



Informasjon til deg som skal bruke

Entocort (budesonid)

depotkapsler

Her finner du informasjon som kan være viktig for deg

- Hvis du har spørsmål du ikke finner svar på her, kan du kontakte lege eller apotek.
- Legen har skrevet ut resept på Entocort til deg. Ikke gi legemidlet videre til andre. Det kan være skadelig for dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever noe som ikke er nevnt i denne informasjonen - Se avsnitt 4.

Her finner du informasjon om:

1. Hva Entocort er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Entocort
3. Hvordan du bruker Entocort
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Entocort
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Informasjonene er hentet fra pakningsvedlegget, datert 21. juli 2016

1. Hva Entocort er og hva det brukes mot



Legen kan ha gitt deg resept på Entocort til noe annet og/eller med annen dosering enn det du finner her. Følg alltid det legen har skrevet eller sagt, og det som står på apoteketiketten.

Entocort brukes ved behandling av Crohns sykdom i tynntarmen og/eller den første delen av tykktarmen.

Virkestoffet budesonid tilhører en gruppe legemidler som kalles kortikosteroider (kortison er et eksempel på et kortikosteroid). Slike legemidler brukes for å dempe betennelsesreaksjoner.

Entocort demper betennelse i tynntarmen og i den første delen av tykktarmen.

Til barn på 8 år eller mer og som har kroppsvekt over 25 kg, brukes Entocort til korttidsbehandling av mild til moderat aktiv Crohns sykdom i tynntarmen og/eller den første delen av tykktarmen dersom ikke enteral ernæring (dvs. ernæring gitt via sonde eller via munnen) ikke har virket godt nok.

2. Hva du bør vite før du bruker Entocort



Ikke bruk Entocort hvis du er allergisk mot virkestoffet budesonid eller noen av de andre innholdsstoffene: (Etylcellulose, acetyltributylsitratt, metakrylsyre-kopolymer, trietylsitratt, antifoam M, polysorbat 80, talkum, maissstivelse og sukker).



Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med legen din før du tar Entocort dersom du har eller har hatt:

- | | |
|---|-------------------------|
| • infeksjoner den senere tid (gjelder både bakterie-, sopp- eller virusinfeksjon) | • magesår |
| • leversykdom | • høyt blodtrykk |
| • benskjørhet (osteoporose) | • sukkersyke (diabetes) |
| | • grønn eller grå stær |



Advarsler og forsiktighetsregler

Dersom noen i familien din har diabetes eller grønn stær, bør du fortelle legen om dette. Gi også beskjed til legen din dersom du får en infeksjon. Meslinger og vannkopper kan være mer alvorlig når du bruker Entocort. Kontakt derfor lege hvis du tror du kan være smittet av meslinger eller vannkopper.

Hvis sykdomssymptomene forverres mens du bruker Entocort, bør du ta dette opp med legen. Ikke stopp å ta Entocort, unntatt hvis legen gir beskjed om det. Det kan være at legen mener du skal trappe ned dosen forsiktig.

Hvis du bytter ut andre "kortison"-tablettene (f.eks. prednison, prednisolon eller metylprednisolon) med Entocort depotkapsler, kan det hende du opplever symptomer som utslett, muskel- og leddsmarter i en periode. Om disse symptomene er plagsomme, eller du får symptomer som *hodepine, tretthet, kvalme eller brekninger*, må du kontakte legen. Det samme kan skje om du slutter å bruke Entocort.

Hvis du skal opereres må du si fra til legen at du tar Entocort. Det kan nemlig være at du i en periode kan behøve tillegg av kortisonletter.

Barn og ungdom

Barn og ungdom må følges nøye for å fange opp mulige bivirkninger som for eksempel veksthemming og binyrebarksuppresjon [hemming av produksjon av glukokortikoider (kortisonstoffer) i binyrebarken]. Legen vil følge opp dette.

