

Budenofalk® 3 mg hårde enterokapsler

budesonid

3767675901

Budenofalk® er et registreret varemærke, som tilhører Dr. Falk Pharma GmbH.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen

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

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Budenofalk
3. Sådan skal De bruge Budenofalk
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Budenofalk er et binyrebarkhormon, som anvendes til behandling af kronisk betændelse i tarmen og leveren.

De kan bruge Budenofalk til behandling af:

- kronisk tarmbetændelse (Crohn's sygdom) ved milde til moderate anfald af kronisk betændelse i tarmen, der er lokaliseret i den nedre del af tyndtarmen (ileum) og/eller i den øvre del af tyktarmen (colon ascendens).
- symptomatisk lindring af kronisk diarré, som skyldes kollagen colitis (sygdommen er karakteriseret ved kroniske vandig diarré).
- kronisk leverbetændelse (autoimmun hepatitis).

Vær opmærksom på, at Budenofalk 3 mg ikke er egnet til behandling af Crohn's sygdom i den øvre del af mave-tarm kanalen. Denne sygdom kan give symptomer uden for tarmen i form af påvirkning af huden, øjne eller led, som Budenofalk 3 mg sandsynligvis ikke vil hjælpe på.

Lægen kan have givet Dem Budenofalk for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE BUDENOFALK

Brug ikke Budenofalk hvis:

- De er overfølsom (allergisk) overfor budesonid eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- De har en alvorlig leversygdom (levercirrose).

Vær ekstra forsigtig med at bruge Budenofalk

Tal med lægen inden De bruger Budenofalk, hvis De:

- tager eller har taget binyrebarkhormon som tabletter.
- har tuberkulose
- har højt blodtryk (hypertension)
- har diabetes eller nogen i Deres familie, som har diabetes.
- har knogleskørhed (osteoporose)
- har mavesår
- har forhøjet tryk i øjet (glaukom) eller der er nogen i Deres familie, som har grøn stær.
- har uklart syn (grå stær)
- har en alvorlig sygdom i leveren

Vær opmærksom på følgende:

- hvis De får et rødt, rundt "måneansigt", tørst

pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken

- hvis Deres vækst eller Deres barns vækst ikke udvikler sig normalt
- hvis De får pludselige smerter i ryggen pga. knogleskørhed
- hvis De får uklart syn (grå stær)
- hvis De får forhøjet tryk i øjet (grøn stær)
- hvis De får humørsvingninger, depression eller bliver opstemt
- hvis De får en infektion. Budenofalk kan skjule tegn på infektion og infektionen kan blive værre. Under behandling med Budenofalk kan De lettere få en infektion, fordi kroppens modstandskraft er nedsat.
- De bør ikke blive vaccineret.
- Hvis De skal opereres, skal De informere lægen om, at De er i behandling med Budenofalk

Under behandling med Budenofalk skal De eller Deres barn undgå at blive smittet med skoldkopper, herpes zoster (helvedesild) eller mæslinger, hvis De eller Deres barn ikke har haft det. Hvis De eller Deres barn kommer i kontakt med skoldkopper, helvedesild eller mæslinger, skal læge kontaktes straks.

Budenofalk står på dopinglisten og kan medføre udelukkelse ved sportsstævner. Spørg lægen.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Budenofalk. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De 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.

Tal med Deres læge, hvis De tager:

- medicin for hjertet (digoxin)
- vanddrivende medicin (diuretika)
- medicin mod infektion (rifampicin, clarithromycin)
- medicin mod svampeinfektion (ketoconazol, itraconazol)
- medicin mod epilepsi (carbamazepin).
- medicin mod HIV (ritonavir).
- p-piller eller østrogen
- medicin mod forhøjet kolesterol i blodet (colestyramin). Colestyramin og Budenofalk bør tages med mindst 2 timers mellemrum.
- medicin mod fordøjelsesbesvær (antacida). Antacida og Budenofalk bør tages med mindst 2 timers mellemrum.

Brug af Budenofalk sammen med mad og drikke

- De må ikke tage Budenofalk i forbindelse med et måltid. Budenofalk skal tages en halv time før måltiderne.
- De skal tage Budenofalk med et glas vand.
- De bør ikke drikke grapefrugtjuice samtidig med at De tager Budenofalk, da grapefrugtjuice kan ændre virkningen af Budenofalk.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis De er gravid, skal De normalt ikke tage Budenofalk. Tal med lægen.

Amning

De må ikke tage Budenofalk, hvis De ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Budenofalk
Budenofalk indeholder lactose og saccharose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE BUDENOFALK

Tag altid Budenofalk nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne (over 18 år):

Kronisk tarmbetændelse (Crohn's sygdom) og symptomatisk lindring af kronisk diarré
1 kapsel 3 gange daglig (morgen, middag og aften).

Behandling med Budenofalk bør ikke vare længere end 8 uger.

Kronisk leverbetændelse (Autoimmun hepatitis)

Behandling af akut betændelse:

1 kapsel 3 gange daglig (morgen, middag og aften).

Din læge vil beslutte, hvor længe behandlingen bør fortsætte.

Vedligeholdelsesbehandling:

1 kapsel 2 gange daglig (morgen og aften). Lægen kan øge dosis til 1 kapsel 3 gange daglig.

