

Entocort® 3 mg, kapsler med modificeret udløsning, hårde

Budesonid

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at anvende dette lægemiddel.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Entocort® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Entocort®
3. Sådan skal du tage Entocort®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Entocort® kapsler med modificeret udløsning, indeholder et binyrebarkhormon, der dæmper den betændelse, som forekommer ved Crohn's sygdom. Du kan tage Entocort® til behandling af Crohn's sygdom i tyndtarmen og den øverste del af tyktarmen.

Lægen kan have givet dig Entocort® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ENTOCORT®

Tag ikke Entocort®

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for budesonid eller et af de øvrige indholdsstoffer (se Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Entocort®).
- hvis du har en infektion som skyldes svamp, virus eller bakterier.
- hvis du tager medicin mod HIV.
- Hvis du tager medicin mod svamp (ketoconazol eller itraconazol).

Vær ekstra forsigtig med at tage Entocort®

Tal med lægen inden du tager Entocort®, hvis du har:

- tuberkulose.
- for højt blodtryk.
- sukkersyge.
- knogleskørhed.
- mavesår.
- grå eller grøn stær.
- leversygdomme.

Hvis du skal opereres, skal du fortælle lægen, at du er i behandling med Entocort®.

Fortæl også lægen, hvis der er nogen i din familie, som har sukkersyge eller grøn stær.

Børn der i længere tid behandles med Entocort® bør regelmæssigt få kontrolleret højden hos lægen.

Tal med lægen hvis du:

- får skoldkopper eller mæslinger, eller hvis du har været udsat for smitte og ikke tidligere har haft sygdommene eller ikke er blevet vaccineret mod dem.
- skifter fra anden medicin med binyrebarkhormon til Entocort®, eller når du slutter din behandling med

Entocort®. Du kan få udslet, høfeber eller smerter i muskler og led, træthed, hovedpine, kvalme og opkastning.

- vil stoppe behandlingen.
- får allergi f.eks. eksem eller forkølelse med tilstoppet næse, rindende næse, nysen og/eller kløe.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol at du er i behandling med Entocort®. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med lægen, hvis du tager:

- kvindelige kønshormoner (østrogener og p-piller).
- medicin mod for meget mavesyre (cimeidin).
- medicin mod epilepsi (carbamazepin).

Brug af Entocort® sammen med mad og drikke

Du skal tage Entocort® hårde kapsler med modificeret udløsning med et glas vand.

Du må ikke tage Entocort® hårde kapsler med modificeret udløsning sammen med grapefrugtjuice.

Du kan tage Entocort® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apotek til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Entocort® efter aftale med lægen.

Hvis du planlægger at blive gravid, skal du måske have behandlingen ændret. Tal med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du kun tage Entocort® efter aftale med lægen.

Trafik og arbejdssikkerhed

Entocort® påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Entocort®

Entocort® indeholder saccharose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ENTOCORT®

Tag altid Entocort® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Du skal synke kapslerne hele med vand. Kapslerne må ikke deles eller tygges.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Dosis ved aktiv sygdom:

3 kapsler (9 mg) én gang daglig om morgenen i op til 8 uger.

Det tager normalt 2-4 uger, inden Entocort® giver fuld virkning.

Dosis til forhindring af tilbagefald af sygdommen:

2 kapsler (6 mg) én gang daglig om morgenen.

Dosis bør holdes så lav som muligt.

Dosis til patienter, der har været i behandling med medicin, der indeholder prednisolon:

2 kapsler (6 mg) én gang daglig om morgenen.

Når du starter med Entocort®, skal du langsomt aftrappe prednisolonbehandlingen. Det skal altid ske i samråd med din læge.

Hvis du skal stoppe med behandlingen, skal du nedtrappe dosis gradvist. Tal med lægen.

Entocort® fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine hårde kapsler med modificeret udløsning til alle de anførte doseringer.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisning.

Børn

Børn må normalt ikke få Entocort® hårde kapsler med modificeret udløsning.

Nedsat leverfunktion:

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Hvis du har taget for mange Entocort® hårde kapsler med modificeret udløsning

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Entocort® hårde kapsler med modificeret udløsning, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Entocort®

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Entocort®

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

4. BIVIRKNINGER

Entocort® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Tendens til måneansigt.
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Nervøsitet, søvnløshed, humørsvingninger.
- Uklart syn.
- Hjerteranken.
- Sure opstød / halsbrand.

Entocort®, 2. udgave

- Hudreaktioner (nældefeber, udslæt / hududslæt).
- Muskelkrampe.
- Menstruationsforstyrrelser.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Rysten.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Nedsat vækst.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Hovedpine, kvalme, synsnedtættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Entocort® ved almindelig temperatur.

Opbevar Entocort® i original beholder, tæt lukket.

Anvend ikke Entocort® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Entocort® 3 mg, hårde kapsler med modificeret udløsning indeholder:

Aktivt stof: Budesonid.

Øvrige indholdsstoffer: Ethylcellulose, tributyl acetylcitrat, metacrylsyre copolymer, triethylcitrat, simeticon, polysorbit 80, talcum, saccharosekugler (bestående af saccharose og majsstivelse).

Kapsel: Gelatine, titandioxid (E 171), jernoxid (E 172).

Pakningsstørrelser

Entocort® 3 mg fås i en pakning med 60 eller 100 hårde kapsler med modificeret udløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N

Entocort® er et registreret varemærke, der tilhører Tillotts Pharma AG.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Senest revideret marts 2017