PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Entocort - Kapseln
Wirkstoff: Budesonid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Entocort - Kapseln und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Entocort - Kapseln beachten?
3. Wie sind Entocort – Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Entocort – Kapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Entocort - Kapseln und wofür werden sie angewendet?

Entocort ist ein Glucocorticosteroid, ein Cortison-ähnliches Arzneimittel, mit entzündungshemmendem Effekt.

Entocort - Kapseln dienen zur Behandlung von Crohn'scher Erkrankung (Enteritis regionalis Crohn), einer Entzündung im unteren Ende des Dünndarms (Krummdarm) und im aufsteigenden Dickdarm (Grimmdarm), die Beschwerden wie Bauchschmerzen, Durchfall und Fieber verursacht. Entocort - Kapseln vermindern die Entzündung und verbessern die Beschwerden.

Behandlung einer aktiven mikroskopischen Kolitis (einer Krankheit mit chronischer Entzündung des Dickdarms, die sich durch häufige wässrige Durchfälle zeigt).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Entocort - Kapseln beachten?

Entocort darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Budesonid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn bei Ihnen bakterielle, Pilz- oder Virusinfektionen vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor sie Entocort - Kapseln einnehmen.

Vor der ersten Einnahme sollten Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie folgende Krankheiten haben oder früher schon hatten:

- grüner oder grauer Star (Glaukom/Katarakt)
- andere Infektionen
- Zuckerkrankheit
- Lebererkrankungen
- Osteoporose (Verminderung des Knochengewebes)
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre

- Bluthochdruck

Auch über Zuckerkrankheit oder Augenerkrankungen in der Familienvorgeschichte sollten Sie Ihren Arzt informieren.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Weiters ist Vorsicht geboten in allen anderen Situationen, bei denen Glucocorticosteroide unerwünschte Wirkungen haben können, wie z.B. bei

- schweren Muskelerkrankungen
- Kinderlähmung mit Ausnahme einer bestimmten Form
- Lymphknotenvergrößerung nach Tuberkulose-Schutzimpfung
- Gefäßverschlüssen
- Verminderung der Herzleistung
- Verminderung der Nierentätigkeit
- psychischen Störungen in der Krankengeschichte.

Glucocorticosteroide sollten in diesen Fällen nur bei gleichzeitiger Behandlung der Grundkrankheit angewendet werden.

Windpocken und Masern können, wenn Sie Glucocorticosteroide wie Entocort - Kapseln einnehmen, einen schwereren Verlauf haben. Wenn Sie diese Erkrankungen noch nicht hatten, sollten Sie besonders darauf achten, dass Sie diese Erkrankungen nicht bekommen, indem Sie den engen Kontakt mit Betroffenen meiden.

Die Anwendung des Arzneimittels Entocort - Kapseln kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Vorsicht Diabetiker: Zuckergehalt von 260,8 mg/Kapsel berücksichtigen!

Bei Kindern, die über einen längeren Zeitraum mit Glucocorticosteroiden behandelt werden, wird der behandelnde Arzt regelmäßig die Körpergröße des Kindes kontrollieren und auf diese Weise über die weitere Behandlung entscheiden.

Einnahme von Entocort - Kapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet> haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Entocort - Kapseln verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir (und andere HIV-Protease-Hemmer), Cobicistat).

Gleichzeitige Einnahme von Wirkstoffen, die bekanntlich über dasselbe Enzymsystem (CYP3A) verstoffwechselt werden, können die Verstoffwechselung von Budesonid eventuell hemmen. Solche Hemmer sind Ketoconazol und Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) und Grapefruitsaft. Diese Substanzen erhöhen daher den Plasmaspiegel von Budesonid nach gleichzeitiger Einnahme. Der leicht auf die Verstoffwechselung von Budesonid in der Leber hemmende Einfluss von Cimetidin (Arzneimittel zur Hemmung der Magensäureproduktion) nach gleichzeitiger Verabreichung ist von geringer Bedeutung.

Die gleichzeitige Anwendung von Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) kann den Plasmaspiegel von Budesonid erniedrigen. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Budesonid-Dosis erhöhen.

Diagnostische Tests zur Bestimmung der Hypophysentätigkeit können aufgrund der Unterdrückung der Nebennierenfunktion falsche, niedrige Werte zeigen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie Arzneimittel einnehmen die Östrogene enthalten (wie manche Verhütungsmittel [Antibabypille]).

Theoretisch mögliche Wechselwirkungen mit steroidbindenden Kunstharzen, wie Colestyramin, und Antazida (säurebindende Magenmittel) sind nicht auszuschließen. Bei gleichzeitiger Einnahme von Entocort – Kapseln kann es zu einer Abschwächung der Budesonid Wirkung kommen. Daher sollten die Präparate zeitversetzt um mindestens 2 Stunden eingenommen werden.