Din læge vil beslutte, hvor længe behandlingen bør fortsætte. Normalt bør vedligeholdelsesbehandling fortsætte i mindst 24 måneder.

Lægen vil ofte kombinere Budenofalk med et andet lægemiddel, som hedder azathioprin.

Børn og unge:

Børn under 12 år, må normalt ikke få Budenofalk 3 mg hårde enterokapsler.

Børn i alderen 12 til 18 år bør ikke få Budenofalk, da der kun er begrænset erfaring med behandling til denne aldersgruppe.

De må ikke tage Budenofalk i forbindelse med et måltid. Budenofalk skal tages en halv time før måltiderne.

De skal tage Budenofalk med et glas vand.

Nedsat leverfunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis De har taget for mange Budenofalk

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Budenofalk, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas. Tag pakningen med.

Hvis De har glemt at tage Budenofalk

Hvis De har glemt en dosis, så tag den så snart De kommer i tanke om det. Hvis De snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbeltdosis.

Hvis De holder op med at tage Budenofalk

De må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Ved ophør af behandling med Budenofalk skal dosis nedsættes gradvist. I den første uge bør dosis nedsættes til 2 kapsler dagligt (morgen og aften). I den anden uge bør dosis nedsættes til 1 kapsel dagligt (morgen). Herefter kan behandlingen ophøre.

Kontakt straks lægen, hvis De igen føler Dem syg, efter behandlingen med Budenofalk er stoppet.

4. BIVIRKNINGER

Budenofalk kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger er rapporteret med Budenofalk 3 mg hårde enterokapsler.

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger (det sker 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 (hovedpine, kvalme, opkastninger, smerte bag øjnene, synsforstyrrelser) samt øget tryk i øjnene hos unge. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- forstoppelse
- muskelsmerter, muskelsvaghed.
- øget risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen, hvis De får pludselige smerter i ryggen.
- træthed, utilpashed.
- hævede ben pga. væskeophobning.

Følgende bivirkninger er rapporteret i forbindelse med brug af typiske binyrebarkhormoner (f.eks. prednisolon). Hyppigheden af bivirkninger er mindre med Budenofalk 3 mg enterokapsler end med brug af typiske binyrebarkhormoner. Bivirkningerne afhænger af dosis, behandlingens varighed, om De får eller tidligere har fået binyrebarkhormon samt Deres individuelle følsomhed.

Alvorlige bivirkninger

- forstyrrelser i immunforsvaret, f.eks. øget risiko for infektioner. Kontakt lægen.
- forværring eller tilbagevenden af sygdomssymptomer andre steder end i tarmen, især i hud og led ved skift fra behandling med typiske binyrebarkhormoner til behandling med Budenofalk 3 mg enterokapsler. Sygdomssymptomerne omfatter udslet med ømme, røde knuder, oftest på ben og arme, knogleskørhed og betændelse i leddene. Kontakt lægen.
- rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken, vand i kroppen. Kontakt lægen.
- Tørst, træthed, øget vandladning pga. sukkersyge. Øget sukker (glukose) i blodet (både hos diabetikere og ikke-diabetikere). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- træthed, svaghed, nedsat appetit, kvalme, opkastninger, forstoppelse, diarré, svimmelhed muskelsvaghed, muskelsmerter, lavt blodtryk pga. nedsat funktion af binyrebarken. Kontakt lægen.
- 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 blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue, hvis De får åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme eller ben.
- voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

- vægtstigning, åndenød, hævede fødder og ben pga. væskeophobning i kroppen. Tal med lægen.
- svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- nedsat vækst hos børn. Tal med lægen.
- forstyrrelser i udskillelsen af kønshormoner, herunder udebleven menstruation, øget mandlig kropsbeholdning hos kvinder, impotens.
- Irritabel adfærd, opstemthed, psykiske og/eller adfærdsmæssige forstyrrelser.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Feber, træthed, sløvhed pga. betændelse i blodkar. Set efter ophør af længere tids behandling med binyrebarkhormon.
- 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.
- allergisk udslæt, røde strækmærker, punktformede blødninger i huden, blødninger i huden, betændelsesagtig hudsygdom i ansigtet med rødme og evt. små knopper eller bumser, kontakt eksem, langsom sårheling.
- knogle og brusktab (aseptisk knoglenekrose). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Budenofalk kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

- Opbevar Budenofalk utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares over 25° C
- Brug ikke Budenofalk 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 De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Budenofalk 3 mg hårde enterokapsler indeholder:

- Aktivt stof: Budesonid. Hver enterokapsel med mavesyre-resistent granulat indeholder 3 mg budesonid.
- Øvrige indholdsstoffer:
Kapselindhold: Saccharose, lactosemonohydrat, majsstivelse, povidon K25, methacrylsyre-methylmethacrylat copolymer (1:1), methacrylsyre-methylmethacrylat copolymer (1:2), ammoniummethacrylat copolymer (Eudragit RS), ammoniummethacrylat copolymer (Eudragit RL), talcum, triethylcitrat.
Kapselskal: Titandioxid (E171), rød og sort jernoxid (E172), erytrosin (E127), natriumlaurylsulfat, gelatine, rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser:

Budenofalk 3 mg er en aflang lyserød hård enterokapsel.

Budenofalk findes i pakninger med 50 og 100 enterokapsler i blister.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Ompakket og frigivet:

Paranova Pack A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest revideret maj 2012