

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Budaxiro 3 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung Budesonid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Budaxiro und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Budaxiro beachten?
3. Wie ist Budaxiro einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Budaxiro aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Budaxiro und wofür wird es angewendet?

Budaxiro reduziert Entzündungen im Dünndarm und im ersten Abschnitt des Dickdarms.

Budaxiro wird zur Behandlung von Morbus Crohn des Dünndarms und des ersten Abschnitts des Dickdarms angewendet. Morbus Crohn ist eine entzündliche Darmerkrankung, die Symptome wie Durchfall, Fieber und Bauchschmerzen verursacht.

Budaxiro wird zur Behandlung von mikroskopischer Kolitis angewendet. Dies ist eine Erkrankung, die eine chronische Dickdarmentzündung verursacht und oft zu wässrigem Durchfall führt. Budaxiro kann sowohl zur Behandlung der akuten Erkrankung als auch, in schweren Fällen, zur Vorbeugung wiederkehrender Beschwerden (Erhaltungsbehandlung) angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Budaxiro beachten?

Budaxiro darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Budesonid oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Budaxiro einnehmen, wenn Sie unter einer der nachfolgend genannten Erkrankungen leiden:

- bakterielle, Pilz- oder Virus-Infektion
- Lebererkrankung
- Osteoporose
- Magengeschwür
- Bluthochdruck
- Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit; gilt auch wenn ein Mitglied Ihrer Familie jemals Diabetes mellitus hatte)
- Augenerkrankung (gilt auch wenn ein Mitglied Ihrer Familie jemals eine Augenerkrankung hatte)

Masern und Windpocken können problematischer verlaufen, wenn Sie Budaxiro anwenden. Wenn Sie also infiziert sind bzw. während der Behandlung infiziert werden, wenden Sie sich an einen Arzt.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie Ihre Behandlung von üblichen Kortison-Tabletten auf Budaxiro umstellen oder wenn Sie die Einnahme von Budaxiro beenden, können bei Ihnen vorübergehend Symptome wie Hautausschlag, Schnupfen und Muskelschmerzen auftreten. Falls bei Ihnen eines der oben genannten Symptome auftritt oder Sie unter Kopfschmerzen, Müdigkeit oder Übelkeit leiden, wenden Sie sich an einen Arzt.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, sollen Sie dem Arzt sagen, dass Sie Budaxiro einnehmen, da Sie in solchem Fall möglicherweise eine Zeit lang zusätzlich übliche Kortison-Tabletten einnehmen müssen.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen, die mit Budaxiro behandelt werden, wird eine regelmäßige Überwachung des Wachstums empfohlen.

Die Anwendung des Arzneimittels Budaxiro 3 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Budaxiro zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einige Arzneimittel können die Behandlung mit Budaxiro beeinflussen oder von dieser beeinflusst werden, zum Beispiel:

- Bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung von Pilzinfektionen verschrieben werden (z. B. Itraconazol)
- Arzneimittel zur Behandlung von Cushing-Syndrom – wenn der Körper einen Überschuss an Cortisol produziert (Ketoconazol-Tabletten)
- Arzneimittel gegen Wechseljahrsbeschwerden (Östrogene) und zur Verhütung (Antibabypillen)
- Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Budaxiro verstärken, und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (z. B. bestimmte verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Behandlung von HIV: Ritonavir [oder andere HIV-Proteasehemmer], Cobicistat).

Budaxiro kann einen Einfluss auf einen Test zur Überprüfung der Hypophysenfunktion ausüben – so genannten ACTH-Stimulationstest – wodurch der Test falsche, niedrige Werte liefern kann.

Einnahme von Budaxiro zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten keinen Grapefruitsaft trinken, solange Sie mit Budaxiro behandelt werden, da Grapefruit die Aufnahme von Budesonid aus dem Darm erhöhen kann (andere Fruchtsäfte, wie Apfelsaft oder Orangensaft haben keinen Einfluss auf die Aufnahme von Budesonid).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es besteht das Risiko, dass Ihr ungeborenes Kind von dem Arzneimittel beeinflusst wird. Falls Sie schwanger sind, informieren Sie stets Ihren Arzt darüber, bevor Sie mit der Einnahme von Budaxiro beginnen.

Budesonid geht in die Muttermilch über. Deswegen sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, bevor Sie Budaxiro regelmäßig während der Stillzeit einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Budaxiro Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Budaxiro enthält Zucker-Stärke-Pellets (Maisstärke, Saccharose)

Budaxiro enthält Saccharose (eine bestimmte Zuckerart). Bitte nehmen Sie Budaxiro erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Budaxiro enthält Kalium

Budaxiro enthält Kalium aber weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosiereinheit, d. h., es ist nahezu „kaliumfrei“. Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Patienten, die eine kaliumkontrollierte Diät einhalten, sollten dies berücksichtigen.

