

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Budnofalk 9 mg enterorakeet budesonidi

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

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

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Budnofalk enterorakeet ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Budnofalk enterorakeita
3. Miten Budnofalk enterorakeita otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Budnofalk enterorakeiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Budnofalk enterorakeet ovat ja mihin niitä käytetään

Budnofalk enterorakeiden vaikuttava aine on budesonidi, joka on paikallisesti vaikuttava steroidi kroonisten tulehduksellisten suolistosairauksien hoitoon.

Budnofalk enterorakeita käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- **Crohnin tauti:** kroonisen suolistotulehduksen lievät tai keskivaikeat akuuttivaiheet ohutsuolen alaosassa (ileum) ja/tai paksusuolen yläosassa (nouseva koolon)
- **mikroskooppisen koliitin akuuttivaiheet** (mikroskooppinen koliitti on sairaus, jonka alatyyppejä ovat kollageeni- ja lymfosyyttikoliitti, ja joka ilmenee kroonisena paksusuolitulehduksena, jolle on tyypillistä jatkuva, vetinen ripuli).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Budnofalk enterorakeita

Älä ota Budnofalk enterorakeita

- 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 otat Budnofalkia, 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.

Budnofalk enterorakeet eivät sovi potilaille, joilla Crohnin tauti on ruoansulatuskanavan yläosassa.

Tauti voi joskus aiheuttaa muitakin oireita kuin suolisto-oireita (esim. iho-, silmä- tai niveleireita), joita tämä lääkitys ei todennäköisesti lievitä.

Lääkkeen käytön yhteydessä voi esiintyä koko elimistöön vaikuttavia kortisonivalmisteiden tyypillisiä vaikutuksia, etenkin jos Budenofalk enterorakeita otetaan pitkäaikaisesti suurina annoksina (ks. kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset).

Muut varotoimet Budenofalk enterorakeiden 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 enterorakeiden käytöstä.
- Jos olet käyttänyt vahvempaa kortisonivalmistetta ennen Budenofalk enterorakeiden 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 lääkevalmisteet ja Budenofalk enterorakeet

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee etenkin seuraavia:

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

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

Jos käytät Budenofalk enterorakeiden lisäksi **kolestyramiinia** (kolesteroli- ja ripulilääke) tai **antasideja** (ruoansulatusvaivoihin), pidä lääkkeiden oton välillä **vähintään 2 tunnin tauko**.

Budenofalk enterorakeet saattavat vaikuttaa lääkärin tekemien tai sairaalassa tehtävien kokeiden tuloksiin. Kerro lääkärille, että otat Budenofalk enterorakeita, ennen kuin sinulle tehdään kokeita.

Budenofalk enterorakeet 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 enterorakeita saa käyttää raskauden aikana vain siinä tapauksessa, että lääkäri kehottaa sinua tekemään niin.

Budesonidi erittyy rintamaitoon pieninä määrinä. Budenofalk enterorakeita saa käyttää imetyksen aikana vain siinä tapauksessa, että lääkäri kehottaa sinua tekemään niin.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Budenofalk enterorakeet eivät todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eivätkä koneiden käyttökykyyn.

Budenofalk enterorakeet sisältävät sakkaroosia, laktoosia ja sorbitolia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää 900 mg sorbitolia per annospussi. Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi tai jos sinulla on diagnosoitu perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa elimistö ei pysty hajottamaan fruktoosia, kerro asiasta lääkäriillesi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä.

3. Miten Budenofalk enterorakeita otetaan

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

Suositteltu annos on

Crohnin tauti ja mikroskooppinen koliitti

Yli 18-vuotiaat aikuiset

Ota yksi annospussi aamuisin, ellei lääkäri toisin määrää.

Käyttö lapsille ja nuorille

Budenofalk enterorakeita EI saa antaa alle 18-vuotiaille **lapsille**.

Antotapa

Budenofalk enterorakeet on tarkoitettu käytettäväksi vain suun kautta.

Budenofalk enterorakeet otetaan noin puoli tuntia ennen aamiaista. Aseta rakeet suoraan kielen päälle ja nielaise ne vesilasillisen kera. Rakeita **ei saa pureskella**, sillä muutoin ne eivät ehkä vaikuta oikein.

