

Bipacksedel: Information till användaren

Budenofalk 2 mg/dos rektalskum

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

1. Vad Budenofalk rektalskum är och vad det används för

Budenofalk rektalskum innehåller den aktiva substansen budesonid, en lokalt verkande steroid som används för att behandla inflammatorisk tarmsjukdom.

Budenofalk rektalskum används för behandling av:

- Inflammation i ändtarm och nedre delen av tjocktarm (ulcerös kolit).

2. Vad du behöver veta innan du använder Budenofalk rektalskum

Använd inte Budenofalk rektalskum

- 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 innan du använder Budenofalk rektalskum 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

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

Ytterligare försiktighetsåtgärder vid behandling med Budenofalk rektalskum

- 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 rektalskum.
- Om du har fått behandling med ett starkare kortisonpreparat innan du börjar använda Budenofalk rektalskum kan symtomen återkomma när du byter läkemedel. Kontakta läkaren om detta inträffar.
- Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Andra läkemedel och Budenofalk rektalskum

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**

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

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

Budenofalk rektalskum med mat och dryck

Du ska **inte** dricka **grapefruktjuice** när du använder 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 innan du använder detta läkemedel.

Använd bara Budenofalk rektalskum under graviditet om läkaren säger att du ska göra det.

Budesonid i små mängder går över i bröstmjolk. Om du ammar ska du bara använda Budenofalk rektalskum om läkaren säger att du ska göra det.

Körförmåga och användning av maskiner

Budenofalk rektalskum 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 rektalskum innehåller propylenglykol, cetylalkohol och cetostearylalkohol

Detta läkemedel innehåller 600,3 mg propylenglykol per puff av Budenofalk rektalskum.

Propylenglykol kan ge hudirritation.

Cetylalkohol och cetostearylalkohol (komponent i vaxemulgator) kan ge lokala hudreaktioner (t. ex. kontakteksem).

3. Hur du använder Budenofalk rektalskum

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

Rekommenderad dos är:

Vuxna över 18 år

Normal dos är en puff en gång dagligen, antingen på morgonen eller på kvällen.

Tömning av tarmen innan användning av Budenofalk rektalskum ger det bästa resultatet.

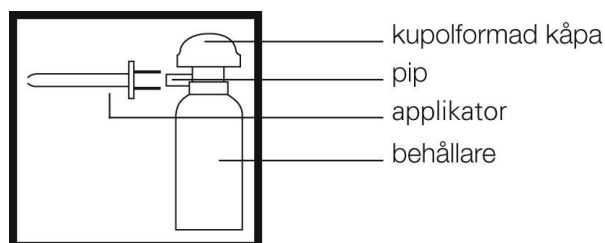
Användning för barn och ungdomar

Budenofalk rektalskum skall ej användas av barn under 18 år, på grund av mycket begränsad erfarenhet av användning av Budenofalk rektalskum i den åldersgruppen.

Administreringssätt

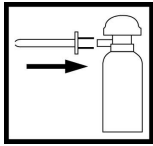
Denna medicin är avsedd för rektal användning, den ska föras in i ändtarmsöppningen. Den är **inte avsedd att intas genom munnen**. Budenofalk rektalskum får inte sväljas.

Bild av behållaren

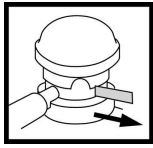


Applikatorn är förpackade i en hållare. Håll stadigt om hållaren och dra upp applikatorn med en viss styrka.

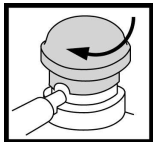
Förberedelser innan användning av skummet



Tryck stadigt på applikatorn på pipen på behållaren. Skaka behållaren i cirka 15 sekunder för att blanda innehållet.

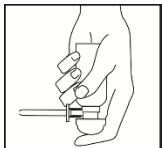


Innan första användningen, avlägsna säkerhetsfliken (plastflik) från undersidan av den kupolformade kåpan.

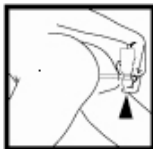


Snurra den kupolformade kåpan på ovansidan av behållaren tills skåran på undersidan är i linje med applikatorn. Sprayen är nu färdig att användas.

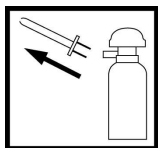
Användning av skummet



Placera pekfingret på den kupolformade kåpan och vänd behållaren upp och ner. Notera att behållaren bara fungerar ordentligt när den hålls med kåpan pekandes nedåt.