Allgemein mit Glucokorticoiden aufgetretene Wechselwirkungen
Herzglykoside (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche)
Saluretika (Entwässerungsmittel)
Antidiabetika (Arzneimittel zur Blutzuckersenkung)
Cumarin-Derivate (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung)
Barbiturate (Arzneimittel zur Epilepsiebehandlung), Hydantoine (Arzneimittel zur Epilepsiebehandlung), Rifampicin (Arzneimittel gegen Tuberkulose)
Nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatika (Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen und Schmerzen)
Verstärkung der Glykosidwirkung durch Kaliummangel
Zusätzliche Kaliumausscheidung
Blutzuckersenkung wird vermindert
Blutgerinnungshemmende Wirkung (Antikoagulantien)- wird abgeschwächt
Glucocorticoidwirkung wird vermindert
Erhöhte Blutungsgefahr im Magen-Darm Trakt

Einnahme von Entocort - Kapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Der regelmäßige Verzehr von Grapefruit oder deren Saft ist während der Einnahme von Entocort - Kapseln zu vermeiden, da sich bei Einnahme von Grapefruitsaft die Menge von Budesonid, welche im Magen aufgenommen wird, erhöhen kann (andere Säfte wie Orangen- oder Apfelsaft beeinflussen die Aufnahme von Budesonid nicht).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sollten Sie schwanger werden, während Sie Entocort einnehmen, so kontaktieren Sie so rasch wie möglich Ihren Arzt. Er entscheidet darüber, ob Sie Entocort - Kapseln einnehmen dürfen oder nicht.

Budesonid wird in die Muttermilch ausgeschieden. Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie zu stillen beginnen, wenn Sie Entocort - Kapseln einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Entocort - Kapseln haben keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Entocort – Kapseln enthalten Zucker (Saccharose).

Bitte nehmen Sie Entocort - Kapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie sind Entocort – Kapseln einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Kapseln sind im Ganzen mit etwas Wasser einzunehmen. Für Kinder und Erwachsene mit Schluckbeschwerden können die Kapseln geöffnet werden und der Inhalt nach Vermischen mit einem Esslöffel Apfelmus geschluckt werden. Es ist wichtig, dass der Inhalt der Kapseln dabei jedoch weder zerdrückt oder gekaut wird.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Für Erwachsene:

Crohn'sche Erkrankung:

Die empfohlene Tagesdosis bei schwachem bis mäßigem Krankheitsverlauf beträgt 9 mg (3 Kapseln) einmal täglich am Morgen oder 3-mal täglich 1 Kapsel (morgens, mittags, abends) über eine Dauer von bis zu 8 Wochen. Die Dosis ist der Aktivität der Erkrankung anzupassen und so niedrig wie möglich zu halten.

Für eine Langzeitbehandlung zur Verlängerung der Unterdrückung der Krankheitsbeschwerden beträgt die Erhaltungsdosis 6 mg (2 Kapseln), angewandt einmal täglich morgens.

Aktive mikroskopische Kolitis:

Einmal täglich 3 Kapseln (entsprechend 9 mg Budesonid) über eine Dauer von bis zu 8 Wochen.

Für Kinder:

Crohn'sche Erkrankung:

Kinder ab 8 Jahren, mit einem Körpergewicht über 25 kg:

Die empfohlene Tagesdosis bei schwachem bis mäßigem Krankheitsverlauf beträgt 9 mg einmal täglich am Morgen über eine Dauer von bis zu 8 Wochen. Die volle Wirkung wird für gewöhnlich innerhalb von 2-4 Wochen erreicht. Die Dosis ist der Aktivität der Erkrankung anzupassen und so niedrig wie möglich zu halten.

Aktive mikroskopische Kolitis:

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit bei mikroskopischer Kolitis ist bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht erwiesen.

Für ältere Menschen:

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich. Die Erfahrungen mit Entocort - Kapseln bei älteren Menschen sind jedoch begrenzt.

Hinweis: Die Dosis ist vor dem Absetzen der Behandlung nur allmählich zu verringern.

Die volle Wirkung wird erst innerhalb von 2 bis 4 Behandlungswochen erreicht. Vergessen Sie nicht Ihre Kapseln einzunehmen, auch dann nicht, wenn Sie sich besser fühlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Entocort – Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie nicht mehr Entocort - Kapseln als Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat. Wenn Sie jedoch ungewollt mehr Kapseln genommen haben, als für eine Dosierung vorgeschrieben, sollten keine schädlichen Wirkungen auftreten. Wenn über einen längeren Zeitraum (Wochen oder länger) zu viele Kapseln eingenommen werden, können Nebenwirkungen (siehe unten) auftreten. Sollten Sie der Ansicht sein, dass das bei Ihnen der Fall ist, sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Entocort - Kapseln vergessen haben

Haben Sie vergessen die Kapseln zum entsprechenden Zeitpunkt einzunehmen, ist es nicht notwendig die vergessene Einnahme nachzuholen. Nehmen Sie sodann die nächste Dosis laut Verschreibung.

