

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Budenofalk 3 mg enterokapseli budesonidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 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 pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Budenofalk 3 mg kapselit ovat ja mihin niitä käytetään

Budenofalk 3 mg kapseleiden vaikuttava aine on budesonidi, joka on paikallisesti vaikuttava steroidi suoliston ja maksan kroonisten tulehdussairauksien hoitoon.

Budenofalk 3 mg kapseleita käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- **Crohnin tauti:** kroonisen suolistotulehduksen lievät tai keskivaikeat akuuttivaiheet ohutsuolen alaosassa (ileum) ja/tai paksusuolen yläosassa (nouseva koolon).
- **Mikroskooppinen koliitti:** krooninen paksusuolitulehdus, jonka alatyyppejä ovat kollageeni- ja lymfosyyttikoliitti, ja johon yleensä liittyy jatkuva, vetinen ripuli.
- **Autoimmunihepatiitti:** tauti, johon liittyy krooninen maksatulehdus.

Budesonidia, jota Budenofalk-kapselit 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 3 mg kapseleita

Älä käytä Budenofalk 3 mg kapseleita

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Budenofalk 3 mg kapseleita, 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

Budenofalk 3 mg kapselit eivät sovi potilaille, joilla Crohnin tauti on ruoansulatuskanavan yläosassa.

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

Lääkkeen käytön yhteydessä voi esiintyä koko elimistöön vaikuttavia kortisonivalmisteiden tyyppisiä vaikutuksia, etenkin jos Budenofalk 3 mg kapseleita käytetään pitkäaikaisesti suurina annoksina (ks. kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset).

Muut varotoimet Budenofalk 3 mg kapselien 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 3 mg kapseleiden käytöstä.
- Jos olet käyttänyt vahvempaa kortisonivalmistetta ennen Budenofalk 3 mg kapseleiden käyttöä, oireet voivat uusiutua lääkkeen vaihdon jälkeen. Jos näin käy, kerro asiasta lääkärille.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.
- Jos sinulla on autoimmuunihapatiitti, lääkäri tekee säännöllisesti maksan toimintakokeita ja säätää tämän lääkkeen annostusta tietyin väliajoin.

Muut lääkevalmisteet ja Budenofalk 3 mg kapselit

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai 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)
- **karbamatsapiini** (epilepsialääke)
- **rifampisiini** (tuberkuloosilääke)
- **estrogeenit tai ehkäisytabletit**
- **simeidiini** (liikahappoisuuslääke)

Jotkin lääkkeet saattavat voimistaa Budenofalk 3 mg kapseleiden vaikutuksia, ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä (kuten jotkin HIV-lääkkeet: ritonaviiri, kobisistaatti).

Jos käytät Budenofalk 3 mg kapseleiden lisäksi **kolestyramiinia** (kolesteroli- ja ripulilääke) tai **antasidija** (ruoansulatusvaivoihin), pidä lääkkeiden oton välillä **vähintään 2 tunnin tauko**.

Budenofalk 3 mg kapselit saattavat vaikuttaa lääkärin tekemien tai sairaalassa tehtävien kokeiden tuloksiin. Kerro lääkärille, että otat Budenofalk 3 mg kapseleita, ennen kuin sinulle tehdään kokeita.

Budenofalk 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 3 mg kapseleita saa käyttää raskauden aikana vain siinä tapauksessa, että lääkäri kehottaa sinua tekemään niin.

Budesonidi erittyy rintamaitoon pieninä määrinä. Budenofalk 3 mg kapseleita saa käyttää imetyksen aikana vain siinä tapauksessa, että lääkäri kehottaa sinua tekemään niin.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Budenofalk 3 mg kapselit eivät todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eivätkä koneiden käyttökykyyn. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Budenofalk 3 mg kapselit sisältävät sakkaroosia ja laktoosia

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

3. Miten Budenofalk 3 mg kapseleita käytetään

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

Crohnin tauti

Kolme kapselia aamuisin tai yksi kapseli kolmesti vuorokaudessa (aamulla, keskipäivällä ja illalla), ellei lääkäri toisin määrää.

Hoidon kesto

Hoidon kesto on noin 8 viikkoa.

Mikroskooppinen koliitti (kollageenikoliitti ja lymfosyyttikoliitti)

Akuutin tulehdusreaktion hoito

Kolme kapselia aamuisin, ellei lääkäri toisin määrää.

