

Intestifalk® 3 mg, enterokapsler, hårde

Budesonid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Intestifalk® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Intestifalk®
3. Sådan skal du tage Intestifalk®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Intestifalk® 3 mg hårde enterokapsler indeholder det aktive stof budesonid, en type lokalt virkende steroid, der anvendes til behandling af kroniske inflammatoriske sygdomme i tarmen og leveren.

Intestifalk® bruges i behandlingen af:

- **Crohns sygdom:** Mild til moderat akut anfald af kronisk betændelse i tarmen, der påvirker den nedre del af tyndtarmen (ileum) og/eller den øvre del af tyktarmen (colon ascendens).
Bemærk: Intestifalk® er ikke egnet til patienter med Crohns sygdom i den øvre mave-tarmkanal. Sommetider kan denne sygdom give symptomer uden for tarmen (f.eks. påvirkning af huden, øjnene og led), som sandsynligvis ikke vil reagere på denne medicin.

- **Symptomatisk lindring af kronisk diarré på grund af kollagen colitis** (en sygdom med kronisk betændelse i tyktarmen, som er karakteriseret ved kronisk vandig diarré).

- **Autoimmun hepatitis** (en sygdom med kronisk leverbetændelse).

Lægen kan have givet dig Intestifalk® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE INTESTIFALK®

Tag ikke Intestifalk®

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for budesonid eller et af de øvrige indholdsstoffer (se pkt. 6 og slutningen af pkt. 2)
- **hvis du har en alvorlig leversygdom (levercirrose/leverbetændelse).**

Vær ekstra forsigtig med at tage Intestifalk®

Før du begynder at tage medicinen, så fortæl din læge, hvis du har:

- tuberkulose
- højt blodtryk
- diabetes, eller hvis diabetes tidligere er blevet diagnosticeret i din familie
- knogleskørhed (osteoporose)
- sår i maven eller i første del af tyndtarmen (mavesår)
- øget tryk i øjet (glaukom) eller øjenproblemer, såsom uklarhed af linsen (grå stær) eller hvis glaukom er blevet diagnosticeret i din familie
- alvorlige leverproblemer

Typiske virkninger af kortison præparater kan forekomme, som kan påvirke alle dele af kroppen, især når du tager Intestifalk® i høje doser og i længere perioder (se pkt. 4. Bivirkninger).

Yderligere forholdsregler under behandling med Intestifalk®.

- Undgå kontakt med mennesker, der har skoldkopper eller herpes zoster (helvedesild), hvis du aldrig har haft det. Det kunne påvirke dig alvorligt. Hvis du kommer i kontakt med skoldkopper eller helvedesild, skal du straks kontakte din læge.
- Fortæl din læge, hvis du ikke har haft mæslinger
- Hvis du ved, at du skal vaccineres, så kontakt først din læge.
- Hvis du ved, at du skal have en operation, skal du fortælle til din læge, at du tager Intestifalk®.
- Hvis du er blevet behandlet med et stærkere kortison præparat, før behandling med Intestifalk® kan dine symptomer vende tilbage, når medicinen er ændret. Hvis dette sker, skal du kontakte din læge.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud. Vær især opmærksom på:

- **Hjerteglykosider** såsom digoxin (medicin til behandling af hjertelidelser)
- **Diuretika** (for at fjerne overskydende væske fra kroppen)
- **Ketoconazol eller itraconazol** (til behandling af svampeinfektioner)
- **Antibiotika**, der anvendes til behandling af infektioner (såsom clarithromycin)
- **Ritonavir** (mod HIV infektioner)
- **Carbamazepin** (anvendes til behandling af epilepsi)
- **Rifampicin** (til behandling af tuberkulose)
- **Østrogener eller orale præventionsmidler**
- **Cimetidin** (anvendes til at hæmme produktionen af syre i maven).

Hvis du tager **colestyramin** (for hyperkolesterolæmi (forhøjet kolesterol), som også anvendes til behandling af diarré) eller **antacida** (for fordøjelsesbesvær) samtidig med Intestifalk®, skal disse lægemidler tages med **mindst 2 timers mellemrum**.

