

Indlægsseddel: Information til brugeren

ENTOCORT®

3 mg kapsler med modificeret udløsning, hårde

Budesonid

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Entocort til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Entocort er et binyrebarkhormon, som virker lokalt.
- Entocort dæmper den betændelse, som fremkommer 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 foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Entocort

Tag ikke Entocort

- hvis du er overfølsom over for budesonid eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du har en infektion som skyldes svamp, virus eller bakterier.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Entocort

- hvis du har tuberkulose.
- Infektioner.
- For højt blodtryk.
- Sukkersyge.
- Knogleskørhed.
- Mavesår.
- Grå eller grøn stær.
- hvis du har nedsat leverfunktion.
- hvis du er i behandling mod svamp (f.eks. ketoconazol)

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.

Kontakt 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 eksem eller allergisk snue, som i så fald skal behandles på anden vis. Tal med lægen.
- vil ophøre med behandlingen.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Entocort. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Doping: Entocort står på dopinglisten og kan medføre udelukkelse ved sportsstævner. Spørg lægen.

Brug af anden medicin sammen med Entocort

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- Graviditet eller overgangsalder (østrogener).
- For meget mavesyre (cimetidin, omeprazol).
- Svamp (ketokonazol og itrakonazol).
- Hiv (atazanavir/ritonavir eller darunavir/ritonavir).
- Epilepsi (carbamazepin)

Hvis du allerede er i behandling med prednisolon, når du begynder at tage Entocort, skal du trappes ud af prednisolon gradvist. Tal med lægen.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Brug af Entocort sammen med mad og drikke

Du kan tage Entocort sammen med mad og drikke, dog ikke sammen med grapefrugt eller grapefrugtjuice.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

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

Amning:

- Entocort går over i mælken, med det er ikke sandsynligt, at det vil skade dit barn. Tal med lægen hvis du har spørgsmål.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Entocort påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Entocort

Denne medicin indeholder saccharose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Entocort.

3. Sådan skal du tage Entocort

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

Kapslerne bør indtages hele sammen med rigelig mængde vand (1½ dl). Du må ikke dele eller tygge kapslerne. Kapslerne skal synkes hele med vand.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Ved aktiv sygdom:

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

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

Til forhindring af tilbagefald af sygdommen:

Begyndelsesdosis er 2 kapsler (6 mg) én gang dagligt om morgenen. Tal med din læge, hvis du tager medicinen i længere tid. Dosis bør holdes så lav som muligt.

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

Dosis for patienter der overgår fra behandling med medicin der indeholder prednisolon:

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

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

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn:

Du må ikke give Entocort til børn. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Entocort

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Entocort, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

Hvis du gennem længere tid tager for mange kapsler, kan der opstå symptomer, der er nævnt under afsnittet om bivirkninger.

Hvis du har glemt at tage Entocort

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Entocort

Din dosis skal aftrappes gradvist, inden du stopper med at tage Entocort. Der er set alment ubehag, f.eks. smerter i muskler og led. I sjældne tilfælde også symptomer som træthed, hovedpine, kvalme og opkast. Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Hovedpine, kvalme, synsnedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Knoglevævsdød forårsaget af dårlig blodforsyning (Osteonekrose).

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 reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- 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.
- Hjertebanken.
- Tågesyn.
- Sure opstød / halsbrand.
- Hududslæt, nældefeber.
- Muskelkrampe.
- Menstruationsforstyrrelser.
- Nervøsitet, søvnløshed, humørsvingninger.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Rysten.
- Uro og rastløshed.
- Angst.
- Mavesår

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Truende, evt. voldelig adfærd. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Blødninger i huden.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Nedsat vækst hos børn. Kontakt lægen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk.

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

5. Opbevaring

- Opbevar Entocort utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Entocort efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar Entocort i original beholder, tæt tillukket.

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

6. Yderligere oplysninger

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

Budesonid 3 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Ethylcellulose, acetyltributylcitrat, methacrylsyre copolymer, triethylcitrat, antifoam M, polysorbat 80, talcum, saccharose, majsstivelse, gelatine, titandioxid (E 171) og jernoxid (E 172).

Useende og pakningsstørrelser:

Entocort 3 mg kapslen er en hård gelatine kapsel med ugennemskinnelig, lysegrå kerne og ugennemskinnelig, pink kapsel. Kapslen er printet med CIR og 3 mg.

Entocort fås i:

Entocort 3 mg i pakninger med 50, 60, 100 eller 120 (2x60) kapsler med modificeret udløsning, hårde.

Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice. CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 01/2017