

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 vattnig 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 innehållsämnen 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)
- **östrogener 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.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 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.

Administreringssätt

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. 112) 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), buksmärtor
- 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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 2022-01-24.