Ylläpitohoito

Ylläpitohoitoon saa aloittaa vain, jos oireet palaavat aloitushoidon lopettamisen jälkeen. Sairautesi kulusta riippuen lääkäri päättää, montako kapselia sinun pitää ottaa vuorokaudessa. Yleensä annos on kaksi kapselia kerran vuorokaudessa aamuisin (yhteensä 6 mg budesonidia/vrk). Vaihtoehtoisesti voit ottaa kaksi kapselia ensimmäisen päivän aamuna ja yhden kapselin seuraavan päivän aamuna (vastaa keskimäärin 4,5 mg budesonidia/vrk). Jatka lääkkeen ottamista siten, että otat kaksi kapselia joka toinen päivä ja yhden kapselin joka toinen päivä.

Hoidon kesto

Akuutin tulehduksen hoito kestää yleensä noin 8 viikkoa. Lääkäri päättää voitisi perusteella, kuinka kauan ylläpitohoitoa jatketaan. Ylläpitohoitoa annetaan yleensä enintään 12 kuukautta. Lääkärisi voi tarvittaessa päättää jatkaa hoitoa.

Autoimmuunihepatiitti

Akuutin tulehdusreaktion hoito

Yksi kapseli kolmesti vuorokaudessa (aamulla, keskipäivällä ja illalla), ellei lääkäri toisin määrää. Lääkäri päättää laboratoriotestien perusteella, kuinka kauan hoitoa jatketaan annostuksella kolme kapselia vuorokaudessa.

Ylläpitohoito

Yksi kapseli kahdesti vuorokaudessa (aamulla ja illalla), ellei lääkäri toisin määrää. Lääkäri päättää laboratoriotestien perusteella, kuinka kauan hoitoa jatketaan annostuksella kaksi kapselia vuorokaudessa.

Ota huomioon, että useimmiten lääkäri määrää Budenofalk 3 mg kapseleita yhdessä atsatiopriinin kanssa, joka heikentää elimistön immuunivastetta.

Hoidon kesto

Lääkäri päättää verikokeiden ja maksakoealan perusteella, kuinka kauan sinun on käytettävä tätä lääkettä ja kuinka monta kapselia otat vuorokaudessa.

Käyttö lapsille ja nuorille (kaikki käyttöaiheet)

Budenofalk 3 mg kapseleita EI saa määrätä alle 12-vuotiaille lapsille.

Tämän lääkkeen käytöstä yli 12-vuotiaiden lasten hoitoon on vain vähän tietoa.

Antotapa

Budenofalk 3 mg kapselit on tarkoitettu käytettäväksi vain suun kautta.

Kapselit niellään kokonaisina vesilasillisen kera noin puoli tuntia ennen ateriaa. Kapseleita ei saa pureskella.

Jos otat enemmän Budenofalk 3 mg kapseleita 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. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat käyttää Budenofalk 3 mg kapseleita

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

Jos lopetat Budenofalk 3 mg kapseleiden 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.

Annostasi pienennetään todennäköisesti vähitellen kahden viikon aikana.

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 käytön 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 lisämunaistoiminta), punaiset juovat iholla (venytysjuovat), akne
- ruoansulatusvaivat, mahavaivat, vatsakipu
- 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

- 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)
- 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.

Jos olet saanut hoitoa vahvemmallalla kortisonivalmisteella ennen Budenofalk 3 mg kapseleiden 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 3 mg kapseleiden säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

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 3 mg kapselit sisältävät

- **Vaikuttava aine** on budesonidi. Yksi kapseli, jossa on enterorakeita, sisältää 3 mg budesonidia.
- **Muut aineet** ovat ammoniometakrylaattikopolymeeri (tyyppi A) (Eudragit RL), ammoniometakrylaattikopolymeeri (tyyppi B) (Eudragit RS), laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, metakryylihappometyylimetakrylaatti-kopolymeeri (1:1) (Eudragit L 100), metakryylihappometyylimetakrylaatti-kopolymeeri (1:2) (Eudragit S 100), povidoni K25, puhdistettu vesi, sakkaroosi, talkki, trietyylisitraatti, liivate, erytrosiini (E127), titaanidioksidi (E171), punainen ja musta rautaoksidi (E172), natriumlauryylisulfaatti (*tärkeitä lisätietoja laktoosista ja sakkaroosista, ks. myös kohdan 2 loppuosa*).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Budenofalk 3 mg kapselit ovat vaaleanpunaisia, kovia enterokapseleita läpipainopakkauksissa.