Wenn Sie die Einnahme von Entocort - Kapseln abbrechen

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung und hören Sie nicht plötzlich mit der Einnahme des Arzneimittels auf. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu stark oder zu schwach, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Entocort - Kapseln auftreten können, sind für gewöhnlich schwach bis mäßig. Informieren Sie jedoch Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen an sich bemerken:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Niedriger Kaliumgehalt im Blut
- Verdauungsstörungen
- Verhaltensänderungen wie Nervosität, Schlaflosigkeit, Gemütsschwankungen und Depression

- Herzklopfen
- Hautreaktionen (Nesselausschlag, Ausschlag mit Juckreiz)
- Muskelkrämpfe
- Menstruationsstörungen
- Nebenwirkungen, die typisch für Glucocorticosteroide, wie Budesonid, sind (cushingoider Art, verringerte Körperwachstumsgeschwindigkeit)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Zittern
- unbeabsichtigte Bewegungen oder extreme Unruhe möglicherweise begleitet von Muskelkrämpfen oder Zuckungen
- Angstzustände
- Aktivierung und Entstehung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Aggression
- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom)
- Trübung der natürlichen Linse des Auges, einschließlich der Rückseite der Linse
- Hautverfärbungen durch Blutungen unter der Haut
- Knochen- und Knorpelschwund (Oberschenkel und Oberarmkopf)
- Verschwommenes Sehen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Verzögerung des Körperwachstums
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen

Die meisten, der in der Liste genannten Nebenwirkungen können auch bei anderweitigen Behandlungen mit Glukokortikoiden auftreten.

Nebenwirkungen, die typisch sind für Glucocorticosteroide (cushingoider Art, verringerte Körperwachstumsgeschwindigkeit), sind abhängig von der Dosierung, der Dauer der Anwendung, der gleichzeitigen und vorherigen Anwendung von Glucocorticoiden und der individuellen Empfindlichkeit:

Erhöhung des Infektionsrisikos; Begünstigung der Entstehung bzw. Aktivierung von Pilz-, Virus- und anderen Infekten (z.B. Tuberkulose); Abschwächung der körpereigenen Abwehrvorgänge, verzögerte Wundheilung. „Pseudo-Cushing-Syndrom“, Inaktivierung bzw. Rückbildung der Nebennierenrinde, verminderte Glucosetoleranz und erhöhte Blutzuckerwerte durch gesteigerte Neubildung von Blutzucker, verringerte Natriumausscheidung mit Bildung von Schwellungen, vermehrte Kaliumausscheidung, Verminderung von Knochensubstanz, Muskelerkrankungen, rote Hautstreifen, Hautblutungen, Akne, Störungen der Sexualhormonsekretion (verstärkte Behaarung im Schambereich, Impotenz), Bluthochdruck, psychische Störungen und Wirkung auf den Eiweißstoffwechsel.

Diese Nebenwirkungen sind abhängig von der Dosis, von der Behandlungsdauer, gleichzeitiger und früherer Glucocorticoideinnahme und von der individuellen Empfindlichkeit des Patienten.

Über die längerdauernde Anwendung von Entocort - Kapseln gibt es nur begrenzte Erfahrung. Das Auftreten von Nebenwirkungen, die für Glucocorticosteroide typisch sind, kann nicht ausgeschlossen werden. Das Risiko von Nebenwirkungen im gesamten Körper ist jedoch bei Entocort - Kapseln im Vergleich zu systemisch wirkenden Glucocorticosteroiden (diese wirken im gesamten Körper) bei gleich wirksamen Dosen deutlich geringer.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Entocort - Kapseln aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern. Den Kunststoffbehälter fest verschlossen halten.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Entocort Kapseln enthalten

- Der Wirkstoff ist: Budesonid. 1 Kapsel enthält 3 mg Budesonid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt:
  Ethylcellulose, Tributylacetylcitrat, Eudragit L, Triethylcitrat, Antifoam M, Polysorbat 80, Talk, Zucker (Saccharose), Maisstärke,
  Kapselhülle:
  Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Siliziumdioxid, flüssiges Paraffin, schwarzes Eisenoxid E 172, rotes Eisenoxid E 172, gelbes Eisenoxid E 172, Titandioxid E 171, Schellack, Sojalecithin und Dimeticon.

Wie Entocort - Kapseln aussehen und Inhalt der Packung

Entocort - Kapseln sind Hartgelatinekapseln mit hellgrauem Kapselunterteil und pinkem Kapseloberteil. Das Kapseloberteil ist mit dem Aufdruck der Buchstaben CIR sowie 3 mg versehen.

Packungsgrößen:
20 Kapseln.
60 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Tillotts Pharma GmbH, Warmbacher Str. 80, 79618 Rheinfelden, Deutschland
Tel. Nr.: +49 7623 96651-979
E-Mail: tpgmbh@tillotts.com

Hersteller
Astrea Fontaine SAS, Rue des Prés Potets, 21121 Fontaine-les-Dijon, Frankreich

Z.Nr.: 1-21867

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.