Bipacksedel: Information till patienten

Budesonide Orion 3 mg hårda kapslar med modifierad frisättning

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

1. Vad Budesonide Orion är och vad det används för

Budesonide Orion minskar inflammation i tunntarmen och den första delen av tjocktarmen.

Budesonide Orion 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.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Budesonide Orion

Ta inte Budesonide Orion
- 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 tar Budesonide Orion, 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 Budesonide Orion. Kontakta därför läkare om du utsätts för smitta.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

När man byter från vanliga kortisontabletter till Budesonide Orion eller avslutar behandlingen med Budesonide Orion, 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 Budesonide Orion, eftersom du då under en tidsperiod kan behöva tillägg av vanliga kortisontabletter.

Barn och ungdomar
Hos barn och ungdomar som behandlas med Budesonide Orion rekommenderas regelbunden kontroll av längdtillväxten.

Andra läkemedel och Budesonide Orion
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 Budesonide Orion, till exempel:
- vissa läkemedel mot svampinfektioner (t.ex. itrakonazol)
- läkemedel som används vid behandling av Cushings syndrom – när kroppen överproducerar kortisol (ketokonazoltabletter)
- läkemedel mot klimakteriebesvär (östrogener) och graviditet (p-piller)
- karbamazepin (mot epilepsi)
- vissa läkemedel kan öka effekterna av Budesonide Orion, 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).

Budesonide Orion kan påverka ett test som görs för att kontrollera hypofysens funktion, kallat ACTH-stimuleringstest, så att testet ger felaktigt låga värden.

Budesonide Orion med mat och dryck
Intag av grapefruktjuice bör undvikas under behandling med Budesonide Orion, 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 Budesonide Orion om du är gravid.

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

Körförmåga och användning av maskiner
Det är inte troligt att Budesonide Orion påverkar 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 arbeten 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.

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

Övriga innehållsämnen
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Budesonide Orion

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

Kapslarna ska sväljas hela med vatten. De får inte tuggas eller krossas.
Om du har sväljsvårigheter, kan du öppna kapseln och blanda innehållet tillsammans med en matsked äpplemos. Om kapselinnehållet blandas med äpplemos, ska det intas inom 2 timmar efter blandningen. Innehållet får inte sönderdelas eller tuggas.

Crohns sjukdom
Rekommenderad dos för vuxna och barn från 8 år med en kroppsvikt över 25 kg:
Vid aktiv sjukdom: 3 kapslar med modifierad frisättning (9 mg budesonid) på morgonen under 8 veckor.
Det kan ta mellan 2 och 4 veckor innan Budesonide Orion ger full effekt.

Glöm inte att ta kapslar med modifierad frisättning 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 med modifierad frisättning (9 mg budesonid) på morgonen under 8 veckor. När behandlingen ska avslutas bör dosen först sänkas under de två sista veckorna.
Underhållsbehandling: 2 kapslar med modifierad frisättning (6 mg budesonid) (eller lägsta effektiva dos).
Användning för barn:
Säkerhet och effekt för barn och ungdomar med mikroskopisk kolit har inte fastställts.

Om du har tagit för stor mängd av Budesonide Orion
Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Budesonide Orion
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 Budesonide Orion
Avbryt inte behandlingen med Budesonide Orion 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.

Följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel:

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
- menstruationsrubbningar
- 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 1 000 användare*):
- aggressivitet
- grumling av ögonlinsen (även baksidan av linsen), förhöjt ögontryck (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 Budesonide Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Inga särskilda temperaturanvisningar.

Burken innehåller en torkmedelspåse som skyddar kapslarna mot fukt. Torkmedelspåsen ska inte tas bort från burken. Torkmedlet får inte sväljas.

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 kapsel innehåller 3 mg budesonid.
- Övriga innehållsämnen är:
- **Kapselinnehåll**: etylcellulosa, cetylalkohol, natriumlaurilsulfat, trietylcitrat, hypromellos, makrogol 400, makrogol 8000, sockersfärer (majsstärkelse, sackaros), metakrylsyra – etylakrylatsampolymer (1:1) dispersion 30 %, polysorbat 80, talk
- **Kapselhölje**: titandioxid (E171), gul järnoxid (överdel) (E172), röd järnoxid (överdel) (E172), svart järnoxid (underdel) (E172), gelatin
- **Tryckfärg**: shellack, propylenglykol (E1520), svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cirka 19 mm långa, hårda gelatinkapslar med en ogenomskinlig grå underdel och en ogenomskinlig rödbrun överdel märkt med "AA53A" i svart tryckfärg. Kapslarna innehåller vita till benvita pellets.

Burk av högdensitetspolyeten (HDPE) med försegling i burkhalsen och ett barnskyddande lock av polypropen (PP), innehållande en torkmedelspåse av silikagel. Torkmedelspåsen får inte sväljas. Burken är förpackad i en pappkartong.

Förpackningsstorlekar: 50 och 100 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare
Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:
Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast
2026-10-28