Budenofalk 3 mg kapseleiden pakkauskoot ovat 10, 50, 90, 100 tai 120. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

DR. FALK PHARMA GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Saksa

Myyntiluvan haltijan 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:

Tanska, Suomi, Iso-Britannia, Irlanti, Ruotsi: Budenofalk
Ranska: MIKICORT
Italia: Intesticort
Espanja: Intestifalk

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 07.07.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Budenofalk 3 mg enterokapsel budesonid

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

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

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

Budenofalk används för behandling av:

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

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

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

Använd inte Budenofalk:

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

Varningar och försiktighet

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

- tuberkulos
- högt blodtryck
- diabetes, eller om någon i familjen har fått diagnosen diabetes

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

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

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

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

Ytterligare försiktighetsåtgärder vid behandling med Budenofalk 3 mg kapslar

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

Andra läkemedel och Budenofalk 3 mg kapslar

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

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

Vissa läkemedel kan öka effekterna av Budenofalk 3 mg kapslar och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat).

Om du tar **kolestyramin** (för hyperkolesterolemi och även för att behandla diarré) eller **antacida** (för matsmältningen) i tillägg till Budenofalk 3 mg kapslar, ta dessa läkemedel med **minst 2 timmars mellanrum**.

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

Budenofalk 3 mg kapslar med mat och dryck

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

Graviditet och amning

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

Budenofalk 3 mg kapslar innehåller sockaros och laktos

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

3. Hur du använder Budenofalk 3 mg kapslar

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

Crohns sjukdom

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

Behandlingslängd

Din behandling ska hålla på i ungefär 8 veckor.

Mikroskopisk kolit (kollagen och lymfocytär kolit)

Behandling av akut inflammation

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

Underhållsbehandling

Underhållsbehandling ska endast påbörjas om symtom uppträder på nytt när den inledande behandlingen avslutats. Beroende på sjukdomens förlopp avgör läkaren hur många kapslar du ska ta dagligen. Vanlig dos är två kapslar en gång dagligen på morgonen (totalt 6 mg budesonid dagligen). Alternativt tas två kapslar på morgonen den första dagen och en kapsel på morgonen den andra dagen (motsvarande en genomsnittlig mängd på 4,5 mg budesonid dagligen). Fortsätt att ta ditt läkemedel genom att omväxlande ta två kapslar och en kapsel dagligen.

Behandlingslängd

Behandling av akut inflammation ska hålla på i ungefär 8 veckor. Läkaren bestämmer hur länge underhållsbehandlingen ska hålla på. Underhållsbehandling ges normalt i upp till 12 månader. Om det behövs, kan läkaren förlänga behandlingen.

Autoimmun hepatit

Behandling av akut inflammation

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

Underhållsbehandling

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

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

Behandlingslängd

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

Användning för barn och ungdomar (samtliga indikationer)

Budenofalk 3 mg kapslar ska INTE användas till barn under 12 år.

Det finns endast begränsad erfarenhet av användning av detta läkemedel till barn äldre än 12 år.

Administreringsmetod

Budenofalk 3 mg kapslar är endast avsett för oral användning.

Kapslarna ska sväljas hela med ett halvt glas vatten ungefär en halvtimme före måltid. Tugga inte kapslarna.

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

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

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Budenofalk 3 mg kapslar

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

Om du slutar att ta Budenofalk 3 mg kapslar

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

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

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

Följande biverkningar har också rapporterats:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

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

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

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

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

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

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

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

Dessa biverkningar är typiska vid medicinering med steroider och de flesta kan även förväntas vid behandling med andra steroider. De kan uppkomma beroende på din dos, behandlingens längd, om du har fått eller får behandling med andra kortisonpreparat och din individuella känslighet. Om du har behandlats med ett starkare kortisonpreparat innan du påbörjade behandlingen med Budenofalk 3 mg kapslar kan dina symtom återkomma när läkemedlet byts ut.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare 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 3 mg kapslar ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

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

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

DR. FALK PHARMA GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Tyskland

Information lämnas av

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

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

Denna bipacksedel ändrades senast 07.07.2020