

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Entocort® 3 mg kapsler med modificeret udløsning, hårde.
budesonid

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. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk

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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Entocort®, kapsler med modificeret udløsning, deholder et binyrebarkhormon, der dæmper den betændelse, som forekommer ved Crohns sygdom. De kan bruge Entocort® til behandling af Crohns sygdom i tyndtarmen og den øverste del af tyktarmen, samt mikroskopisk kolitis som er en betændelsestilstand i tyktarmen, der typisk er med kronisk vandig diarré. Kontakt lægen, hvis De får det værre, eller hvis De ikke får det bedre.

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

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.
- Det anbefales regelmæssigt at kontrollere højden hos børn, der behandles med glukokortikoider gennem længere tid. Hvis væksten hæmmes, bør behandlingen tages op til fornyet overvejelse. Tal med lægen.

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, høfeber eller smerter i muskler og led, træthed, hovedpine, kvalme og opkastning.
- vil ophøre med behandlingen.
- samtidig er i behandling mod svamp (ketoconazol, itraconazol).
- får nedsat syn, trykken for øjnene, sløret syn eller andre synsforstyrrelser
- er eller bliver gravid.

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 eller itraconazol (svampemiddel)
- hiv-proteasehæmmere (mod hiv-infektion)
- carbamazepin (mod epilepsi).

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. Ændring eller stop af behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

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

Dosen skal reduceres gradvist inden behandlingen stoppes.

Voksne:

Ved aktiv Crohns sygdom:

3 kapsler (9 mg) 1 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:

Begyndelsesdosis er 2 kapsler (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.

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

2 kapsler (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.

Hvis De afbryder behandlingen, skal De nedtrappe dosis gradvist. Tal med lægen.

Mikroskopisk colitis

Voksne:

Dosis ved aktiv sygdom:

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. Når behandlingen skal ophøre, bør dosis normalt reduceres gradvist. Tal med lægen.

Dosis til forhindring af tilbagefald af sygdommen:

Individuelt, men dosis bør holdes så lavt som muligt. Tal med Deres læge, hvis De tager medicinen i længere tid.

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

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

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

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

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

- tendens til måneansigt (Cushing-lignende træk)
 - nervøsitet, søvnløshed, humørsvingninger og depression
 - hjertebanken
 - fordøjelsesbesvær
 - muskelkramper
 - menstruationsforstyrrelser
 - hududslæt og nældefeber
 - 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.
- Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 behandlede):
- rysten

- utilsigtede bevægelser eller ekstrem rastløshed eventuelt med muskelspasmer eller trækninger
 - angst
 - sår i mavesæk eller tolvfingertarm
- Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):
- aggression
 - hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue
 - uklarhed af øjets naturlige linse herunder bagsiden af linsen, sløret syn
 - misfarvning af huden, som følge af blødning under huden
 - betændt bugspytkirtel (forbundet med smerter i øvre mave-region og ryggen samt kvalme)
 - knoglevævsdød på grund af nedsat blodtilførsel til knoglen
- Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud 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.

De fleste bivirkninger, nævnt i denne liste, kan også forventes for andre behandlinger med glukokortikoider

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: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, Dk-2300 København S, Websted:

www.meldenbivirkning.dk eller 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.

Opbevar Entocort i original emballage, tæt tillukket, da medicinen er følsom over for fugt.

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. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Entocort® 3 mg indeholder: Aktivt stof: Budesonid

Øvrige indholdsstoffer: Ethylcellulose, acetyltributylcitrat, metacrylsyre copolymer, triethylcitrat, simeticon, polysorbat 80, talcum, saccharosekugler (bestående af sacharose og majsstivelse).

Kapsel: Gelatine, titandioxid (E171), jernoxid (E172).

Entocort®s udseende og pakningsstørrelse:

Entocort® 3 mg hård kapsel med modificeret udløsning er en hård gelatine kapsel med ugennemskinnelig lysegrå kerne og ugennemskinnelig rød kapsel. Kapslen er mærket CIR” på den ene side og ”3 mg” på den anden side.

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

ChemVet Pharma ApS, A.C. Illums Vej 6, 8600 Silkeborg

Ompakket og frigivet af:

ChemVet Pharma ApS, 8600 Silkeborg

Denne indlægsseddel blev senest revideret april 2020.

Entocort® er et registreret varemærke, som tilhører AstraZeneca koncernen