

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Entocort® depotkapsler 3 mg Budesonid

Læs denne information godt igennem, før De begynder at bruge medicinen

- Gem denne information, De får måske 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 det 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.

Indholdsfortegnelse:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Entocort®.
3. Sådan skal De tage 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 givet Dem Entocort® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Entocort®.

Tag ikke Entocort® hvis:

- De er overfølsom for det aktive indholdsstof eller ét eller flere af de øvrige indholdsstoffer.
- De har betændelse i tarmen som skyldes svamp, virus eller bakterier.

Vær ekstra forsigtig med at tage Entocort®:

Tal med lægen inden De tager Entocort®, hvis De:

- har tuberkulose,
- har for højt blodtryk,
- har sukkersyge,
- har knogleskørhed,
- har mavesår,
- har grå eller grøn stær.
- har nedsat leverfunktion
- 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, høfeber eller smerter i muskler og led, træthed, hovedpine, kvalme og opkastning.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Entocort®. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

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.

Tal med Deres læge, hvis De tager medicin for:

- behandling mod svamp (ketoconazol, itraconazol).

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

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

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.

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 tager nogen form for medicin.

Graviditet:

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

Amning:

Hvis De ammer, må De ikke tage Entocort®, da det går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne 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 tage Entocort®

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

Voksne:

Ved aktiv sygdom:

Startdosis 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:

Børn må normalt ikke få Entocort®, 3 mg, depotkapsler.

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

Hvis De har taget for mange Entocort®, depotkapsler:

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Entocort®, depotkapsler, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas. Tag pakningen med.

Har De glemt at tage Entocort®

Hvis De har glemt en dosis, så tag den så snart De kommer i tanke om det. Hvis De snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis De holder op med at tage Entocort®

Kontakt lægen, hvis De ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Entocort®. Kontakt straks lægen, hvis Deres symptomer ændrer sig, efter behandlingen med Entocort® er stoppet.

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 af 10.000 behandlede):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Nedsat vækst hos børn.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- 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 hjerrestop). Tal med lægen.
- Tendens til måneansigt
- Nervøsitet
- Hjerterbanken
- Menstruationsforstyrrelser
- Søvnløshed
- Humørsvingninger

- Uklart syn
- Muskelkrampe
- Sure opstød/halsbrand
- Hududslæt, nældefeber og eksem

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

- rysten

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

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

- Opbevar Entocort® i original beholder, da det er følsomt for fugt.
- Opbevar Entocort® utilgængeligt for børn
- Tag ikke Entocort® efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Yderligere oplysninger

Entocort® 3 mg, depotkapsler indeholder:

Aktivt stof: Budesonid.

Øvrige indholdsstoffer: ethylcellulose; acetyltributyl citrat; metacrylsyre copolymer; triethylcitrat; antifoam M; polysorbat 80; talkum; saccharose. Kapsel: Gelatine; natriumlaurylsulfat; kolloid silica; foodgrad olie; titandioxid (E 171); rød jernoxid (E 172), gul jernoxid (E 172) og sort jernoxid (E 172).

Udseende

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

Pakningsstørrelser

Entocort® depotkapsler findes i pakninger á 50 og 2 x 50 depotkapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Markedsføring i Danmark:

SinGad Pharma ApS., Vibe Allé 5, 2980 Kokkedal

Ompakket og frigivet af

SinGad Pharma ApS., Vibe Allé 5, 2980 Kokkedal

Entocort® er et registreret varemærke, som tilhører AstraZeneca koncernen.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret juli 2010