Stå med en fot på en pall eller en stol, eller ligg på sidan med det undre benet utsträckt och det övre benet böjt för balans.
För in applikatorn i ändtarmen så långt in som möjligt. Tryck ner kupolen helt en gång och släpp den sedan långsamt – skummet kommer ut ur behållaren när du släpper kupolen. Håll kvar applikatorn 10-15 sekunder innan du tar ut den. Detta säkerställer att hela dosen administrerats i rektum och att inget skum spills ut.



Efter administrering av skummet, tag ur applikatorn och släng den i soporna i den medföljande plastpåsen. Använd en ny applikator vid nästa applikation.

För att undvika oavsiktlig förlust av skum mellan administreringarna, snurra runt den kupolformade kåpan så att skåran och pipen pekar åt motsatt håll.

- Tvätta händerna och försök att inte tömma tarmen förrän nästa morgon.
- Om du åker till sjukhus eller besöker en läkare berätta att du använder den här medicinen.

Behandlingslängd

Hur länge du ska använda medicinen beror på ditt sjukdomstillstånd. Din läkare bestämmer hur länge du ska fortsätta med behandlingen. Akuta episoder av inflammatorisk tarmsjukdom (ulcerös kolit) avtar vanligtvis efter 6-8 veckor.

Tala med din läkare om du tycker att effekten av Budenofalk rektalskum är för stark eller

för svag.

Om du använt för stor mängd av Budenofalk rektalskum

Om du har använt för mycket Budenofalk rektalskum vid ett tillfälle, ta nästa dos enligt ordinationen. Använd inte mindre mängd. Kontakta din läkare om du är tveksam så kan han eller hon 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 använda Budenofalk rektalskum

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 använda Budenofalk rektalskum

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

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 får något av följande symtom efter att ha tagit detta läkemedel bör 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

- sveda eller smärta i ändtarmen
- 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)
- 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

- ökad aptit
- förändringar i blodbilden (ökad sedimentationshastighet för erytrocyter, ökat antal vita blodkroppar)
- illamående, magsmärtor, gasbildning, stickningar eller domningar i magen, analfissur, sår i munnen, frekvent behov av att tömma tarmen, rektal blödning
- sår i magen eller tunntarmen
- förändrade leverfunktionsparametrar
- förändrad bukspottkörtelfunktion, förändringar av binjurehormon
- urinvägsinfektion
- yrsel, störningar i luktsinnet
- sömnlöshet, rastlöshet med ökad fysisk aktivitet, ångest
- ökad svettning, svaghet

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.

Några av dessa biverkningar rapporterades endast efter långtidsanvändning av oralt budesonid.

I allmänhet är risken för biverkningar med Budenofalk rektalskum lägre än med systemiskt verkande (påverkar hela kroppen) kortisonpreparat på grund av dess lokala verkan.

Om du har behandlats med ett starkare kortisonpreparat innan du påbörjade behandlingen med Budenofalk rektalskum, kan dina symtom återkomma när läkemedlet byts ut.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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 rektalskum ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Innehållet i behållaren skall användas inom 4 veckor efter första öppnande.

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Behållaren står under tryck och innehåller lättantändligt drivmedel. Skydda mot direkt solljus och temperaturer över 50 °C. Punktera eller bränn inte behållaren, även när den är tom.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med 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 rektalskum är budesonid. Varje dos innehåller 2 mg budesonid.
- Övriga innehållsämnen är cetylalkohol, vaxemulgator, renat vatten, dinatriumedetat, makrogolstearyleter, propylenglykol, citronsyra monohydrat samt n-butan, isobutan och propan som drivgaser.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Budenofalk rektalskum är ett vitt till blekt vitt, krämigt, fast skum i en trycksatt behållare.

Budenofalk rektalskum finns i förpackningar med 1 trycksatt behållare, 14 applikatorer och 14 plastpåsar eller i förpackningar med 2 trycksatta behållare, 28 applikatorer och 28 plastpåsar för hygienisk avfallshantering av applikatorerna.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Tyskland

Tel: +49 (0) 761/1514-0
E-mail: zentrale@drfalkpharma.de

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, Storbritannien, Grekland, Irland, Rumänien och Sverige: Budenofalk
Österrike: Budo-San
Italien: Intesticort
Spanien: Intestifalk

Denna bipacksedel godkändes senast 2021-02-15