

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Budesonid Medical Valley 3 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova budesonidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Budesonid Medical Valley on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Budesonid Medical Valley -valmistetta
3. Miten Budesonid Medical Valley -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Budesonid Medical Valley -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Budesonid Medical Valley on ja mihin sitä käytetään

Budesonid Medical Valley vähentää tulehdusta ohutsuolessa sekä paksusuolen alkuosassa.

Budesonid Medical Valley -valmistetta käytetään ohutsuolen ja paksusuolen alkuosassa sijaitsevan Crohnin taudin hoitoon. Crohnin tauti on tulehduksellinen suolistosairaus, joka aiheuttaa vatsakipua, ripulia ja kuumetta.

Budesonid Medical Valley -valmistetta käytetään mikroskooppisen koliitin hoitoon. Mikroskooppinen koliitti on paksusuolen krooninen tulehduksellinen sairaus, jolle tyypillinen oire on vesiripuli. Budesonid Medical Valley -valmistetta voidaan käyttää sekä sairauden aktiivisessa vaiheessa että vaikeissa tapauksissa ehkäisemään pahenemisvaiheita (ylläpitohoito).

Budesonidia, jota Budesonid Medical Valley sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Budesonid Medical Valley -valmistetta

Älä ota Budesonid Medical Valley -valmistetta

- jos olet allerginen budesonidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varoitusmerkit

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Budesonid Medical Valley -valmistetta erityisesti, jos sairastat tai olet sairastanut

- jonkin bakteeri-, sieni- tai virusinfektion
- jotakin maksasairautta
- luukatoa (osteoporoosia)
- mahahaavaa
- korkeaa verenpainetta

- diabetesta (mukaan lukien suvussa esiintynyt diabetes)
- silmänsairautta (mukaan lukien suvussa esiintyneet silmänsairaudet).

Vältä erityisesti altistumista vesi- tai tuhkarokolle, koska tauti voi olla vaikeampi Budesonid Medical Valley -valmisteen kanssa. Kerro lääkärille, jos sairastut infekttioon.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Vaihdettaessa tavallisista kortisonitableteista Budesonid Medical Valley -valmisteseen tai Budesonid Medical Valley -valmisteen käyttöä lopetettaessa saattaa tilapäisesti esiintyä oireita, kuten ihottumaa, nenän vuotamista ja lihaskipua. Jos tällaisia oireita tai päänsärkyä, väsymistä, huonovointisuutta tai pahoinvointia esiintyy, ota yhteys lääkäriin.

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro lääkärille Budesonid Medical Valley -valmisteen käytöstä. Saatat joutua ottamaan lisäksi tavallisia kortisonitabletteja jonkin aikaa.

Lapset ja nuoret

Lääkäri seuraa säännöllisesti Budesonid Medical Valley -hoitoa käyttävien lasten ja nuorten pituuskasvua.

Muut lääkevalmisteet ja Budesonid Medical Valley

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Budesonid Medical Valley saattaa vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon tai muut lääkkeet voivat vaikuttaa Budesonid Medical Valley -valmisteen tehoon. Tällaisia lääkkeitä ovat muun muassa:

- tietyt sieni-infektiolääkkeet (esim. itrakonatsoli)
- lääkkeet Cushingin oireyhtymään – kun elimistö tuottaa liikaa kortisolia (ketokonatsoli-tabletit)
- vaihdevuosisoireisiin (estrogeenit) ja ehkäisyyn tarkoitetut lääkkeet (e-pillerit)
- karbamatsepiini (epilepsialääke)
- jotkin lääkkeet saattavat voimistaa Budesonid Medical Valley -valmisteen vaikutuksia, ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä (esim. tietyt HIV-lääkkeet: ritonaviiri (tai muut HIV-proteasiin estäjät), kobisistaatti).

Budesonid Medical Valley saattaa vaikuttaa aivolisäkkeen toimintaa mittaavaan testiin eli niin sanottuun ACTH-stimulaatiotestiin. Testistä saatetaan saada virheellisiä matalia arvoja.

Budesonid Medical Valley ruuan ja juoman kanssa

Greippimehun nauttimista tulee välttää Budesonid Medical Valley -hoidon aikana, sillä greippin nauttiminen voi lisätä suolenseinämästä imeytyvän budesonidin määrää (muut hedelmämehut, kuten omenamehu ja appelsiinimehu, eivät vaikuta budesonidin imeytymiseen).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Lääke voi vaikuttaa sikiöön. Ota siksi aina yhteyttä lääkäriin ennen Budesonid Medical Valley -valmisteen käyttöä, jos olet raskaana.

Budesonidi erittyy äidinmaitoon. Jos imetät, ota yhteyttä lääkäriin ennen Budesonid Medical Valley -valmisteen säännöllistä käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Budesonid Medical Valley ei vaikuta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö kuljettamaan moottoriajoneuvoa tai tekemään tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on

kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Budesonid Medical Valley sisältää sakkaroosia (sokeri)

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Budesonid Medical Valley -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kapselit pitää niellä kokonaisina veden kera.

Kapseleita ei saa pureskella tai murskata.

