

Bipacksedel: Information till användaren

Entocort 3 mg hårda depotkapslar

budesonid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Entocort är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Entocort
3. Hur du tar Entocort
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Entocort ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Entocort är och vad det används för

Entocort kapslar minskar inflammation i tunntarmen och den första delen av tjocktarmen.

Entocort används vid behandling av Crohns sjukdom i tunntarmen och den första delen av tjocktarmen. Crohns sjukdom är en inflammatorisk tarmsjukdom som ger symtom i form av diarré, feber och ont i magen.

Entocort används vid behandling av mikroskopisk kolit som är en sjukdom med kronisk inflammation i tjocktarmen, ofta med vattniga diarréer. Entocort kan användas både vid aktiv sjukdom samt i svåra fall för att förebygga återkommande besvär (underhållsbehandling).

Budesonid som finns i Entocort kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Entocort

Ta inte Entocort

- om du är allergisk mot budesonid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Entocort, särskilt om du har eller har haft någon av följande sjukdomar:

- bakterie-, svamp- eller virusinfektion
- någon leversjukdom
- benskörhet (osteoporos)
- magsår
- högt blodtryck

- diabetes (gäller även diabetes i släkten)
- någon ögonsjukdom (gäller även ögonsjukdom i släkten)

Mässling och vattkoppor kan få ett svårare förlopp när du tar Entocort. Kontakta därför läkare om du utsätts för smitta.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

När man byter från vanliga kortisonpiller till Entocort eller avslutar behandlingen med Entocort kan man tillfälligt få en del symtom som utslag, rinnsnuva och muskelsmärter. Om du får sådana besvär eller får huvudvärk, blir trött eller illamående ska du kontakta läkare.

Om du ska opereras bör du tala om för läkaren att du tar Entocort eftersom du då under en tidsperiod kan behöva tillägg av vanliga kortisonpiller.

Barn och ungdomar

Hos barn och ungdomar som behandlas med Entocort rekommenderas regelbunden kontroll av längdtillväxten.

Andra läkemedel och Entocort

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Entocort, till exempel:

- vissa läkemedel mot svampinfektioner (t.ex. ketokonazol och itraconazol)
- läkemedel mot klimakteriebesvär (östrogener) och graviditet (p-piller)
- karbamazepin (mot epilepsi)
- vissa läkemedel kan öka effekterna av Entocort och din läkare kan behöva följa din behandling noga om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir (eller andra hiv-proteashämmare), kobicistat).

Entocort kan påverka ett test som görs för att kontrollera hypofysens funktion, kallat ACTH stimuleringsprov, så att testet ger felaktigt låga värden.

Entocort med mat och dryck

Intag av grapefruktjuice bör undvikas under behandling med Entocort, då grapefrukt kan öka upptaget av budesonid från tarmen (juicer av andra frukter såsom äpple eller apelsin påverkar inte upptaget av budesonid).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det finns risk att fostret påverkas. Tala därför alltid med läkare före användning av Entocort om du är gravid.

Budesonid passerar över i modersmjölk. Tala därför med läkare före regelbunden användning av Entocort under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Entocort påverkar inte din förmåga att köra bil och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa

effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Entocort innehåller sackaros (socker)

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Entocort innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenheter, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Entocort

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Depotkapslarna får inte delas eller tuggas utan ska sväljas hela tillsammans med ett glas vatten. Om du har sväljsvårigheter kan du öppna kapseln och svälja innehållet tillsammans med en matsked äpplepos. Innehållet får inte sönderdelas eller tuggas.

Crohns sjukdom

Rekommenderad dos för vuxna och barn över 8 år med en kroppsvikt över 25 kg:

Vid aktiv sjukdom: 3 depotkapslar på morgonen under 8 veckor.

Det kan ta mellan 2 och 4 veckor innan Entocort ger full effekt.

Glöm inte att ta depotkapslarna även om du känner dig bättre.

Behandlingen ska avslutas genom att dosen minskas gradvis.

Mikroskopisk kolit

Rekommenderad dos för vuxna:

Vid aktiv sjukdom: 3 depotkapslar på morgonen under 8 veckor. När behandlingen ska avslutas bör dosen först sänkas under de två sista veckorna.

Underhållsbehandling: 2 depotkapslar på morgonen (eller lägsta effektiva dos).

Om du har tagit för stor mängd av Entocort

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t. ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Entocort

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt bara med nästa dos enligt det schema din läkare ursprungligen ordinerat.

Om du slutar att ta Entocort

Avbryt inte behandlingen med Entocort utan att först rådgöra med din läkare, eftersom läkaren eventuellt vill att dosen minskas långsamt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (förekommer hos 1-10 av 100 användare):

- låg kaliumhalt i blodet
- beteendeförändringar såsom nervositet, sömnlöshet, humörsvängningar och depression
- onormalt snabb eller oregelbunden hjärtverksamhet
- matsmältningsbesvär (dyspepsi)
- nässelfeber och hudutslag
- muskelkramper
- menstruationsrubbnings
- fettansamlingar på bål och i ansiktet, hudförändringar, vätskeansamlingar i kroppen (så kallad Cushingliknande symtombild).

Mindre vanliga (förekommer hos 1-10 av 1000 användare):

- diarréer
- rastlöshet, kraftig drift att vara fysiskt aktiv med samtidig mental oro (psykomotorisk hyperaktivitet)
- ångest

Sällsynta (förekommer hos 1-10 av 10 000 användare):

- aggressivitet
- grumling av ögonlinsen (även baksidan av linsen), grön starr (glaukom), dimsyn
- blåläila missfärgning av huden som orsakas av blödningar under huden.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):

- svåra allergiska reaktioner
- tillväxthämning

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal personer

- allergiska reaktioner som kan orsaka svullnad i ansiktet, särskilt i ögonlock, läppar, tunga eller hals (angioödem).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, www.lakemedelsverket.se

5. Hur Entocort ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Skruva på locket på burken ordentligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

1 depotkapsel innehåller:

- Den aktiva substansen är budesonid 3 mg.

- Övriga innehållsämnen är:

Kapseln: acetyltributylcitrat, Antifoam M, etylcellulosa, copolymer av metakrylsyra, polysorbat 80, sackaros (socker), majsstärkelse, talk, trietylcitrat.

Kapselhöljet: flytande paraffin, gelatin,, kolloidal kiseldioxid, natriumlaurilsulfat, titandioxid, röd järnoxid, gul järnoxid, svart järnoxid.

Tryckfärg: ammoniumhydroxid, svart järnoxid, kaliumhydroxid (E525), shellack.

Övriga innehållsämnen finns med för att ge kapseln rätt egenskaper och för att den ska gå att tillverka.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hårda, grå/rosa, ogenomskinliga gelatinkapslar, märkta "CIR 3 mg".

Locket innehåller torkmedel.

Tillhandahålls i plastburk (HDPE) innehållande 50 eller 100 depotkapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Tillotts Pharma GmbH, Warmbacher Str. 80, 79618 Rheinfelden, Tyskland.

Lokal representant för innehavaren av godkännandet för försäljning

Tillotts Pharma AB, Gustavslundsvägen 135, 167 51 Bromma.

Tillverkare

Astrea Fontaine SAS,

Rue des Prés Potets

21121 Fontaine-les-Dijon

Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-02-14