

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Budesonide Xiromed 3 mg, capsules met gereguleerde afgifte

budesonide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Budesonide Xiromed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Budesonide Xiromed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Budesonide Xiromed vermindert ontstekingen in de dunne darm en het eerste deel van de dikke darm.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Crohn in de dunne darm en het eerste deel van de dikke darm. De ziekte van Crohn is een ontstekingsziekte van de darm die klachten veroorzaakt in de vorm van diarree, koorts en maagpijn.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van microscopische colitis, een ziekte die langdurige (chronische) ontsteking van de dikke darm veroorzaakt en vaak waterige diarree als gevolg heeft. Dit medicijn kan worden gebruikt om ziekten die actief worden te behandelen en om ervoor te zorgen dat in erge gevallen problemen niet terugkomen (onderhoudsbehandeling).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u een infectie door een bacterie, schimmel of virus heeft;
- als u een leverziekte heeft;
- als u botontkalking (osteoporose) heeft;
- als u een maagzweer heeft;
- als u een hoge bloeddruk (hypertensie) heeft;
- als u of iemand in uw naaste familie suikerziekte (diabetes) heeft;
- als u of iemand in uw naaste familie een oogziekte heeft.

Bij patiënten die dit medicijn gebruiken, kunnen waterpokken en mazelen erger zijn dan normaal. Als u geïnfecteerd bent/raakt, neem dan contact op met uw arts.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere problemen aan de ogen.

Als u overstapt van gewone cortisontabletten naar Budesonide Xiromed of als u stopt met het gebruik van Budesonide Xiromed, kunt u tijdelijk klachten krijgen zoals huiduitslag, een loopneus en spierpijn. Mocht u last hebben van een van deze klachten of last hebben van hoofdpijn, vermoeidheid of misselijkheid, neem dan contact op met uw arts.

Als u geopereerd moet worden, vertel dan uw arts dat u Budesonide Xiromed gebruikt, omdat u mogelijk een tijdje gewone cortisontabletten moet gebruiken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Regelmatige controle van de lengtegroei wordt aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar die worden behandeld met dit medicijn.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Budesonide Xiromed nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige medicijnen kunnen invloed hebben op of beïnvloed worden door de behandeling met Budesonide Xiromed, bijvoorbeeld:

- bepaalde medicijnen tegen schimmelinfecties (bijvoorbeeld itraconazol);
- medicijnen die worden gebruikt om het syndroom van Cushing te behandelen, een ziekte waarbij het lichaam te veel van het stresshormoon cortisol aanmaakt (ketoconazol);
- medicijnen tegen klachten in de overgang (oestrogenen) en medicijnen die ervoor zorgen dat u niet zwanger wordt (de anticonceptiepil);
- carbamazepine (een medicijn tegen epilepsie);
- sommige medicijnen kunnen de effecten van Budesonide Xiromed vergroten en het kan zijn dat uw arts u regelmatig wil controleren als u deze medicijnen gebruikt (waaronder enkele medicijnen voor de behandeling van hiv: ritonavir (of andere hiv-remmers), cobicistat).

Testen die meten hoe actief uw hypofyse, een klier onder de hersenen die hormonen afgeeft aan het bloed, is (de zogenaamde ACTH-stimulatietests), kunnen onterecht lage waarden laten zien.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Het is beter als u niet te vaak en niet te veel grapefruit of grapefruitsap neemt als u dit medicijn gebruikt. Grapefruit kan de opname van budesonide uit de darm verhogen (andere sappen, zoals sinaasappelsap en appelsap hebben geen invloed).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

U loopt het risico dat het medicijn schadelijk is voor uw ongeboren kind. Neem daarom altijd contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt als u zwanger bent.

Budesonide komt in de moedermelk. Neem daarom altijd contact op met uw arts voordat u dit medicijn regelmatig gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn beïnvloedt waarschijnlijk niet hoe goed u kunt rijden of machines kunt bedienen.

Budesonide Xiromed bevat suikerbolletjes (maïszetmeel, sucrose)

Dit medicijn bevat sucrose, een soort suiker. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Budesonide Xiromed bevat kalium

Dit medicijn bevat kalium. Hiermee moet rekening worden gehouden door patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten die een kaliumgecontroleerd dieet volgen.

Dit medicijn bevat kalium, minder dan 1 mmol (39 mg) per capsule, dat wil zeggen in wezen 'kaliumvrij'.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U moet de capsules heel doorslikken met water.

U mag de capsules niet kauwen of malen.