Jos sinulla on nielemisvaikeuksia, voit avata kapselin ja sekoittaa sisällön ruokalusikalliseen omenasosetta. Kapselin sisältöä ei saa murskata tai pureskella.

Crohnin tauti

Suosittelun annos aikuisille ja yli 8-vuotiaille lapsille, jotka painavat yli 25 kg:

Taudin aktiivisen vaiheen hoito: 3 säädellysti vapauttavaa kapselia (eli 9 mg budesonidia) aamulla 8 viikon ajan. Budesonid Medical Valley -valmisteen täysi teho saavutetaan 2–4 viikossa.

Kapselit on muistettava ottaa, vaikka olo tuntuisikin paremmalta. Hoidon lopetusvaiheessa annosta vähennetään asteittain.

Mikroskooppinen koliitti

Suosittelun annos aikuisille:

Taudin aktiivisen vaiheen hoito: 3 säädellysti vapauttavaa kapselia (eli 9 mg budesonidia) aamulla 8 viikon ajan. Kun on aika lopettaa hoito, annosta vähennetään asteittain viimeisen kahden viikon aikana.

Ylläpitohoito: 2 kapselia (eli 6 mg budesonidia) (tai pienin tehoava annos).

Käyttö lapsille ja nuorille

Budesonid Medical Valley -valmistetta ei suositella lapsille.

Jos otat enemmän Budesonid Medical Valley -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Budesonid Medical Valley -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jatka vain seuraavasta annoksesta lääkärin ohjeen mukaan.

Jos lopetat Budesonid Medical Valley -valmisteen oton

Älä keskeytä Budesonid Medical Valley -lääkitystä ilman lääkärin ohjetta. Voit sairastua, jos lopetat kapselien ottamisen äkillisesti.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- hypokalemia (alentunut veren kaliumpitoisuus)
- muutokset käyttäytymisessä, kuten hermostuneisuus, unettomuus, mielialan heilahdukset ja masennus
- epätavallisen nopea tai epäsäännöllinen sydämen lyöntitiheys
- ruoansulatushäiriöt
- ihottuma
- lihaskrampit
- kuukautishäiriöt
- rasvan kertyminen ylävartaloon tai kasvoihin, ihomuutokset, nesteen kertyminen elimistöön (kuten niin kutsutussa Cushingin oireyhtymässä).

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- vapina
- levottomuus, rauhattomuuden tunne ja voimakas tarve olla jatkuvassa liikkeessä (psykomotorinen hyperaktiivisuus)
- ahdistuneisuus.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- aggressiivisuus
- silmän linssin samentuminen (linssin takaosa mukaan lukien), silmänpainetauti (glaukooma), näön hämärtyminen
- ihonalaisen verenvuodon aiheuttama ihon värjäytyminen sinivioletiksi.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- vaikeat allergiset reaktiot
- pituuskasvun hidastuminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Budesonid Medical Valley -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen lääkkeen käyttöä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä tai värissä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle. Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Budesonid Medical Valley sisältää

- Vaikuttava aine on budesonidi.
- Muut aineet ovat:
Kapselin sisältö: etyyliiselluloosa, metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri, öljyhappo, polysorbaatti 80, sokerirakeet (maissitärkkelys, sakkaroosi), talkki, trietyylisitraatti, keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit
Kapselin kuori: musta rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171), liivate

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Budesonid Medical Valley -kapselit ovat noin 19 mm kokoisia liivatekapseleita, joissa on vaaleanharmaa, läpinäkymätön runko-osa, ja oranssi läpinäkymätön pääosa. Kapselien täytteenä on valkoisia tai melkein valkoisia pellettejä.

Budesonid Medical Valley on saatavana HDPE-purkeissa, joissa on polypropyleeni-kierrekorkit ja kuivausaineena silikaa. Pakkauskoot ovat 20, 45, 50, 60, 90 tai 100 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Ruotsi

Valmistaja

Laboratorios Liconsá, SA
Avda. Miralcampo 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 – Azuqueca de Henares
Guadalajara
Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.03.2023

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, apoteksel eller 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 synrubbingar.

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 (ketoconazole 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 sockaros (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: 9 mg budesonid (3 kapslar med modifierad frisättning) på morgonen under 8 veckor. Det kan ta mellan 2 och 4 veckor innan Budesonid Medical Valley 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: 9 mg budesonid (3 kapslar med modifierad frisättning) på morgonen under 8 veckor. När behandlingen ska avslutas bör dosen först sänkas under de två sista veckorna.

Underhållsbehandling: 6 mg budesonid (2 kapslar på morgonen) (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 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) 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 kaliumhalter i blodet
- beteendeförändringar såsom nervositet, sömnlöshet, humörsvängningar och depression
- onormalt snabb eller oregelbunden hjärtverksamhet
- matsmältningsbesvär (dyspepsi)
- nässelfeber och hudutslag
- muskelkramper
- menstruationsrubbningsar
- 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):

- diarrningar
- 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 10000 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.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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, Metakrylsyracopolymer, Oljesyra, Polysorbat 80, Sockersfärer (majsstärkelse, sackaros), Talk, Trietylcitrat, Triglycerider, medelkedjor
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

i Sverige:
i Finland 13.03.2023