektaalivaahtoa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Budenofalk-rektaalivaahdon säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Budenofalk-rektaalivaaho on ja mihin sitä käytetään

Budenofalk-rektaalivaahdon vaikuttava aine on budesonidi. Se on paikallisesti vaikuttava steroidi, jota käytetään tulehduksellisen suolistosairauden hoitoon.

Budenofalk-rektaalivaahtoa käytetään seuraavien tilojen hoitoon:

- Peräsuolen ja paksusuolen loppuosan (sigmasuolen) haavainen paksusuolitulehdus.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Budenofalk-rektaalivaahtoa

Älä käytä Budenofalk-rektaalivaahtoa

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Budenofalk-rektaalivaahtoa, jos sinulla on

- tuberkuloosi
- korkea verenpaine
- diabetes tai jollakin perheenjäsenelläsi on diabetes
- osteoporoosi (luukato)
- maha- tai pohjukaissuolihaava (peptinen haavauma)
- silmänpainetauti (glaukooma) tai silmävaivoja, esim. kaihi, tai jos suvussasi on glaukoomaa
- vaikea maksavika

Lääkkeen käytön yhteydessä voi esiintyä koko elimistöön vaikuttavia kortisonivalmisteille tyypillisiä vaikutuksia, etenkin jos Budenofalk-rektaalivaahtoa käytetään pitkäaikaisesti suurina annoksina (ks. kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset).

Muut varotoimet Budenofalk-rektaalivaahdon käytön aikana

- Kerro lääkärille, jos sinulla on infektio. Joidenkin infektioiden oireet voivat olla epätyypillisiä tai lieviä.
- 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, ota heti yhteys lääkäriin.
- Kerro lääkärille, jos et ole sairastanut tuhkarokkoa.
- Jos tarvitset rokotuksen, keskustele asiasta ensin lääkärin kanssa.
- Jos olet menossa leikkaukseen, kerro lääkärille Budenofalk-rektaalivaahdon käytöstä.
- Jos olet käyttänyt vahvempaa kortisonivalmistetta ennen Budenofalk-rektaalivaahdon käyttöä, oireet voivat uusiutua lääkkeen vaihdon jälkeen. Jos näin käy, kerro asiasta lääkärille.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Muut lääkkeet ja Budenofalk-rektaalivaahdo

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

- **sydänglykosidit** kuten digoksiini (sydänlääkkeitä)
- **diureetit** (nesteenoistolääkkeet)
- **ketokonatsoli tai itrakonatsoli** (sienilääkkeitä)
- **antibiootit** kuten klaritromysiini (bakteerilääkkeitä)
- **karbamatsipiini** (epilepsialääke)
- **rifampisiini** (tuberkuloosilääke)
- **estrogenit tai ehkäisytabletit**

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

Budenofalk-rektaalivaahdo saattaa vaikuttaa lääkärin tekemien tai sairaalassa tehtävien kokeiden tuloksiin. Kerro lääkärille, että käytät Budenofalk-rektaalivaahdo, ennen kuin sinulle tehdään kokeita.

Budenofalk-rektaalivaahdo 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-rektaalivaahdo saa käyttää raskauden aikana vain, jos lääkäri niin määrää.

Budesonidi erittyy rintamaitoon pieninä määrinä. Budenofalk-rektaalivaahdo saa käyttää imetyksen aikana vain, jos lääkäri niin määrää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Budenofalk-rektaalivaahdo ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma

Budenofalk-rektaalivaahdo sisältää propyleeniglykolia, setyylialkoholia ja setostearyylialkoholia

Tämä lääkevalmiste sisältää 600,3 mg propyleeniglykolia jokaisessa suihkauksessa

Budenofalk-rektaalivaahdo. Propyleeniglykoli saattaa aiheuttaa ihoärsytystä.

Setyylialkoholi ja setostearyylialkoholi (emulgoituvan vahan ainesosa) saattavat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

3. Miten Budenofalk-rektaalivaahtoa käytetään

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

Suositteltu annos on:

Yli 18-vuotiaat aikuiset

Suositteltu annos on 1 suihkaus vuorokaudessa joko aamulla tai nukkumaanmenon yhteydessä.

Parhaan tuloksen saavuttamiseksi suoli kannattaa tyhjentää ennen Budenofalk-rektaalivaahdon käyttöä.

