

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Budenofalk, 2 mg/dosis, rektalskum Budesonid

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### Oversigt over indlægssedlen:

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

#### 1. Virkning og anvendelse

Budenofalk indeholder det aktive indholdsstof budesonid, som er et lokalt virkende steroid, der bruges til at behandle betændelsestilstande i tarmen.

Budenofalk anvendes til:

- behandling af betændelsestilstande i rektum (endetarmen) og den nedre del af tyktarmen (sigmoid colon), også kendt som colitis ulcerosa.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Budenofalk

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### Brug ikke Budenofalk:

- hvis du er **allergisk** over for budesonid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Budenofalk (angivet i punkt 6)
- hvis du har en **alvorlig leversygdom** (skrumpelever).

#### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen før du begynder at bruge Budenofalk, 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 tidligere er blevet diagnosticeret i din familie
- alvorlige leverproblemer

Typiske virkninger af kortisonpræparater kan forekomme, som kan påvirke alle dele af kroppen, især når du bruger Budenofalk i høje doser og i længere perioder (se punkt 4. Bivirkninger).

#### **Yderligere forholdsregler under behandling med Budenofalk rektalskum**

- Fortæl det til lægen, hvis du har en infektion. Symptomerne på nogle infektioner kan være atypiske eller mindre udtalte.
- Undgå kontakt med mennesker, der har skoldkopper eller herpes zoster (helvedesild), hvis du aldrig har haft det. Det kan 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 bruger Budenofalk.
- Hvis du er blevet behandlet med et stærkere kortisonpræparat før behandling med Budenofalk, kan dine symptomer vende tilbage, når medicinen er ændret. Hvis dette sker, skal du kontakte din læge.
- Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

#### **Brug af anden medicin sammen med Budenofalk**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

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)
- **carbamazepin** (anvendes til behandling af epilepsi)
- **rifampicin** (til behandling af tuberkulose)
- **østrogener eller orale præventionsmidler**

Nogle lægemidler kan øge virkningen af Budenofalk, og din læge vil overvåge dig omhyggeligt, hvis du tager sådanne lægemidler (inklusive visse former for HIV-medicin, herunder ritonavir og cobicistat).

Budenofalk rektalskum kan påvirke resultaterne af undersøgelser hos lægen eller på hospitalet. Fortæl lægen, at du bruger Budenofalk, før der udføres undersøgelser.

#### **Brug af Budenofalk sammen med mad og drikke**

Du må **ikke** drikke **grapefrugtjuice** samtidig med, at du bruger Budenofalk, da dette kan påvirke virkningen.

#### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger Budenofalk.

Du bør kun bruge Budenofalk, mens du er gravid, hvis din læge fortæller dig det.

Budesonid udskilles i små mængder i modermælken. Hvis du ammer, skal du kun bruge Budenofalk rektalskum, hvis din læge fortæller dig det.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

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

### Budenofalk indeholder propylenglycol, cetylalkohol og cetostearylalkohol

Dette lægemiddel indeholder 600,3 mg propylenglycol i hver dosis af Budenofalk. Propylenglycol kan give irritation af huden.

Cetylalkohol og cetostearylalkohol (komponent af emulgerende voks) kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem).

## 3. Sådan skal du bruge Budenofalk

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

### Den anbefalede dosis er

#### Voksne over 18 år

Den sædvanlige dosis er 1 sprayaktivering 1 gang dagligt om morgenen eller ved sengetid.

Hvis du går på toilettet og forsøger at tømme tarmene før brug af Budenofalk, opnår du det bedste resultat.

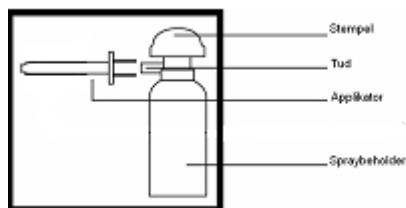
### Brug til børn og unge

Erfaring med Budenofalk til børn under 18 år er begrænset. Derfor anbefales brug af Budenofalk ikke til børn under 18 år.

### Administrationsmetode

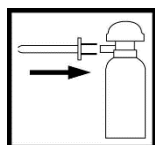
Dette lægemiddel må kun bruges rektalt. Det må kun indføres i endetarmen. Lægemidlet er **ikke beregnet til indtagelse gennem munden**. Må ikke sluges.