Als u moeite heeft met slikken, kunt u de capsule openmaken en de inhoud, gemengd met een eetlepel appelmoes, doorslikken. U mag de inhoud van de capsules niet kauwen of malen.

Ziekte van Crohn

De aanbevolen dosering voor volwassenen en kinderen vanaf 8 jaar met een gewicht van minimaal 25 kg die deze ziekte hebben, is:

Voor de behandeling van klachten die plotseling zijn ontstaan, slikt u 3 capsules van 3 mg (dus 9 mg per dag) 's morgens voor het ontbijt voor 8 weken. Het kan 2 tot 4 weken duren voordat het volledige effect van de behandeling merkbaar is.

Vergeet niet de capsules met gereguleerde afgifte in te nemen, ook als u zich beter voelt.

De behandeling moet worden gestopt door de dosering langzaam te verlagen.

Microscopische colitis

De aanbevolen dosering voor volwassenen met deze ziekte is:

voor de behandeling van klachten die plotseling zijn ontstaan, slikt u 3 capsules van 3 mg (dus 9 mg per dag) 's morgens voor het ontbijt voor 8 weken. Verlaag langzaam de dosering tijdens de laatste 2 weken van de behandeling.

Onderhoudsdosering: 2 capsules (dat wil zeggen 6 mg budesonide) (of de laagste dosering die nodig is om het medicijn te laten werken).

Gebruik bij kinderen

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan direct contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga verder met de volgende dosis volgens het schema dat oorspronkelijk door uw arts is bepaald.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet met het gebruiken van dit medicijn zonder eerst met uw arts te bespreken. Het is mogelijk dat u zich niet lekker voelt als u plotseling stopt met de behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Door dit medicijn te gebruiken, kunt u last krijgen van de volgende bijwerkingen:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- te weinig kalium in het bloed;
- gedragsverandering, zoals een zenuwachtig gevoel, slechter slapen, stemmingswisselingen en depressie;
- snellere of onregelmatigere hartslag dan normaal;
- maagklachten (dyspepsie);
- huiduitslag met roze bulten en jeuk;
- spierkrampen;
- problemen met de menstruatie;
- vetophopingen op de romp en het gezicht, huidveranderingen, vochtophoping in het lichaam (Cushing-achtige kenmerken).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- trillingen;
- rusteloosheid, u kunt niet stilzitten en u voelt u angstig (psychomotorische hyperactiviteit);
- angst.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):

- agressie;
- vertroebeling van de natuurlijke lens van het oog, inclusief de achterkant van de lens, verhoogde oogboldruk (groene staar) (glaucoom), wazig zien;
- blauwe plekken.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- erge allergische reacties;
- vertraagde groei.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Als uw capsules verkleuren of andere tekenen van bederf vertonen, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

Bewaren in de oorspronkelijke fles ter bescherming tegen licht en vocht.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is budesonide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Capsule-inhoud

Ethylcellulose
Methacrylzuur-ethylacrylaatcopolymeer
Oliezuur
Polysorbaat 80
Suikerbolletjes (maïszetmeel, sucrose)
Talk
Triethylcitraat
Triglyceriden met middellange keten

Capsuleomhulsel

Zwart ijzeroxide E172
Rood ijzeroxide E172
Titaandioxide E171
Gelatine

Drukinkt

Schellak
Zwart ijzeroxide E172
Propyleenglycol E1520
Kaliumhydroxide

Hoe ziet Budesonide Xiromed eruit en wat zit er in een verpakking?

Budesonide Xiromed zijn gelatinecapsules van ongeveer 19 mm met een lichtgrijze ondoorzichtige romp met 2 zwarte lijnen naast elkaar en een oranje ondoorzichtige dop. De capsules zijn gevuld met witte tot gebroken witte korrels.

Budesonide Xiromed capsules zijn verkrijgbaar in HDPE-flessen met PP-schroefdop met daarin silica-droogmiddel, in verpakkingsgrootten van 20, 45, 50, 60, 90 of 100 capsules.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Zweden

Fabrikant:

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

In het register ingeschreven onder:

RVG 127954

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

| | |
|------------|---|
| Denemarken | Budesonid Medical Valley |
| Finland | Budesonid Medical Valley 3 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova |
| Nederland | Budesonide Xiromed 3 mg, capsules met gereguleerde afgifte |
| Noorwegen | Budesonid Medical Valley |
| Polen | Budesonid MR Medical valley |
| Zweden | Budesonid Medical Valley 3 mg kapsel med modifierad frisättning, hård |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022.