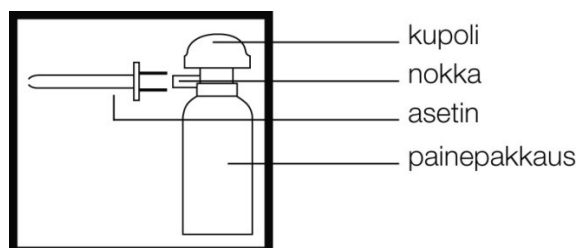
Käyttö lapsille ja nuorille

Budenofalk-rektaalivaahtoa ei tule käyttää lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla, koska lääkkeen käytöstä tässä ikäryhmässä on vain vähän kokemusta.

Antotapa

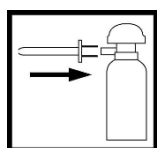
Lääke on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan peräsuoleen, joten se tulee antaa peräaukon kautta. Lääke **ei ole tarkoitettu suun kautta otettavaksi**. Ei saa niellä.

Painepakkaus

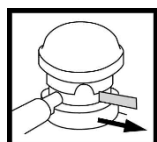


Asetin on pakkauksen urassa. Pidä pakkauksesta tukevasti kiinni ja vedä asetin napakasti ulos.

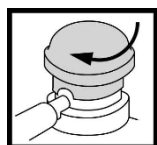
Vaahdon valmistelu



Paina asetin tiukasti painepakkauksen nokkaan. Sekoita vaahto ravistelemalla pakkausta noin 15 sekunnin ajan.

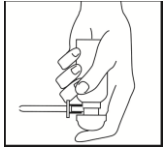


Poista pumpun pyöreän kupoliosan alla oleva turvalukko (muoviläppä) ennen ensimmäistä käyttökertaa.

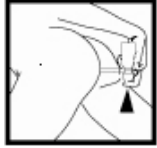


Käännä kupoliosaa, kunnes sen alapuolella oleva puolilympyrän muotoinen aukko on kohdakkain asettimen kanssa. Painepakkaus on nyt käyttövalmis.

Vaahdon käyttö

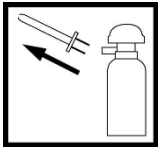


Aseta etusormi kupoliosan päälle ja käännä pakkaus ylösalaisin. Huomaa, että painepakkaus toimii kunnolla vain, kun pakkausta pidetään mahdollisimman pystysuorassa asennossa kupoliosa alaspäin.



Seiso siten, että toinen jalka on jakkaralla tai tuolilla tai asetu kylkimakuulle niin, että alla oleva jalka on suorana ja päällä oleva jalka on taivutettuna tasapainon ylläpitämiseksi.

Työnnä asetin mahdollisimman pitkälle peräsuoleen. Paina kupoliosa kerran täysin pohjaan saakka ja päästä se sitten hitaasti vapaaksi – vaahto purkautuu ulos painepakkauksesta, kun kupoliosa vapautetaan. Pidä asetin paikallaan 10–15 sekuntia ennen kuin vedät sen ulos. Näin varmistetaan, että peräsuoleen annostellaan täysi annos eikä vaahtoa valu muualle.



Poista asetin vaahdon annostelun jälkeen ja hävitä se talousjätteiden mukana pakkauksen mukana tullessa muovipussissa. Käytä annosteluun seuraavalla kerralla uutta asetinta.

Jotta vaahtoa ei karkaisi hukkaan painepakkauksesta lääkkeen ottokertojen välillä, käännä kupoliosa ympäri niin, että puoliympyrän muotoinen aukko osoittaa päinvastaiseen suuntaan kuin nokka.

- Pese kädet ja yritä olla ulostamatta seuraavaan aamuun asti.
- Jos menet sairaalaan tai käyt toisen lääkärin tai hammaslääkärin vastaanotolla, kerro, että käytät Budenofalk-rektaalivaahtoaia.

Hoidon kesto

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

Jos mielestäsi Budenofalk-rektaalivaahdoin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille.

Jos käytät enemmän Budenofalk-rektaalivaahtoa kuin sinun pitäisi

Jos olet käyttänyt kerralla enemmän lääkettä 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 lääkannoksen 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-rektaalivaahtoa

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

Jos lopetat Budenofalk-rektaalivaahdon käytön

Jos haluat keskeyttää hoidon tai lopettaa sen suunniteltua aiemmin, keskustele asiasta lääkärin kanssa. On tärkeää, ettet lopeta lääkkeen käyttöä äkillisesti, sillä voitisi voi huonontua. 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.

Jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista Budenofalk-rektaalivaahdon käytön jälkeen, ota heti yhteys lääkäriin:

- infektio
- päänsärky
- käytöksen muutokset, kuten masennus, ärtyneisyys, voimakas onnentunne, levottomuus, ahdistuneisuus tai aggressiivisuus

Myös seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu:

Yleiset haittavaikutukset: saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä

- peräsuolen polte ja kipu
- Cushingin oireyhtymä – esim. kasvojen pyöristyminen (kuukasvot), painonnousu, glukoosinsiedon heikkeneminen, verensokerin nousu, kohonnut verenpaine, nesteen kertyminen kudoksiin (esim. jalkojen turvotus), kaliuminerityksen voimistuminen (hypokalemia), epäsäännölliset kuukautiset naisilla, liiallinen ihokarvoitus naisilla, impotenssi, poikkeavat laboratoriolöydökset (heikentynyt lisämunaistoiminta), punaiset juovat iholla (venytysjuovat), akne
- ruoansulatusvaivat, mahavaivat
- infektoriskin suureneminen
- lihas- ja nivelkipu, lihasheikkous, lihasten nykiminen
- osteoporoosi (luukato)
- päänsärky
- mielialan muutokset, kuten masennus, ärtyneisyys tai voimakas onnentunne
- yliherkkyysoireita johtuva ihottuma, ihonsisäisestä verenvuodosta johtuvat punaiset täplät, haavojen hidas paraneminen, paikalliset ihoreaktiot, kuten kosketusihottuma

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

- ruokahalun voimistuminen
- veri- ja valkosolujen määrän kohoaminen
- pahoinvointi, vatskipu, ilmavaivat, vatsan alueen pistely tai puutuminen, peräaukon haavauma, suun haavaumat, tiheä ulostustarve, peräsuolen verenvuoto
- maha- tai pohjukaissuolihaavaumat
- maksan toiminta-arvojen muutokset
- haiman toiminta-arvojen muutokset, lisämunaishormoni- ja hormonien muutokset
- virtsatieinfektiot
- huimaus, hajuaistin häiriöt
- unettomuus, levottomuus, johon liittyy fyysisen aktiivisuuden lisääntyminen, ahdistuneisuus
- lisääntynyt hikoilu, voimattomuus

Harvinaiset haittavaikutukset: saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta

- näön hämärtyminen
- haimatulehdus
- heikosta verenkierrosta johtuva luukato (luunekroosi)
- aggressiivisuus
- mustelmat

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset: saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta

- kasvun hidastuminen lapsilla
- ummetus
- nuorilla aivopaineen nousu, johon voi liittyä silmänpaineen kohoaminen (näköhermon nystyn turvotus)
- veritulppariskin suureneminen, verisuonitulehdus (liittyy pitkäaikaisen kortisonihoidon lopettamiseen)
- väsymys, yleinen huonovointisuus

Nämä haittavaikutukset ovat tyypillisiä, ja useimpien niistä voidaan odottaa esiintyvän myös muiden steroidilääkitysten yhteydessä. Niiden esiintyminen riippuu annoksesta, hoidon kestosta, aiemmasta tai samanaikaisesta muusta kortisonihoidosta ja yksilöllisestä herkkyydestä.

Joitakin näistä haittavaikutuksista on raportoitu vain pitkäaikaisen suun kautta otettavan budesonidin käytön jälkeen.

Koska Budenofalk-rektaalivaaho vaikuttaa paikallisesti, haittavaikutusten riski on yleisesti ottaen pienempi kuin systeemisesti (koko elimistöön) vaikuttavilla kortisonivalmisteilla.

Jos olet saanut hoitoa vahvemmalla kortisonivalmisteella ennen Budenofalk-rektaalivaahdon käytön aloittamista, oireesi saattavat ilmaantua uudelleen lääkkeen vaihtamisen yhteydessä.

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-rektaalivaahdon säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja painepakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääke on käytettävä 4 viikon kuluessa pakkauksen avaamisesta.

Säilytä alle 25 °C.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäättyä.

Pakkaus on paineistettu ja sisältää helposti syttyvää polttoainetta. Ei saa säilyttää yli 50 °C:n lämpötilassa. Suojattava suoralta auringonvalolta. Painepakkausta ei saa puhkaista eikä polttaa tyhjänäkään.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Budenofalk-rektaalivaaho sisältää

Vaikuttava aine on budesonidi. Yksi vaahtoannos sisältää 2 mg budesonidia.

Muut aineet ovat setyylialkoholi, emulgoituva vaha, puhdistettu vesi, dinatriumedetaatti, makrogoli-stearyylieetteri, propyleeniglykoli, sitruunahappomonohydraatti ja ponneaineina käytettävät n-butaani, isobutaani ja propaani.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Budenofalk-rektaalivaaho on valkoista tai harmaanvalkoista, pehmeää, kiinteää vaahtoa, joka on pakattu painepakkaukseen.

