

## **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.

**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).

#### **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 kortison-tabletter till Entocort eller avslutar behandlingen med Entocort kan man tillfälligt få en del symtom som utslag, rinnsnuva och muskelsmär. 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 kortison-tabletter.

### **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 itrakonazol)
- 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 stimulerings-test, 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 arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **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 äpplemos. 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

#### 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](http://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 etylcellulosa, acetyltributylcitrat, copolymer av metakrylsyra, trietylcitrat, antifoam M, polysorbat 80, talk, sackaros (socker), majsstärkelse, färgämnen (titandioxid E 171, järnoxid E 172), gelatin, flytande paraffin, kolloidal kiseldioxid, natriumlaurilsulfat, ammoniumhydroxid, kaliumhydroxid, shellack.

Tryckfärgen innehåller: Shellack, järnoxid (färgämne E 172), sojalecitin och silicon antifoam, eller shellack, järnoxid (färgämne E 172), kaliumhydroxid och ammoniumhydroxid.

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”.

Tillhandahålls i plastburk (HDPE) innehållande 100 depotkapslar.

Locket innehåller torkmedel.

**Parallellimportör, Ompackare och Tillverkare**

**Parallellimportör:**

Abacus Medicine A/S

Vesterbrogade 149

1620 Köpenhamn V

Danmark

Tel: +45 70 22 02 12

e-mail: [kundeservice@abacusmedicine.com](mailto:kundeservice@abacusmedicine.com)

**Ompackare:**

Abacus Medicine B.V.

1812 PD Alkmaar

Nederländerna

**Tillverkare:**

Recipharm Fontaine

Rue des Prés Potets

21121 Fontaine-les-Dijon

Frankrike

**Denna bipacksedel ändrades senast**

2019-03-27