3. Wie ist Budaxiro einzunehmen?

Nehmen Sie Budaxiro immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Schlucken Sie die Kapseln immer im Ganzen mit etwas Wasser.

Die Tabletten dürfen nicht zerkaut oder zerdrückt werden.

Wenn es Ihnen schwerfällt, die Hartkapseln zu schlucken, können Sie eine Kapsel öffnen und deren Inhalt gemischt mit einem Esslöffel Apfelpüree schlucken. Dabei darf der Inhalt der Kapsel nicht in Teile zerbrochen oder zerkaut werden.

Morbus Crohn:

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder ab 8 Jahren mit einem Körpergewicht von mehr als 25 kg:

Behandlung bei akuter Erkrankung: 3 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung (d. h. 9 mg Budesonid) morgens für die Dauer von 8 Wochen. Es kann zwischen 2 und 4 Wochen dauern bis Budaxiro seine volle Wirkung entfaltet.

Vergessen Sie nicht, die Kapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung zu nehmen, auch wenn Sie sich besser fühlen.

Die Behandlung sollte allmählich beendet werden, indem die Dosis schrittweise reduziert wird.

Mikroskopische Kolitis:

Die empfohlene Dosis für Erwachsene:

Behandlung bei akuter Erkrankung: 3 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung (d. h. 9 mg Budesonid) morgens für die Dauer von 8 Wochen. Wenn die Behandlung beendet werden soll, soll die Dosis im Laufe der letzten zwei Wochen schrittweise reduziert werden.

Erhaltungsbehandlung: 2 Kapseln (d. h. 6 mg Budesonid) (bzw. die niedrigste wirksame Dosis).

Anwendung bei Kindern

Die empfohlene Dosis für Kinder ab 8 Jahren mit einem Körpergewicht von mehr als 25 kg für Morbus Crohn ist 3 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung (d. h. 9 mg Budesonid) morgens für die Dauer von 8 Wochen.:

Wenn Sie eine größere Menge von Budaxiro eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Budaxiro eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Budaxiro vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis nachzuholen. Setzen Sie einfach die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Budaxiro abbrechen

Beenden Sie nicht die Einnahme von Budaxiro, ohne dies erst mit Ihrem Arzt zu besprechen. Wenn Sie die Einnahme der Kapseln plötzlich abbrechen, könnten Sie krank werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- niedrige Kaliumkonzentrationen im Blut
- Verhaltensänderungen wie Nervosität, Schlaflosigkeit, Stimmungsschwankungen und Depression
- ungewöhnlich schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Nesselsucht und Hautausschlag
- Muskelkrämpfe
- Menstruationsstörungen
- Fettablagerungen am Oberkörper und im Gesicht, Veränderungen der Haut, Flüssigkeitsansammlungen im Körper (Cushing-Syndrom ähnliches Symptombild).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Zittern
- Unruhe, starker Drang, körperlich aktiv zu sein, mit gleichzeitiger geistiger Unruhe (psychomotorische Hyperaktivität)
- Angstzustände

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Aggressivität
- Trübung der natürlichen Linse des Auges einschließlich der Rückseite der Linse, Grüner Star (Glaukom), verschwommenes Sehen
- bläulich-violette Hautverfärbungen als Folge von einer Blutung unter der Haut (Blutergüsse)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- schwere allergische Reaktionen
- Wachstumshemmung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Budaxiro aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwenbar bis“ und auf dem Flaschenetikett nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Falls Sie bemerken, dass die Kapseln eine Verfärbung oder sonstige Anzeichen von Verfall zeigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel in der Originalflasche auf, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen in Bezug auf die Temperatur erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Budaxiro enthält

- Der Wirkstoff ist Budesonid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Zucker-Stärke-Pellets Ethylcellulose Dispersion 25%, Polysorbat 80, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30% (Ph.Eur.), Triethylcitrat, Talkum
Kapselhülle: Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171), Gelatine

Wie Budaxiro aussieht und Inhalt der Packung

Circa 19 mm große Gelatinekapseln, mit hellgrauem undurchsichtigem Kapselunterteil und rostrotem undurchsichtigem Kapseloberteil. Die Kapseln sind gefüllt mit weißen bis gebrochen-weißen Pellets.

Budaxiro Kapseln sind in HDPE-Flaschen (High-Density-Polyethylen) mit Polypropylen-Schraubdeckel und in Packungsgrößen mit 20, 50 oder 100 Kapseln erhältlich. Die Flaschen enthalten ein Silicium-Trockenmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Medical Valley Invest AB
Beiname: AXiromed, Xiromed
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Schweden

Hersteller

Laboratorios Liconsa S.A.
C/Dulcinea S/N
28805 Alcala de Henares, Madrid
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Schweden	Budaxiro
Deutschland	Budaxiro 3 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.