Andre legemidler og Entocort

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Entocort kan påvirke eller bli påvirket av andre legemidler, f.eks.:

- noen legemidler mot **soppinfeksjon** (ketokonazol og itraconazol)
- **p-piller** og legemidler som inneholder østrogen, f. eks. legemidler brukt ved overgangsalder
- karbamazepin (legemiddel mot **epilepsi**)
- HIV-proteasehemmere (brukes mot **HIV-infeksjoner**)

Diagnostiske tester for hypofyseaktivitet kan vise falske lave verdier på grunn av hemming av binyrebarkfunksjonen.



Kjøring og bruk av maskiner

Det er ikke funnet noe som tyder på at budesonid påvirker evnen til å kjøre bil eller operere maskiner. Er du i tvil, bør du kontakte apotek eller lege.



Entocort med mat og drikke

Unngå regelmessig inntak av **grapefrukt** eller **grapefruktjuice** når du bruker Entocort kapsler. Dette er fordi grapefrukt og grapefruktjuice kan øke mengden budesonid (virkestoffet i Entocort) som tas opp fra tarmen. Annen fruktjuice som appelsin- eller eplejuice påvirker ikke opptaket av budesonid.

Graviditet og amming

Snakk med lege eller apotek før du tar Entocort dersom du er gravid eller ammer. Det samme gjelder om du tror du kan være gravid, eller planlegger å bli gravid.

Hvis du er gravid, er det en mulighet for at fosteret påvirkes. Snakk derfor med lege før du bruker Entocort mens du er gravid.

Virkestoffet i Entocort går over i morsmelk i små mengder. Ved anbefalte doser er det usannsynlig at barn som ammes vil bli påvirket. Entocort kan brukes ved amming.



3. Hvordan du bruker Entocort

Bruk alltid Entocort nøyaktig slik legen din har forklart deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker. Doseringen tilpasses hver enkelt.

Anbefalt dose for voksne og barn 8 år eller eldre (med kroppsvekt over 25 kg):

9 mg (3 depotkapsler à 3 mg) per dag. Dosen kan tas som en enkelt dose, dvs. 3 depotkapsler à 3 mg om morgenen i inntil 8 uker. Har du tatt medisin med steroider tidligere vil legen fastsette en egen dose for deg.



Dosering
3 tabletter per dag

Merk: Full effekt av behandlingen kommer som regel etter 2-4 uker. Husk å ta Entocort selv om du føler deg bedre!

- Hos voksne som er blitt bedre av sykdommen, er vanlig startdose for vedlikehold en enkelt dose på 6 mg, dvs. 2 depotkapsler à 3 mg.
- Legen vil følge opp underveis, og kan foreta justeringer i dosen avhengig av sykdomsaktiviteten.
- Barn skal ikke behandles lenger enn 8 uker.
- Entocort depotkapslene skal svelges hele sammen med vann.
- **Depotkapslene kan åpnes, men innholdet må ikke tygges.**
- Tørkemidlet i lokket beskytter Entocort-depotkapslene mot fukt.



Vedlikeholds-
behandling
2 tabletter
per dag

Dersom du har glemt å ta Entocort

Ikke ta dobbelt dose dersom du har en glemt dose! Fortsett med den neste dosen til vanlig tid.

Dersom du tar for mye Entocort

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har tatt for mye Entocort, eller hvis barn har fått i seg Entocort ved et uhell. For andre spørsmål, kontakt lege eller apotek.

Dersom du avbryter behandling med Entocort

- Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av Entocort.
- Behandlingen må bare avsluttes etter samråd med lege. Dersom behandlingen skal avsluttes, må dosen trappes gravis ned.