Brug af Intestifalk® sammen med mad og drikke

Du må **ikke** drikke **grapefrugtjuice** samtidig med, at du tager Intestifalk®, da dette kan påvirke virkningen.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.
Det er vigtigt, at fortælle din læge, hvis du er, eller tror du kan være gravid, da du kun skal tage Intestifalk® under graviditet, hvis din læge fortæller dig det. Man må ikke amme under behandling med Intestifalk®, da lægemidlet kan passere over i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Intestifalk® påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige hjælpestoffer i Intestifalk® 3 mg hårde enterokapsler
Hver kapsel indeholder 240 mg saccharose og 12 mg lactosemonohydrat. Hvis lægen har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerarter, skal du kontakte lægen, før du tager dette lægemiddel.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE INTESTIFALK®

Tag altid Intestifalk® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Dosering

Crohn's sygdom og symptomatisk behandling af kollagen colitis (diarré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse)
Voksne (over 18 år)
Tag én kapsel 3 gange dagligt (morgen, middag og aften), medmindre din læge beder dig om andet.

Autoimmun hepatitis (en sygdom med kronisk leverbetændelse)
Voksne (over 18 år)
Behandling af akut betændelse: Tag én kapsel 3 gange dagligt (morgen, middag og aften), medmindre din læge beder dig om andet. Afhængigt af resultaterne af laboratorieundersøgelserne, vil din læge beslutte, hvor længe du skal tage 3 kapsler om dagen.

Vedligeholdelsesbehandling:
Tag én kapsel 2 gange dagligt (morgen og aften), medmindre din læge beder dig om andet. Afhængigt af resultaterne af laboratorieundersøgelserne, vil din læge beslutte, hvor længe du skal tage 2 kapsler per dag.

Bemærk venligst, at i de fleste tilfælde vil lægen ordinere Intestifalk® sammen med azathioprin, et lægemiddel, der virker ved at undertrykke kroppens immunsystem.

Børn (alle indikationer)
Intestifalk® 3 mg hårde enterokapsler bør IKKE anvendes til børn under 12 år. Der er kun begrænset erfaring med brugen af dette lægemiddel hos børn ældre end 12 år.

Administrationsmetode

Intestifalk® 3 mg hårde enterokapsler er til oral brug. Kapslerne skal sluges hele, med et glas vand ca. ½ time før måltiderne. Du må ikke tygge kapslerne.

Varighed af behandlingen

Din læge vil beslutte, hvor længe du skal fortsætte med Intestifalk®, og det afhænger af din tilstand.

Crohn's sygdom og kollagen colitis (diarré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse)
Din behandling skal vare ca. 8 uger.

Autoimmun hepatitis (en sygdom med kronisk leverbetændelse)

Afhængigt af resultaterne af undersøgelserne af dit blod og levervæv, vil din læge beslutte, hvor længe du skal tage denne medicin, og hvor mange kapsler per dag, du skal tage.

Hvis du har taget for mange Intestifalk® 3 mg hårde enterokapsler

Kontakt din læge, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Intestifalk® 3 mg, hårde enterokapsler, end der står her, eller mere end din læge har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Hvis du har taget for meget medicin på én gang, skal du tage din næste dosis som foreskrevet. Tag ikke et mindre antal. Kontakt en læge, hvis du er i tvivl, så han eller hun kan beslutte hvad der skal gøres. Tag pakken og denne indlægsseddel med dig, hvis muligt.

Hvis du har glemt at tage Intestifalk®

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage Intestifalk®. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Intestifalk®

Kontakt din læge, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen tidligere.

Det er vigtigt, at du ikke stopper med at tage din medicin pludselig, da det kan gøre dig syg. Fortsæt med at tage din medicin, indtil din læge beder dig om at stoppe, også selv om du begynder at have det bedre.

Din læge vil sikkert ønske at nedsætte din dosis gradvist, først fra tre til to kapsler i en uge (en om morgenen og en om aftenen), og derefter kun én kapsel om dagen i den sidste uge af behandlingen (tages om morgenen).