Budenofalk-rektaalivaaho on saatavilla pakkauksissa, joissa on 1 painepakkaus, 14 asetinta ja 14 muovipussia tai 2 painepakkausta, 28 asetinta ja 28 muovipussia asetinten hygieenistä hävittämistä varten.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Lisätietoja antaa

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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Irlanti, Iso-Britannia, Kreikka, Romania, Ruotsi, Suomi, Tanska: Budenofalk
Itävalta: Budo-San
Italia: Intesticort
Espanja: Intestifalk

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.12.2021.

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Budenofoalk rektalskum är och vad det används för

Budenofoalk rektalskum innehåller den aktiva substansen budesonid, en lokalt verkande steroid som används för att behandla inflammatorisk tarmsjukdom.

Budenofoalk rektalskum används för behandling av:

- Inflammation i ändtarm och nedre delen av tjocktarm (ulcerös kolit).

2. Vad du behöver veta innan du använder Budenofoalk rektalskum

Använd inte Budenofoalk rektalskum

- 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 innan du använder Budenofoalk rektalskum 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

Typiska effekter av kortisonläkemedel kan förekomma och kan påverka alla delar av kroppen, särskilt om du använder Budenofoalk rektalskum i höga doser och under långa perioder (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar).

Ytterligare försiktighetsåtgärder vid behandling med Budenofoalk rektalskum

- 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 rektalskum.
- Om du har fått behandling med ett starkare kortisonpreparat innan du börjar använda Budenofalk rektalskum kan symtomen återkomma när du byter läkemedel. Kontakta läkaren om detta inträffar.
- Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Andra läkemedel och Budenofalk rektalskum

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**

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

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

Budenofalk rektalskum 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 rektalskum under graviditet om läkaren säger att du ska göra det.

Budesonid i små mängder går över i bröstmjölk. Om du ammar ska du bara använda Budenofalk rektalskum om läkaren säger att du ska göra det.

Körförmåga och användning av maskiner

Budenofalk rektalskum 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

Budenofalk rektalskum innehåller propylenglykol, cetylalkohol och cetostearylalkohol

Detta läkemedel innehåller 600,3 mg propylenglykol per puff av Budenofalk rektalskum.

Propylenglykol kan ge hudirritation.

Cetylalkohol och cetostearylalkohol (komponent i vaxemulgator) kan ge lokala hudreaktioner (t. ex. kontakteksem).

3. Hur du använder Budenofalk rektalskum

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

Rekommenderad dos är:

Vuxna över 18 år

Normal dos är en puff en gång dagligen, antingen på morgonen eller på kvällen.

Tömning av tarmen innan användning av Budenofalk rektalskum ger det bästa resultatet.

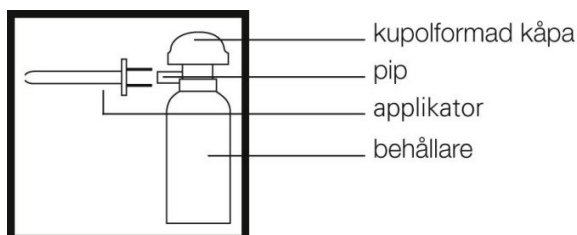
Användning för barn och ungdomar

Budenofalk rektalskum skall ej användas av barn under 18 år, på grund av mycket begränsad erfarenhet av användning av Budenofalk rektalskum i den åldersgruppen.

Administreringsätt

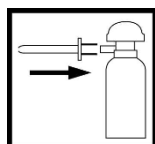
Denna medicin är avsedd för rektal användning, den ska föras in i ändtarmsöppningen. Den är **inte avsedd att intas genom munnen**. Budenofalk rektalskum får inte sväljas.

Bild av behållaren

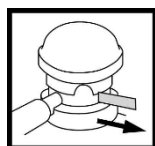


Applikatorn är förpackade i en hållare. Håll stadigt om hållaren och dra upp applikatorn med en viss styrka.

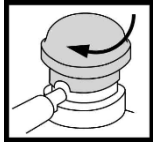
Föberedelser innan användning av skummet



Tryck stadigt på applikatorn på pipen på behållaren. Skaka behållaren i cirka 15 sekunder för att blanda innehållet.

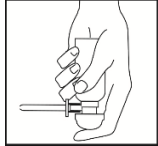


Innan första användningen, avlägsna säkerhetsfliken (plastflik) från undersidan av den kupolformade kåpan.

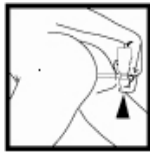


Snurra den kupolformade kåpan på ovansidan av behållaren tills skåran på undersidan är i linje med applikatoren. Sprayen är nu färdig att användas.