4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også Entocort forårsake bivirkninger

Vanlige bivirkninger

Forekommer hos 1 til 10 av 100 pasienter

- Eksem, elveblest, kløe
- Fordøyelsesproblemer
- Hevelse i ansiktet, fettansamlinger i ansiktet og på kroppen, hudforandringer, væskeansamlinger i kroppen (såkalte cushinglignende symptombilde)
- Menstruasjonsproblemer
- Adferdsendringer som nervøsitet, søvnløshet, humørsvingninger og depresjon
- Muskelkramper
- Unormalt raske eller uregelmessige hjerteslag
- Tåkesyn
- Svekkelse av kroppens forsvarssystem.
- Følgende bivirkning er sett etter blodprøve: Lave kaliumnivåer (endring i saltbalansen)

Mindre vanlige bivirkninger

Forekommer hos 1 til 10 av 1000 pasienter

- Skjelvinger
- Utsiktede bevegelser eller ekstrem rastløshet eventuelt sammen med muskelkramper eller rykninger
- Angst

Sjeldne bivirkninger

Forekommer hos 1 til 10 av 10.000 pasienter

- Aggresjon
- Uklarhet av øyets naturlige linse, også baksiden av linsen (grå stær)
- Misfarging av huden som følge av blødning under huden
- Grønn stær (glaukom)

Svært sjeldne bivirkninger

Forekommer hos færre enn 1 av 10.000 pasienter

- Alvorlig allergisk reaksjon
- Veksthemming

De fleste bivirkningene som er nevnt i denne liste kan også forventes ved behandling med andre glukokortikoider (se ordforklaring på baksiden av brosjyren).

Melding av bivirkninger

Hvis du mener du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt her, bør du kontakte lege, apotek eller sykepleier. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte til Statens Legemiddelverk via meldeskjema som finnes på nettsiden: www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra, forbedrer du informasjon om sikkerheten ved bruk av legemidler.

5. Hvordan du oppbevarer Entocort

Alle legemidler bør oppbevares utilgjengelig for barn. Entocort kan oppbevares ved vanlig romtemperatur, men ikke høyere enn 25 grader.



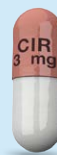
Entocort bør ikke brukes etter utløpsdatoen som du finner på pakningen. Utløpsdatoen viser til siste dagen i den måneden.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke bruker lenger. Dette hjelper til med å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Entocort

- Virkestoffet heter **budesonid**.
- Hjelpetoffer er etylcellulose, acetyltributylsitratt, metakrylsyre-kopolymer, trietyl-sitratt, antifoam M, polysorbat 80, talkum, maisstivelse og sukker.



Hvordan Entocort ser ut og innholdet i pakningen

Depotkapselen er rød og hvit og består av gelatin, titandioksid (E 171) og jernoksid (E 172).

Pakningsstørrelse:

100 kapsler pakket i hvit plastboks med skrukork.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Tillotts Pharma AB, Gustavslundsvägen 135, SE-167 51 Bromma, Sverige
Kontaktinformasjon: nordicinfo@tillotts.com

Tilvirker

AstraZeneca AB, Södertälje, Sverige

Ordforklaringer

allergisk reaksjon: Kroppsreaksjon som inkluderer opphovning, rødhet, kløe, rennende nese og pustevansker når kroppen blir utsatt for noe den er allergisk mot, f.eks. pollen, enkelte matvarer, og pelsdyr. En alvorlig allergisk reaksjon kan føre til et allergisk sjokk, kalt anafylaksi, med symptomer som feber, utslett, opphovning og blodtrykksfall. Et slikt sjokk er livstruende om man ikke setter i gang med legemiddelbehandling i form av antihistaminer og adrenalin.

angst: Tilstand der hovedsymptomet er frykt/engstelse uten tilsynelatende grunn.

benskjørhet (osteoporose, beinskjørhet): Osteoporose er benskjørhet som skyldes reduksjon i benmasse. Skjelettet blir porøst og skjørt, og risiko for benbrudd øker. Det fins 2 hovedtyper: Benskjørhet etter overgangsalderen hos kvinner samt aldersrelatert benskjørhet.

