

Bipacksedel: Information till användaren

Budesonid Medical Valley 3 mg kapsel med modifierad frisättning, hård

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 Budesonid Medical Valley är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Budesonid Medical Valley
3. Hur du tar Budesonid Medical Valley
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Budesonid Medical Valley ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Budesonid Medical Valley är och vad det används för

Budesonid Medical Valley kapslar minskar inflammation i tunntarmen och den första delen av tjocktarmen.

Budesonid Medical Valley används vid behandling av Crohns sjukdom i tunntarmen och den första delen av tjocktarmen. Crohns sjukdom är en inflammatorisk tarmsjukdom som ger symtom i form av diarré, feber och ont i magen.

Budesonid Medical Valley används vid behandling av mikroskopisk kolit som är en sjukdom med kronisk inflammation i tjocktarmen, ofta med vattniga diarréer. Budesonid Medical Valley kan användas både vid aktiv sjukdom samt i svåra fall för att förebygga återkommande besvär (underhållsbehandling).

Budesonid som finns i Budesonid Medical Valley kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekseller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion

2. Vad du behöver veta innan du tar Budesonid Medical Valley

Ta inte Budesonid Medical Valley

- om du är allergisk mot budesonid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Budesonid Medical Valley, särskilt om du har eller har haft någon av följande sjukdomar:

- bakterie-, svamp- eller virusinfektion
- någon leversjukdom
- benskörhet (osteoporos)
- magsår

- högt blodtryck
- diabetes (gäller även diabetes i släkten)
- någon ögonsjukdom (gäller även ögonsjukdom i släkten)

Mässling och vattkoppor kan få ett svårare förlopp när du tar Budesonid Medical Valley. Kontakta därför läkare om du utsätts för smitta.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

När man byter från vanliga kortison-tabletter till Budesonid Medical Valley eller avslutar behandlingen med Budesonid Medical Valley kan man tillfälligt få en del symtom som utslag, rinnsnuva och muskelvärk. Om du får sådana besvär eller får huvudvärk, blir trött eller illamående ska du kontakta läkare.

Om du ska opereras bör du tala om för läkaren att du tar Budesonid Medical Valley eftersom du då under en tidsperiod kan behöva tillägg av vanliga kortison-tabletter.

Barn och ungdomar

Hos barn och ungdomar som behandlas med Budesonid Medical Valley rekommenderas regelbunden kontroll av längdtillväxten.

Andra läkemedel och Budesonid Medical Valley

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Budesonid Medical Valley, till exempel:

- vissa läkemedel mot svampinfektioner (t.ex. itrakonazol)
- läkemedel som används vid behandling av Cushing's syndrom - när kroppen överproducerar kortisol (ketokonazol tabletter)
- läkemedel mot klimakteriebesvär (östrogener) och graviditet (p-piller)
- karbamazepin (mot epilepsi)
- vissa läkemedel kan öka effekterna av Budesonid Medical Valley och din läkare kan behöva följa din behandling noga om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir (eller andra hiv- proteashämmare), kobicistat).

Budesonid Medical Valley kan påverka ett test som görs för att kontrollera hypofysens funktion, kallat ACTH stimulerings-test, så att testet ger felaktigt låga värden.

Budesonid Medical Valley med mat och dryck

Intag av grapefruktjuice bör undvikas under behandling med Budesonid Medical Valley, då grapefrukt kan öka upptaget av budesonid från tarmen (juicer av andra frukter såsom äpple eller apelsin påverkar inte upptaget av budesonid).

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Det finns risk att fostret påverkas. Tala därför alltid med läkare före användning av Budesonid Medical Valley om du är gravid.

Budesonid passerar över i modersmjölk. Tala därför med läkare före regelbunden användning av Budesonid Medical Valley under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Budesonid Medical Valley påverkar inte din förmåga att köra bil och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete

som kräver skärpt uppmärksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Budesonid Medical Valley innehåller sackaros (socker)

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Budesonid Medical Valley

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

Kapslarna ska sväljas hela med vatten.

Kapslarna får inte tuggas eller delas.

Om du har sväljsvårigheter kan du öppna kapseln och svälja innehållet tillsammans med en matsked äpplemos. Innehållet får inte sönderdelas eller tuggas.

Crohns sjukdom

Rekommenderad dos för vuxna och barn över 8 år med en kroppsvikt över 25 kg:

Vid aktiv sjukdom: 3 kapslar (9 mg budesonid) på morgonen under 8 veckor. Det kan ta mellan 2 och 4 veckor innan Budesonid Medical Valley ger full effekt.

Glöm inte att ta kapslarna även om du känner dig bättre. Behandlingen ska avslutas genom att dosen minskas gradvis.

Mikroskopisk kolit

Rekommenderad dos för vuxna:

Vid aktiv sjukdom: 3 kapslar (9 mg budesonid) på morgonen under 8 veckor. När behandlingen ska avslutas bör dosen först sänkas under de två sista veckorna.

Underhållsbehandling: 2 kapslar på morgonen (6 mg budesonid) (eller lägsta effektiva dos).

Användning för barn och ungdomar

Budesonid Medical Valley rekommenderas inte till barn.

Om du har tagit för stor mängd av Budesonid Medical Valley

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 Budesonid Medical Valley

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt bara med nästa dos enligt det schema din läkare ursprungligen ordinerat.

Om du slutar att ta Budesonid Medical Valley

Avbryt inte behandlingen med Budesonid Medical Valley utan att först rådgöra med din läkare. Om du slutar ta läkemedlet plötsligt kan det göra att du blir sjuk.

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.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- låg kaliumhalt i blodet
- beteendeförändringar såsom nervositet, sömnlöshet, humörsvängningar och depression
- onormalt snabb eller oregelbunden hjärtverksamhet
- matsmältningsbesvär (dyspepsi)
- nässelfeber och hudutslag
- muskelkramper
- menstruationsrubbnings
- fettansamlingar på bål och i ansiktet, hudförändringar, vätskeansamlingar i kroppen (så kallad Cushingliknande symtombild).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- darrningar
- rastlöshet, kraftig drift att vara fysiskt aktiv med samtidig mental oro (psykomotorisk hyperaktivitet)
- ångest

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- aggressivitet
- grumling av ögonlinsen (även baksidan av linsen), grön starr (glaukom), dimsyn
- blålila missfärgning av huden som orsakas av blödningar under huden.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- svåra allergiska reaktioner
- tillväxthämning

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,
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Budesonid Medical Valley ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om dina kapslar blir missfärgade eller visar andra tecken på försämring innan du tar dem.

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.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt. Inga särskilda temperaturanvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är budesonid.
- Övriga innehållsämnen är:
Kapselinnehåll: Etylcellulosa, Metakrylsyra-etylakrylatsampolymer, Oljesyra, Polysorbat

80, Sockersfärer (majsstärkelse, sackaros), Talk, Trietylcitrat, Triglycerider,
medellångkedjiga
Kapselhölje: Svart järnoxid (E 172), Röd järnoxid (E 172), Titandioxid (E 171), Gelatin

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Budesonid Medical Valley är gelatinkapslar som är ungefär 19 mm, har ljusgrå ogenomskinlig överdel och orange ogenomskinlig underdel. Kapslarna är fyllda med vita till benvita pellets.

Tillhandahålls i HDPE burkar med skruvlock av polypropen innehållande kiseltorkmedel av förpackningsstorlekarna 20, 45, 50, 60, 90 eller 100 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Tillverkare

Laboratorios Liconsa, SA
Avda. Miralcampo 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 – Azuqueca de Henares
Guadalajara
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-05-02