Användning av skummet



Placera pekfingeret på den kupolformade kåpan och vänd behållaren upp och ner. Notera att behållaren bara fungerar ordentligt när den hålls med kåpan pekandes nedåt.



Stå med en fot på en pall eller en stol eller ligg på sidan med det undre benet utsträckt och det övre benet böjt för balans. För in applikatoren i ändtarmen så långt in som möjligt. Tryck ner kupolen helt en gång och släpp den sedan långsamt – skummet kommer ut ur behållaren när du släpper kupolen. Håll kvar applikatoren 10-15 sekunder innan du tar ut den. Detta säkerställer att hela dosen administrerats i rektum och att inget skum spills ut.



Efter administrering av skummet, tag ur applikatoren och släng den i soporna i den medföljande plastpåsen. Använd en ny applikator vid nästa applikation. För att undvika oavsiktlig förlust av skum mellan administreringarna, snurra runt den kupolformade kåpan så att skåran och pipen pekar åt motsatt håll.

- Tvätta händerna och försök att inte tömma tarmen förrän nästa morgon.
- Om du åker till sjukhus eller besöker en läkare berätta att du använder den här medicinen.

Behandlingslängd

Hur länge du ska använda medicinen beror på ditt sjukdomstillstånd. Din läkare bestämmer hur länge du ska fortsätta med behandlingen. Akuta episoder av inflammatorisk tarmsjukdom (ulcerös kolit) avtar vanligtvis efter 6-8 veckor.

Tala med din läkare om du tycker att effekten av Budenofalk rektalskum är för stark eller för svag.

Om du använt för stor mängd av Budenofalk rektalskum

Om du har använt för mycket Budenofalk rektalskum vid ett tillfälle, ta nästa dos enligt ordinationen. Använd inte mindre mängd. Kontakta din läkare om du är tveksam så kan han eller hon bestämma vad du ska göra. Ta om möjligt med kartongen och den här informationen.

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Budenofalk rektalskum

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 rektalskum

Tala med läkaren om du vill avbryta eller avsluta behandlingen tidigare. Det är viktigt att du inte slutar använda läkemedlet plötsligt eftersom det kan göra att du blir sjuk. 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.

Om du får något av följande symtom efter att ha tagit detta läkemedel bör 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

- sveda eller smärta i ändtarmen
- 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)
- 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

- ökad aptit
- förändringar i blodbilden (ökad sedimentationshastighet för erytrocyter, ökat antal vita blodkroppar)
- illamående, magsmärtor, gasbildning, stickningar eller domningar i magen, analfissur, sår i munnen, frekvent behov av att tömma tarmen, rektal blödning
- sår i magen eller tunntarmen
- förändrade leverfunktionsparametrar
- förändrad bukspottkörtelfunktion, förändringar av binjurehormon
- urinvägsinfektion
- yrsel, störningar i luktsinnet
- sömnlöshet, rastlöshet med ökad fysisk aktivitet, ångest
- ökad svettning, svaghet

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.

Några av dessa biverkningar rapporterades endast efter långtidsanvändning av oralt budesonid.

I allmänhet är risken för biverkningar med Budenofalk rektalskum lägre än med systemiskt verkande (påverkar hela kroppen) kortisonpreparat på grund av dess lokala verkan.

Om du har behandlats med ett starkare kortisonpreparat innan du påbörjade behandlingen med Budenofalk rektalskum, kan dina symtom återkomma när läkemedlet byts ut.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Budenofalk rektalskum ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Innehållet i behållaren skall användas inom 4 veckor efter första öppnande.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Behållaren står under tryck och innehåller lättantändligt drivmedel. Skydda mot direkt solljus och temperaturer över 50 °C. Punktera eller bränn inte behållaren, även när den är tom.

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 i Budenofalk rektalskum är budesonid. Varje dos innehåller 2 mg budesonid.

- Övriga innehållsämnen är cetylalkohol, vaxemulgator, renat vatten, dinatriumedetat, makrogolstearyleter, propylenglykol, citronsyra monohydrat samt n-butan, isobutan och propan som drivgaser.

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Budenofalk rektalskum är ett vitt till blekt vitt, krämigt, fast skum i en trycksatt behållare.

Budenofalk rektalskum finns i förpackningar med 1 trycksatt behållare, 14 applikatorer och 14 plastpåsar eller i förpackningar med 2 trycksatta behållare, 28 applikatorer och 28 plastpåsar för hygienisk avfallshantering av applikatorerna.

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 läke medel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark, Finland, Storbritannien, Grekland, Irland, Rumänien och Sverige: Budenofalk
Österrike: Budo-San
Italien: Intesticort
Spanien: Intestifalk

Denna bipacksedel godkändes senast: 23.12.2021