betennelse (inflammasjon): Betennelse er kroppens reaksjon på skade i vev eller organ. Årsaken kan være for eksempel fysisk skade, stråling, kontakt med kjemikalier eller ved en infeksjon. Betennelse har fem hovedsymptomer: rødhet (rubor), varme (calor), hevelse (tumor), smerte (dolor) og at de involverte organene ikke fungerer skikkelig (functio laesa).

crohns sykdom (morbus crohn): Kronisk betennelsessykdom i tarmveggen. Tarmen tømmer seg ofte, hvilket gir løs avføring med slim og blod.

eksem: Samlebetegnelse for overflatiske hudbetennelser som vanligvis er langvarige og ikke-smittsomme. Vanligvis får man ett eller flere symptomer som rødhet, hevelser, småblommer, hudfortykkelse og hudavflassing. Eksem kan ha flere årsaker som f.eks. arvelige faktorer, eller stoffer som kommer i kontakt med huden som nikkel og vaskemidler, såkalt kontakteksem.

elveblest (urticaria): Reaksjon i huden, gjerne over et stort hudområde. Sees som røde vabler.

epilepsi: Sykdom der enkelte hjerneceller blir overaktive, noe som gir ulike typer krampeanfall enten med eller uten påfølgende bevisstløshet.

glaukom (grønn stær): Glaukom eller grønn stær er en øyesykdom. Det finnes flere former for grønn stær, men felles for alle er at trykket i øyet er for høyt. Dette kan skade synsnerven og gi redusert syn. Trykket reguleres av forholdet mellom tilsiget og utskillelsen av øyets kammervann. Glaukom er en av de vanligste årsakene til blindhet.

glukokortikoider: Glukokortikoider er binyrebarkhormoner som er viktige for normal kroppsfunksjon. Syntetiske glukokortikoider har betennelsesdempende og immundempende egenskaper, og brukes f.eks. ved leddgikt, astma og ulike autoimmune sykdommer.

grå stær (katarakt): En øyesykdom som er vanlig hos eldre. Ved grå stær blir øyelinsen grumset slik at lyset ikke når fram til netthinnen og man får langsomt forverret synsskarphet.

hiv/HIV (humant immunsviktivirus): Et virus som først og fremst smitter gjennom samleie og blodoverføring. Viruset kan forårsake sykdommen AIDS, og fører til at kroppens immunsystem blir alvorlig svekket. I dag finnes det bare medisiner som bremser/holder sykdommen i sjakk, den kureres ikke.

høyt blodtrykk (hypertensjon): Høyt blodtrykk er definert som overtrykk (systolisk trykk) over 140 og/eller undertrykk (diastoliske trykk) over 90 mm Hg.

infeksjon: Når bakterier, parasitter, virus eller sopp trenger inn i en organisme og begynner å formere seg.

kortikosteroid: Steroidhormoner som produseres i binyrebarken. De kan inndeles i flere undergrupper:

Glukokortikoider, mineralokortikoider og mannlige- og kvinnelige kjønnshormoner.

kvalme: Kvalme (nausea) er en ubehagsfølelse i mellomgulv og mage, som ofte er fulgt av en følelse av at en vil kaste opp. Kvalme kan forekomme f.eks. ved reisesyke, graviditet, migrene, sykdom i mage-tarmkanalen, forgiftninger, sykdom i hjernen/indre øret, skader i hodet/hjernen og bruk av legemidler (bivirkning).

meslinger (morbilli): Barnesykdom som skyldes infeksjon med morbilli-virus. I dag er de fleste vaksinert med MMR-vaksine, og meslinger er derfor en sjelden sykdom i Norge.

muskelkramper (muskelspasmer): Ufrivillige muskelsammentrekninger.

overgangsalder (menopause, klimakterie): Menopause inntreffer når eggstokkene produserer så lite østrogen og progesteron at menstruasjonen stopper opp. Dette skjer normalt i 44-50-årsalderen.

søvnløshet (insomni): Problemer med å sovne, urolig nattesøvn, problemer med å sove lenge nok og/eller dårlig søvnkvalitet.