Hoidon kesto

Hoidon kesto on noin 8 viikkoa.

Lääkäri päättää voitisi perusteella, kuinka kauan hoitoa jatketaan.

Jos otat enemmän Budenofalk enterorakeita kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut kerralla enemmän lääkettä kuin sinun pitäisi, ota seuraava annos tavalliseen tapaan. Älä ota 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. 09-471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Budenofalk enterorakeita

Jos unohtat ottaa annoksen, jatka hoitoa tavanomaisella annostuksella. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Budenofalk enterorakeiden oton

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 lääkärisi kehottaa lopettamaan sen, vaikka voitisi olisikin jo parempi.

Annostasi pienennetään todennäköisesti vähitellen: yhdestä annospussista vuorokaudessa siirrytään käyttämään yksi annospussi joka toinen vuorokausi, vähintään 2 viikon ajaksi.

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 sinulle kehittyy lääkkeen oton jälkeen jokin seuraavista oireista, ota välittömästi 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

- 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 lisämunuaistoiminta), punaiset juovat iholla (venytysjuovat), akne
- ruoansulatusvaivat, mahavaivat, vatsakipu
- infektioriskin 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

- maha- tai pohjukaissuolihaavaumat
- levottomuus, johon liittyy fyysisen aktiivisuuden lisääntyminen, ahdistuneisuus.

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)
- veritulpariskin 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.

Jos olet saanut hoitoa vahvemmallalla kortisonivalmisteella ennen Budenofalk enterorakeiden 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 enterorakeiden säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Budenofalk enterorakeet sisältävät

- Vaikuttava aine on budesonidi. Yksi annospussi, jossa on enterorakeita, sisältää 9 mg budesonidia.
- Muut aineet ovat ammoniometakrylaattikopolymeeri (tyyppi A) (Eudragit RL), ammoniometakrylaattikopolymeeri (tyyppi B) (Eudragit RS), sitruunahappo, laktoosimonohydraatti, sitruuna-aromi, magnesiumstearaatti, metakryylihapo–metyylimetakrylaatti-kopolymeeri (1:1) (Eudragit L 100), metakryylihapo–metyylimetakrylaatti-kopolymeeri (1:2) (Eudragit S 100), povidoni K25, sukraloosi, sokerirakeet (sisältävät sakkaroosia ja maissitärkkelystä), sorbitoli (E420), talkki, trietyylisitraatti, ksantaanikumi (Lisätietoa laktoosista, sakkaroosista ja sorbitolista, ks. kohta 2.)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Budenofalk enterorakeet ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia enterorakeita ja valkoista tai vaaleankeltaista sitruunanmakuista jauhetta, yhteen annospussiin pakattuna.

Budenofalk enterorakeiden pakkauskoot ovat 15, 20, 30, 50 tai 60 annospussia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Saksa

Paikallinen edustaja

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:

Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Irlanti, Iso-Britannia, Kreikka, Kypros, Luxemburg, Norja, Portugali, Romania, Ruotsi, Saksa, Slovakia, Slovenia, Suomi, Tanska, Tšekki, Unkari: Budenofalk

Itävalta: Budo-San

Ranska: MIKICORT

Italia: Intesticortmono

Espanja: Intestifalk

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.11.2021.

Bipacksedel: Information till användaren

Budenofalk 9 mg enterogranulat budesonid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 granulat är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Budenofalk granulat
3. Hur du tar Budenofalk granulat
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Budenofalk granulat ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Budenofalk granulat är och vad det används för

Budenofalk granulat innehåller den aktiva substansen budesonid, en typ av lokalt verkande steroid som används för att behandla kroniska inflammationssjukdomar i tarmen.

Budenofalk granulat används vid behandling av

- **Crohns sjukdom:** milda till måttliga akuta attacker av kronisk inflammation i den nedre delen av tunntarmen (ileum) och/eller övre delen av tjocktarmen (colon ascendens).
- **Akuta episoder av mikroskopisk kolit:** en sjukdom med undertyperna kollagen kolit och lymfocytär kolit, som kännetecknas av kronisk inflammation i tjocktarmen som vanligtvis åtföljs av kronisk vattning diarré.