Billede af spraybeholderen

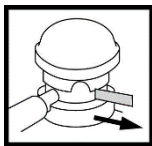


Applikatorerne ligger i en speciel skinne. Hold fast i skinnen og hiv applikatoren ud med et skarpt ryk.

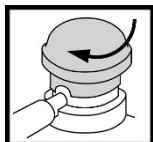
### Klargøring af rektalskum



Sæt doseringsapplikatoren på spraybeholderens tui, så den sidder godt fast. Ryst spraybeholderen i ca. 15 sekunder for at blande indholdet.

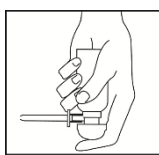


Inden brug fjernes sikkerhedslåsen (plastikflap), der sidder under det hvælvede stempel.

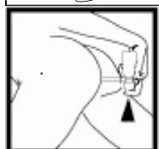


Drej det hvælvede stempel på toppen af spraybeholderen, indtil det halv-cirkulære mellemrum fornedet er på linje med applikatoren. Spraybeholderen er nu klar til brug.

### Brug af rektalskum

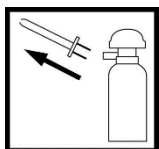


Sæt pegefingern på det hvælvede låg og vend spraybeholderen på hovedet. Vær opmærksom på, at spraybeholderen kun virker korrekt, når det hvælvede stempel peger nedad og så lodret som muligt.



Stå med en fod på en skammel eller en stol, eller læg dig på siden med det underste ben udstrakt og det øverste ben bøjet for at holde balancen.

Indsæt doseringsapplikatoren så langt oppe i endetarmen som muligt. Pres det hvælvede stempel helt i bund én gang, og slip det herefter langsomt – skummet kommer ud af spraydåsen, når du slipper det hvælvede stempel. Hold applikatoren på plads i 10-15 sekunder, før du tager den ud. Dette sikrer, at hele dosis leveres i endetarmen, og at der ikke spildes noget skum.



Fjern doseringsapplikatoren efter brug og læg den i en af de medfølgende affaldsposer, inden du smider den ud. Tag en ny doseringsapplikator til den næste applikation.

For at forhindre utilsigtet tab af skum imellem doseringerne, skal du dreje det hvælvede stempel rundt, så det halv-cirkulære mellemrum peger i den modsatte retning af tuden.

- Vask hænderne efter brug og undgå at gå på toilettet for at tømme dine tarme indtil næste morgen.
- Hvis du tager på hospitalet eller besøger en anden læge, skal du oplyse om brugen af dette præparat.

### Behandlingsvarighed

Behandlingstiden afhænger af din tilstand. Det er din læge, der vurderer, hvor længe du skal behandles med Budenofalk.

Akutte tilfælde af tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa) fortager sig typisk inden for 6-8 uger.

Hvis du synes, at effekten af Budenofalk er enten for stærk eller svag, skal du tale med din læge.

### Hvis du har brugt for meget Budenofalk

Hvis du har brugt for meget medicin på én gang, skal du bruge din næste dosis som foreskrevet. Brug ikke en mindre mængde. Hvis du er i tvivl, skal du tage kontakt til lægen, så han eller hun kan beslutte det videre forløb. Tag æsken og denne indlægsseddel med dig, hvis muligt.

### Hvis du har glemt at bruge Budenofalk

Hvis du glemmer en dosis, skal du bare fortsætte din behandling med den foreskrevne dosis. Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

### **Hvis du holder op med at bruge Budenofalk**

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

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

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Hvis du får nogen af følgende symptomer efter at have brugt denne medicin, bør du omgående kontakte din læge:**

- infektion
- hovedpine
- ændringer i adfærd som for eksempel depression, irritabilitet, eufori (opstemthed), rastløshed, angst eller aggression

Følgende bivirkninger er også blevet rapporteret:

### **Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter**

- Brændende fornemmelse eller smerte i endetarmen
- Cushings syndrom f.eks. med opsvulmethed i ansigtet, vægtøgning, nedsat glucosetolerance, højt blodsukker, højt blodtryk, væskeophobning i vævene (f.eks. hævede ben), øget udskillelse af kalium (hypokaliæmi), uregelmæssig menstruation hos kvinder, uønsket kropsbehåring hos kvinder, impotens, unormale laboratorieresultater (nedsat binyrebarkfunktion), røde striber på huden (strækmærker), akne.
- fordøjelsesbesvær, irriteret mave (dyspepsi)
- øget risiko for infektion
- muskel- og ledsmerter, muskelsvaghed, muskeltræknings
- knogleskørhed (osteoporose)
- hovedpine
- humørsvingninger, såsom depression, irritabilitet eller eufori (opstemthed)
- udslæt som følge af overfølsomhedsreaktioner, røde pletter på grund af blødning i hud, forsinket sårheling, lokale hudreaktioner såsom kontaktdermatitis

### **Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter**

- øget appetit
- forandringer i blodet (øget blodsænkning, øget antal hvide blodlegemer)
- kvalme, mavesmerter, luft i maven, snurren eller følelsesløshed i maven, rift ved endetarmen, mundsår, hyppigt behov for at tømme tarmene, blødning fra endetarmen
- sår i mavesæk eller tyndtarm
- forandringer i levertallene
- forandringer i bugspytkirtlens funktion, forandringer i binyrehormoner
- urinvejsinfektioner
- svimmelhed, forstyrrelser i lugtesans
- søvnløshed, rastløshed med øget fysisk aktivitet, angst
- øget svedtendens, svækkelse

### **Sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter**

- sløret syn
- betændelse i bugspytkirtlen
- knogletab på grund af dårlig blodcirkulation (knoglenekrose)
- aggression
- blå mærker

**Meget sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter**

- langsom vækst hos børn
- forstoppelse
- øget tryk i hjernen, eventuelt med øget tryk i øjet (hævelse af den optiske disk) hos unge
- øget risiko for blodpropper, betændelse i blodkarrene (i forbindelse med ophør af kortison efter langtidsbehandling)
- træthed, generel følelse af at være syg

Disse bivirkninger er typiske for steroid medicin, og de fleste af dem kan også forekomme ved behandling med andre steroider. De kan forekomme afhængigt af din dosis, behandlingens varighed, og om du har været eller er under behandling med andre kortisonpræparater, og din individuelle følsomhed.

Nogle af ovenstående bivirkninger er kun indberettet efter langtidsbehandling med oral budesonid.

Da Budenofalk rektalskum virker lokalt, er risikoen for bivirkninger generelt lavere end ved brug af kortisonpræparater med systemisk virkning (påvirker hele kroppen).

Hvis du har været i behandling med et stærkere kortisonpræparat, før du påbegyndte behandlingen med Budenofalk, kan dine symptomer vende tilbage, når du skifter medicin.

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

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

**5. Opbevaring**

Opbevar Budenofalk utilgængeligt for børn.

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

Indholdet af denne spraybeholder skal bruges inden for 4 uger efter åbning.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Denne spraybeholder er under tryk og indeholder antændelig drivgas. Skal beskyttes mod sollys og må ikke udsættes for temperaturer over 50 °C. Må ikke punkteres eller brændes, heller ikke når den er tømt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Budenofalk rektalskum indeholder:**

Aktivt stof: budesonid. En sprayaktivering af Budenofalk indeholder 2 mg budesonid.

Øvrige indholdsstoffer: Cetylalkohol, emulgerende voks, rensset vand, dinatriumedetat, macrogolstearylether, propylenglykol, citronsyremonohydrat og n-butan, isobutan og propan som drivgas

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Budenofalk rektalskum er hvid til svag hvid, cremet, fast skum opbevaret i en trykbeholder.

Budenofalk findes i pakninger med 1 trykbeholder med 14 doseringsapplikatorer og 14 plastikposer eller 2 trykbeholdere med 28 doseringsapplikatorer og 28 plastikposer til hygiejnisk afskaffelse af brugte applikatorer.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Dr. Falk Pharma GmbH  
Leinenweberstrasse 5  
79108 Freiburg  
Tyskland

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

### **Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

Budenofalk:	Danmark, Finland, Grækenland, Irland, Rumænien, Sverige, Storbritannien
Budo-San:	Østrig
Intesticort:	Italien
Intestifalk:	Spanien

**Denne indlægsseddel blev senest ændret i september 2020.**