

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Budesonid-Mepha

Mepha Pharma AG

Was ist Budesonid-Mepha und wann wird es angewendet?

Budesonid, der Wirkstoff von Budesonid-Mepha, ist ein Glukokortikoid mit lokaler Wirkung. Budesonid-Mepha eignet sich zur Behandlung von entzündlichen Darmerkrankungen wie Morbus Crohn und der chronischen entzündlichen Dickdarmerkrankung «kollagene Colitis».

Budesonid-Mepha wird angewendet zur Behandlung

- von leichten bis mittelschweren Schüben des Morbus Crohn, insbesondere wenn der letzte Abschnitt des Dünndarms und/oder der obere Teil des Dickdarms betroffen sind;
- einer kollagenen Colitis, die u.a. mit chronisch wässrigen Durchfällen einhergeht.

Auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin.

Wann darf Budesonid-Mepha nicht eingenommen werden?

Budesonid-Mepha darf nicht eingenommen werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Budesonid oder einen anderen Bestandteil des Präparates, bei schweren Leberfunktionsstörungen und -erkrankungen (Leberzirrhose).

Wann ist bei der Einnahme von Budesonid-Mepha Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie unter Tuberkulose, Bluthochdruck, Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), Knochenschwund (Osteoporose), Magen- und Darmgeschwüren oder grünem (Glaukom) oder grauem (Katarakt) Star leiden und wenn Diabetes und Glaukom bei Ihren Familienangehörigen vorkommt.

Es können typische Wirkungen von Kortisonpräparaten auftreten, die den gesamten Körper betreffen, besonders wenn Sie Budesonid-Mepha in hohen Dosen und über längere Zeit einnehmen.

Wenn Sie noch nie Windpocken, Gürtelrose oder Masern durchgemacht haben, sollten Sie jeden Kontakt zu Patienten mit diesen Erkrankungen meiden bzw. nach einem Kontakt unverzüglich den Arzt bzw. die Ärztin konsultieren.

Während der Behandlung mit Budesonid-Mepha sollten Sie sich nicht impfen lassen, ausser auf ausdrückliche ärztliche Empfehlung.

Glukokortikoide können Zeichen von Infektionen verschleiern und neue Infektionen können unter einer solchen Therapie auftreten. Die körpereigene Abwehr kann vermindert und die Lokalisation der Infektion manchmal nicht möglich sein. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auch, wenn Infektionskrankheiten während der Behandlung mit Budesonid-Mepha auftreten.

Bei Operationen oder anderen Stressfaktoren kann es notwendig sein, dass Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin stärker wirksame Glukokortikoide verschreibt.

Wenn Sie vor der Anwendung von Budesonid-Mepha mit einem stärker wirksamen Kortisonpräparat behandelt wurden, kann es bei der Umstellung zu einem Wiederauftreten von Krankheitssymptomen kommen. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

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



Wenn Sie Schwellungen im Gesicht, insbesondere im Bereich des Mundes (Lippen, Zunge oder Rachen) und/oder Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken bei sich bemerken, unterbrechen Sie die Einnahme von Budesonid-Mepha und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt/Ihre Ärztin. Dies können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein, die auch mit Hautausschlag und Juckreiz einhergehen kann.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel Budesonid-Mepha, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose. Bitte nehmen Sie Budesonid-Mepha erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Andere Arznei- oder Lebensmittel beeinflussen die Wirkung von Budesonid-Mepha oder werden selbst in ihrer Wirkung durch Budesonid-Mepha beeinflusst. Dazu zählen z.B. Herzglykoside (Mittel zur Verbesserung der Herztätigkeit), harntreibende Mittel, Blutzucker senkende Mittel, bestimmte blutgerinnungshemmende Mittel, Mittel gegen Entzündungen und Rheuma, Arzneimittel gegen Epilepsie, Mittel gegen Pilzinfektionen, Antibiotika, Arzneimittel gegen HIV-Infektionen, (Mittel gegen die körpereigene Abwehr) und die Pille. Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Vorsichtshalber sollten sie auch keinen Grapefruitsaft zusammen mit Budesonid-Mepha einnehmen.

Theoretisch mögliche Wechselwirkungen mit Mitteln gegen Fettstoffwechselstörung (Kunsthärsen, wie Colestyramin) und säurebindenden Magenmittel (Antazida) sind nicht auszuschliessen. Bei gleichzeitiger Einnahme von Budesonid-Mepha kann es zu einer Abschwächung der Wirkung von Budesonid-Mepha kommen. Daher sollten diese Präparate um mindestens zwei Stunden zeitversetzt eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber, dass Sie Budesonid-Mepha einnehmen, bevor bei Ihnen Laboruntersuchungen durchgeführt werden. Die Ergebnisse könnten von Budesonid-Mepha beeinflusst werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Budesonid-Mepha während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

Budesonid-Mepha darf in der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin eingenommen werden.

