

Entocort® 3 mg hårde depotkapsler

budesonid

0074585909

Entocort® er et registreret varemærke, som tilhører AstraZeneca Koncernen

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen

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

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Entocort® er et binyrebarkhormon. Det dæmper den betændelse, som forekommer ved Crohn's sygdom. Entocort® bruges til behandling af Crohn's sygdom i tyndtarmen og den øverste del af tyktarmen.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE ENTOCORT®

Tag ikke Entocort® hvis:

- De er overfølsom overfor budesonid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Entocort®.
- De har betændelse i tarmen som skyldes svamp, virus eller bakterier.

Vær ekstra forsigtig med at tage Entocort®

Tal med Deres læge inden De tager Entocort®, hvis De har nogen af følgende sygdomme:

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

Hvis De skal opereres, skal De fortælle lægen, at De er i behandling med Entocort®. Fortæl også lægen, hvis der er nogen i Deres familie, som har sukkersyge eller grøn stær.

Kontakt lægen, hvis De:

- får skoldkopper eller mæslinger eller, hvis De 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 De slutter Deres behandling med Entocort®. De kan få udslæt, hofeber eller smerter i muskler og led, træthed, hovedpine, kvalme og opkastning.
- vil ophøre med behandlingen.
- samtidig er i behandling mod svamp (ketoconazol, itraconazol).

Brug af anden medicin

Entocort® kan påvirke virkningen af anden medicin, ligesom anden medicin kan ændre virkningen af Entocort®. Fortæl lægen hvis De tager:

- østrogener og p-piller (kvindeligt kønshormon).
- cimetidin (mod for meget mavesyre) eller
- ketoconazol (svampemiddel).

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De 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.

Brug af Entocort® sammen med mad og drikke

De kan tage Entocort® sammen med mad og drikke, dog skal De ikke tage det sammen med grapefrugtjuice.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet

De må kun tage Entocort® efter lægens anvisning. Bliver De gravid, mens De tager Entocort®, bør De kontakte lægen så hurtigt som muligt.

Amning

Entocort® går over i modermælken, men det er ikke sandsynligt, at det vil skade Deres barn. Tal med lægen, hvis De har spørgsmål.

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® depotkapsler indeholder saccharose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE ENTOCORT®

Brug altid Entocort® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller på apoteket. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Voksne:

Ved aktiv sygdom:

Begyndelsesdosis er 3 depotkapsler (9 mg) 1 gang daglig om morgenen i op til 8 uger. Det tager normalt 2-4 uger, inden Entocort® giver fuld virkning.

Vedligeholdelse efter bedring:

2 depotkapsler (6 mg) 1 gang daglig om morgenen.
Tal med Deres læge, hvis De tager medicinen i længere tid.
Dosis bør holdes så lav som muligt.
Hvis De afbryder behandlingen, skal De nedtrappe dosis gradvist. Tal med lægen.

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

2 depotkapsler (6 mg) én gang daglig om morgenen.
Når De starter med Entocort®, skal De langsomt aftrappe prednisolonbehandlingen. Det skal altid ske i samråd med Deres læge.

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

Børn: De må ikke give Entocort® til børn. Følg lægens anvisning.

De skal synke kapslerne hele med vand. De må ikke dele eller tygge kapslerne.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Hvis De har taget for mange Entocort®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Entocort®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Symptomer ved overdosering: Hvis De gennem længere tid tager for mange kapsler, kan der opstå symptomer, der er nævnt under afsnittet om bivirkninger.

Hvis De har glemt at tage Entocort®

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis, men skal fortsætte med Deres sædvanlige dosering.

Hvis De holder op med at tage Entocort®

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på. Ændring eller stop med behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger (det sker 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.
- Nedsat vækst hos børn. Tal med lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 100 patienter):

- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga for lavt kaliumindhold i blodet. For lavt kaliumindhold i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorligt med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.

- Hjerteranken.
- Uklart syn.
- Sure opstød/halsbrand.
- Hududslæt, nældefeber.
- Muskelkrampe.
- Menstruationsforstyrrelser.
- Nervøsitet, søvnløshed og humørsvingninger.
- Tendens til måneansigt.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 1000 patienter):

- Rysten.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger som ikke er nævnt her.

Fortæl læge eller apotek, hvis De får bivirkninger, der bliver ved eller er generende. Nogle bivirkninger kræver behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

- Opbevar Entocort® utilgængeligt for børn.
- Opbevar kapslerne i original emballage, skru låget tæt til efter brug.
- Brug ikke Entocort® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Entocort® 3 mg indeholder:

Aktivt stof: Budesonid

Øvrige indholdsstoffer: Ethylcellulose, acetyltributylcitrat, metacrylsyre copolymer, triethylcitrat, antifoam M, polysorbat 80, talcum, saccharose.

Kapsel: Sort jernoxid (E172), rød jernoxid (E 172), gul jernoxid (E172), trykfarve (der. 41/370-42/1015), gelatine, titandioxid (E171), kolloid siliciumdioxid, natriumlaurylsulfat, olie.

Entocort®s udseende og pakningsstørrelse:

Entocort® er en rød og grå depotkapsel, mærket CIR 3 mg.

Entocort® findes i pakningsstørrelserne 50 stk., 100 stk. og 120 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S

Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Ompakket og frigivet:

Paranova Pack A/S

Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest revideret november 2008