Hvis du har yderligere spørgsmål til anvendelsen af dette produkt, skal du spørge din læge eller apoteket.

4. BIVIRKNINGER

Intestifalk® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger kan forekomme:

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken. Kontakt lægen.
- Forhøjet tryk i hjernen hos unge (hovedpine, kvalme, opkastninger, smerter bag øjnene, synsforstyrrelser). Udbuling af de bløde parter i kraniet hos spædbørn (Spændte fontaneller). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Hævelse af benene / vand i kroppen. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Forstoppelse.
- Muskelsmerter og svaghed.
- Øget risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen, hvis du får smerter i ryggen.
- Træthed og utilpashed.

Følgende bivirkninger er typiske for steroidmedicin og kan forekomme afhængig af din dosis, behandlingens varighed, og om du har haft eller er under behandling med andre kortisonpræparater, og din individuelle følsomhed. De fleste af de følgende bivirkninger blev bemærket efter brug af stærkere steroider og er mindre hyppige med Intestifalk® 3 mg hårde enterokapsler:

Alvorlige bivirkninger

- Rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken. Kontakt lægen.
- Unormale laboratorieresultater (reduceret binyrebarkfunktion).
- Reduceret vækst hos børn.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.
- Øget risiko for blodpropper.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

- Øget risiko for infektioner.
- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. Forhøjet kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorligt med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Vand i kroppen. Kontakt lægen.
- Uregelmæssig menstruation hos kvinder.

Intestifalk®, 2. udgave

- Uønsket kropsbehåring hos kvinder.
- Impotens.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Irritabel adfærd, ændret adfærd, psykiske forstyrrelser.
- Opstemthed.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Feber, træthed, sløvhed pga. betændelse i blodkar (i forbindelse med ophør med kortison efter langtidsbehandling).
- Maveproblemer.
- Smerter opadtil i maven og bag nederste del af brystbenet pga. sår i mavesæk eller tolvfingertarm. Tal med lægen. Kan i nogle tilfælde udvikle sig til blødende mavesår med blodig eller sort stinkende afføring, hul i mavesæk eller tarm med meget voldsomme mavesmerter og meget dårlig almentilstand. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Udslet fra overfølsomhedsreaktioner, røde striber på huden, punktformede blødninger i huden, akne, forsinket sårheling, lokale hudreaktioner såsom eksem eller irritation af huden.
- Knogletab (overarmsknogle og lårbensknogle).

Nogle patienter kan opleve forværring eller tilbagevendelse af symptomer fra hud og led ved skift fra systemisk behandling (f.eks. tabletbehandling) til lokal behandling med budesonid.

Indberetning af bivirkninger til sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Brug ikke Intestifalk® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Intestifalk® 3 mg hårde enterokapsler indeholder:

- Aktivt stof: Budesonid. Hver enterokapsel med mavesyre-resistent granulat indeholder 3 mg budesonid.
- Øvrige indholdsstoffer: Ammoniummethacrylat copolymer (type A) (Eudragit RL), ammonium methacrylat copolymer (type B) (Eudragit RS), lactosemonohydrat, majsstivelse, methacrylsyre-methylmethacrylat copolymer (1:1) (Eudragit L 100), methacrylsyre-methylmethacrylat copolymer (1:2) (Eudragit S 100), povidon K25, rensat vand, saccharose, talcum, triethylcitrat, gelatine, erythrosin (E127), titaniumdioxid (E171), rødt og sort jernoxid (E172), natriumlaurylsulfat.

Udseende og pakningsstørrelser

Intestifalk® 3 mg hårde enterokapsler er rosa-farvede, mavesyre-resistente hårde enterokapsler pakket i blisterkort.

Intestifalk® 3 mg hårde enterokapsler fås i pakningsstørrelser på 10, 50, 90, 100 eller 120 stk. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EuroPharmaDK, Oddesundvej 39, 6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK, Oddesundvej 39, 6715 Esbjerg N.

Intestifalk® svarer til Budenofalk®.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Intestifalk® er et registreret varemærke, der tilhører Dr. Falk Pharma GmbH.