Stillzeit

Budesonid, der Wirkstoff von Budesonid-Mepha geht in die Muttermilch über.

Während einer Behandlung mit Budesonid-Mepha soll nicht gestillt werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie schwanger sind, es werden möchten oder stillen.

Wie verwenden Sie Budesonid-Mepha?

Morbus Crohn

Erwachsene

Soweit vom Arzt bzw. der Ärztin nicht anders verordnet, nehmen Sie 1-mal täglich 3 Kapseln morgens oder 3-mal täglich (morgens, mittags, abends) 1 Kapsel ca. ½ Stunde vor den Mahlzeiten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) ein.

Kollagene Colitis



Erwachsene

Die empfohlene Tagesdosis ist 3 Kapseln. Die ganze Tagesdosis wird 1-mal täglich morgens ca. ½ Stunde vor dem Frühstück eingenommen.

Die Dauer der Anwendung wird vom Arzt bzw. der Ärztin bestimmt und richtet sich nach dem Krankheitsverlauf. Budesonid-Mepha soll nicht abrupt, sondern allmählich abgesetzt werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirkt zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (alle Indikationen)

Die Anwendung und Sicherheit von Budesonid-Mepha bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Welche Nebenwirkungen kann Budesonid-Mepha haben?

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Abschwächung der körpereigenen Abwehr (Erhöhung des Infektionsrisikos).

Fettverteilungsstörung (wie Vollmondgesicht, Stammfettsucht), Blutzuckeranstieg, Zuckerkrankheit, Wasseransammlung im Gewebe, Gewichtszunahme, vermehrte Kaliumausscheidung, Unterfunktion bzw. Schwund der Nebennierenrinde, Wachstumsverzögerung bei Kindern, Ausbleiben der Regelblutung, männlicher Behaarungstyp bei Frauen, Potenzstörung.

Verdauungsstörungen, Reizmagen (Dyspepsie), Bauchschmerzen.

Depression, Gereiztheit, Euphorie.

Hautausschlag aufgrund von Überempfindlichkeitsreaktionen, Streifenbildungen in der Haut, rote Punkte durch Einblutungen in der Haut, Akne, verzögerte Wundheilung, Ekzem.

Muskel- und Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, Muskelzuckungen, Knochenbrüchigkeit (Osteoporose).

Kopfschmerzen.

Bluthochdruck.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Magen- und Darmgeschwür, Magenbeschwerden.

Unruhe mit gesteigerter körperlicher Aktivität, Angst.

Wenn Sie vor der Anwendung von Budesonid-Mepha mit einem stärker wirksamen Glukokortikoid behandelt wurden, kann es bei der Umstellung zu einem Wiederauftreten von Krankheitssymptomen kommen.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Erhöhung des Augeninnendrucks, Linsentrübung, verschwommenes Sehen.

Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

Knochenabbau auf Grund verminderter Durchblutung (Osteonekrose).

Aggression.

Blutergüsse.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Verstopfung.

Erhöhter Hirndruck mit evtl. erhöhtem Augeninnendruck (Schwellung der Sehnervenpapille) bei Jugendlichen.



Erhöhtes Thromboserisiko, Entzündung der Blutgefässe (nach dem Absetzen von Kortison nach Langzeittherapie).

Müdigkeit, allgemeines Krankheitsgefühl.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden typischerweise mit ähnlichen Arzneimitteln wie Budesonid-Mepha beobachtet und können daher auch unter diesem Arzneimittel auftreten:

Häufigkeit nicht bekannt

Allergische Reaktionen, die zu Schwellungen im Gesicht, insbesondere der Augenlider, der Lippen, der Zunge oder des Rachens führen können (Angioödem), sind bei anderen Applikationsformen von Budesonid aufgetreten.

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

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung und nicht über 25°C lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Budesonid-Mepha enthalten?

Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung, welche magensaftresistente Pellets enthalten.

Wirkstoffe

Budesonid

Hilfsstoffe

1 Kapsel enthält:

Zucker-Stärke-Pellets (enthalten Saccharose und Maisstärke), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2), Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B), Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A), Triethylcitrat, Talkum, Macrogol(Polyvinylalkohol)-Pfcopolymer, Glycerolmonocaprylocaprat, Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Gelatine, Erythrosin (E127), Brillantblau (E133), Chinolingelb (E104), Natriumdodecylsulfat.

Zulassungsnummer

68470 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Budesonid-Mepha? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 50 und 100 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung.

Zulassungsinhaberin

Mepha Pharma AG, Basel

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Interne Versionsnummer: 2.1