2. Vad du behöver veta innan du tar Budenofalk granulat

Ta inte Budenofalk granulat

- om du är **allergisk** mot budesonid eller mot 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 tar Budenofalk granulat 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 granulat är inte lämpligt för patienter med Crohns sjukdom i övre delen av mag-tarmkanalen.

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 granulat i höga doser och under långa perioder (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar).

Ytterligare försiktighetsåtgärder vid behandling med Budenofalk granulat:

- 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, prata först med läkaren.
- Om du vet att du ska genomgå en operation, tala om för läkaren att du tar Budenofalk granulat.
- Om du har fått behandling med ett starkare kortisonpreparat innan du börjar ta Budenofalk granulat, 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 granulat

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)
- **östrogen eller p-piller**
- **cimetidin** (för att hämma syraproduktionen i magen).

Vissa läkemedel kan öka effekterna av Budenofalk granulat 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 granulat, ta dessa läkemedel med **minst 2 timmars mellanrum**.

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

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

Budenofalk granulat förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Budenofalk granulat innehåller sackaros, laktos och sorbitol

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller 900 mg sorbitol per dospåse. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du inte tål vissa sockerarter, eller om du har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du tar Budenofalk granulat

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

Rekommenderad dos är

Crohns sjukdom och mikroskopisk kolit

Vuxna (över 18 år)

Ta en dospåse på morgonen om du inte har fått någon annan information av läkaren.

Användning för barn och ungdomar

Budenofalk granulat ska INTE användas av **barn** under 18 år.

Administreringsätt

Budenofalk granulat ska bara tas via munnen.

Du ska ta Budenofalk granulat cirka ½ timme före frukost. Lägg granulatet direkt på tungan och svälj det med ett glas vatten. **Tugga inte** på granulatet eftersom det kan leda till att det inte fungerar på rätt sätt.

Behandlingens varaktighet

Din behandling bör pågå i cirka 8 veckor.

Läkaren bestämmer hur länge du ska fortsätta ta läkemedlet, beroende på ditt tillstånd.

Om du har tagit för stor mängd av Budenofalk granulat

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 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 ta Budenofalk granulat

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 granulat

Tala med läkaren om du vill avbryta eller avsluta behandlingen tidigare. Det är viktigt att du inte slutar ta läkemedlet abrupt 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 troligtvis vilja reducera dosen successivt, från en dospåse varje dag till en dospåse varannan dag i minst 2 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 du 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, vätskeansamling i kroppen (t.ex. svullna ben), ökad utsöndring av kalium (hypokalemi), oregelbundna menstruationer hos kvinnor, önskad kroppsbehåring hos kvinnor, impotens, avvikande laboratorieresultat (nedsatt binjurefunktion), röda strimmor på huden (bristningar), akne
- magbesvär, irriterad mage (dyspepsi), buksmärta
- 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 granulat, kan dina symtom återkomma när läkemedlet byts ut.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 granulat ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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** är budesonid. Varje dospåse enterogranulat innehåller 9 mg budesonid.

Övriga innehållsämnen är ammoniometakrylat copolymer (typ A) (Eudragit RL), ammoniometakrylat copolymer (typ B) (Eudragit RS), citronsyra, laktosmonohydrat, citronsmak, magnesiumstearat, metakrylsyra-metylmetakrylasampolymer (1:1) (Eudragit L 100), metakrylsyra-metylmetakrylatsampolymerpolymer (1:2) (Eudragit S 100), povidon K25, sukralos, sockersfärer (bestående av sackaros och majsstärkelse), sorbitol (E420), talk, trietylцитrat, xanthangummi. (Se avsnitt 2 för ytterligare information om laktos, sackaros och sorbitol).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Budenofalk granulat är vitt till benvitt enterogranulat och vitt till ljusgult pulver med citronsmak i en dospåse.

Budenofalk granulat finns i förpackningsstorlekar om 15, 20, 30, 50 och 60 dospåsar. 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:
Belgien, Bulgarien, Cypern, Tjeckiska Republiken, Danmark, Finland, Tyskland, Grekland, Ungern,
Irland, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Sverige,
Storbritannien: Budenofalk
Österrike: Budo-San
Frankrike: MIKICORT
Italien: Intesticortmono
Spanien: Intestifalk

Denna bipacksedel ändrades senast 25.11.2021.