

# Indlægsseddel: Information til brugeren

## ENTOCORD®

### 3 mg hårde kapsler med modificeret udløsning

### 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 på apoteket, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Entocord 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 apoteketspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Entocord.
3. Sådan skal du tage Entocord.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

## 1. Virkning og anvendelse

- Entocord er et binyrebarkhormon, som virker lokalt.
- Entocord virker ved at dæmpe den betændelse, som fremkommer ved Morbus Crohn's sygdom.
- Du kan tage Entocord til behandling af Morbus 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 Entocord

#### Tag ikke Entocord

- hvis du er allergisk 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 Entocord hvis du har:

- Tuberkulose.
- Infektioner.
- For højt blodtryk.
- Sukkersyge.
- Knogleskørhed.
- Mavesår.
- Grå eller grøn stær.
- Nedsat leverfunktion.

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

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

#### Børn:

Børn, der behandles med Entocord i længere tid, bør regelmæssigt få kontrolleret højden hos lægen. Hvis væksten er nedsat, bør behandlingen overvejes påny.

Tal med lægen inden du tager Entocord 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 Entocord eller når du slutter din behandling med Entocord. Du kan få eksem eller allergisk snue, som i så fald skal behandles på anden vis. Tal med lægen.
- ønsker at stoppe med behandlingen.

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

#### Brug af anden medicin sammen med Entocord

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- Graviditet eller overgangsalder (østrogener).
- For meget mavesyre (cimetidin).
- 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 Entocord, 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. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

#### Brug af Entocord sammen med mad og drikke og alkohol

Du kan tage Entocord sammen med mad og drikke, dog ikke sammen med grapefrugtjuice.

#### Graviditet og amning og fertilitet

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

##### Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun tage Entocord efter aftale med lægen.
- Bliver du gravid, mens du tager Entocord, bør du kontakte lægen så hurtigt som muligt.

##### Amning:

- Entocord 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

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

#### Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Entocord

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

## 3. Sådan skal du tage Entocord

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

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

#### 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 Entocord 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 Entocord, skal du langsomt aftrappe prednisolon-behandlingen. Det skal altid ske i samråd med din læge.

##### Ældre:

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

##### Brug til børn:

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

#### Nedsat leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger. Tag altid Entocord nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

#### Hvis du har taget for mange Entocord

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

#### Hvis du har glemt at tage Entocord

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

#### Hvis du holder op med at tage Entocord

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

## 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel 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. Kontakt lægen.

**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.
- Børn kan vokse mindre og tage mindre på i vægt. Kontakt lægen.

#### Hyppigheden er ikke kendt:

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

#### 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.

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

- Rysten.

#### Indberetning af bivirkninger

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 via adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk) eller E-mail: [sst@sst.dk](mailto:sst@sst.dk). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

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

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller

skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**Entocord, 3 mg, hårde kapsler med modificeret udløsning indeholder:**

Budesonid 3 mg.

#### Øvrige indholdsstoffer:

Ethylcellulose; acetyltributylcitrat; methacrylsyre copolymer; triethylcitrat; polysorbat 80; talcum; dimethiconblanding med syre, kolloid silica; saccharose; gelatine; titandioxid (E 171); sort og rød jernoxid (E 172); vand.

#### Pakningsstørrelser:

Entocord fås i:

Entocord 3 mg i pakninger med 50 eller 100 (2x50) hårde kapsler med modificeret udløsning.

Begge 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](mailto:info@orifarm.com)

#### Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 25301 Hostivice, CZ

I Danmark markedsføres Entocord også som Entocort®.

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret 06/2015.