

Indlægsseddel: Information til brugeren

Entocort, 2 mg, tabletter og solvens til rektalvæske, suspension budesonid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Entocort til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Entocort
3. Sådan skal du bruge Entocort
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Entocort er et binyrebarkhormon.

Entocort dæmper den hævelse og irritation, der ses ved kronisk blødende tarmbetændelse (colitis ulcerosa).

Du kan bruge Entocort til behandling af colitis ulcerosa i den nedre del af tyktarmen og endetarmen.

Lægen kan have givet dig Entocort for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE ENTOCORT

Brug ikke Entocort

- hvis du er allergisk over for budesonid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Entocort (angivet i pkt. 6)
- hvis du har forstoppelse
- hvis du har hul i eller bylder på tarmvæggen eller fistler ved tarmen
- hvis du har svamp, virus- eller bakterieinfektioner i endetarmen
- hvis du har fået foretaget tarmoperationer for nylig

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Entocort:

- hvis du har svamp, virus- eller bakterieinfektioner
- hvis du har leversygdomme

Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Kontakt lægen hvis du skifter fra anden medicin med binyrebarkhormon til Entocort, eller når du slutter din behandling med Entocort. Du kan få udslæt, høfeber eller smerter i muskler og led, træthed, hovedpine, kvalme og opkastning.

Hvis du ved en fejl har slugt en af tabletterne, skal du straks søge læge eller skadestue.

Brug af anden medicin sammen med Entocort

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler, vitaminer og mineraler.

Entocort kan påvirke virkningen af anden medicin, ligesom anden medicin kan ændre virkningen af Entocort. Tal med din læge, hvis du tager:

- ketoconazol eller itraconazol (svampemiddel)
- østrogener og p-piller (kvindeligt kønshormon)
- carbamazepin (mod epilepsi)
- nogle lægemidler kan øge virkningen af Entocort, og din læge vil overvåge dig omhyggeligt, hvis du tager sådanne lægemidler (inklusive visse former for HIV-medicin, herunder ritonavir (eller andre HIV-proteasehæmmere) og cobicistat).

På grund af hæmning af binyrebarkfunktionen kan diagnostiske test af hypofyse-aktiviteten vise fejlagtige lave værdier.

Brug af Entocort sammen med mad og drikke

Du kan bruge Entocort sammen med mad og drikke, dog må du ikke drikke grapefrugtjuice mens du er i behandling med Entocort.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bruger Entocort.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Entocort påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Entocort indeholder methylparahydroxybenzoat (E218) og propylparahydroxybenzoat (E216)

Entocort tabletter indeholder methylparahydroxybenzoat (E218) og propylparahydroxybenzoat (E216), der kan give allergiske reaktioner, også efter du er holdt op med at bruge Entocort.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE ENTOCORT

Brug altid Entocort nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Ændring eller stop af behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Én Entocort tablet indeholder 2,3 mg budesonid. Indholdet af plastflasken er 115 ml. Når du tager rektalsuspensionen vil noget af den forblive i flasken, fordi det er svært at tømme den helt. Dette betyder, at du vil få tilført ca. 2 mg budesonid, som er den ønskede dosis.

Den sædvanlige dosering er:

Voksne

Sædvanlig dosis er 1 tablet (2 mg) i opløsning som indføres i endetarmen daglig ved sengetid i 4 uger. Fuld effekt opnås sædvanligvis efter 2-4 uger. Hvis bedring ikke er opnået efter 4 uger, kan behandlingen forlænges i op til 8 uger.

Ældre

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

Brug til børn

Du må ikke give Entocort til børn. Følg lægens anvisning.

Brugsanvisning

Entocort rektalvæske består af to dele: én tablet og en flaske med opløsningsvæske.

Du skal opslæmme tabletten i flaskens indhold før brugen. Herefter skal du tømme flaskens indhold i tarmen ved hjælp af plastikflasken og medfølgende applikator.

Se brugsanvisning sidst i denne vejledning, før du starter med en behandling.

Hvis du har brugt for mange Entocort

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt flere Entocort, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer ved overdosering

Hvis du gennem længere tid bruger for mange tabletter, kan der opstå symptomer, der er nævnt under afsnittet om bivirkninger.

Hvis du har glemt at bruge Entocort

Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

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):

- fordøjelsesbesvær som luft i maven, kvalme og diarré
- hududslæt og nældefeber
- depression

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 behandlede):

- rastløshed, uro og søvnløshed.
- 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):

- træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken. Kontakt lægen.
- aggression
- hovedpine, kvalme, synsnedsættelse 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 maveregion 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.**

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data):

- allergiske reaktioner, der kan forårsage hævelse i ansigtet, især øjenlåg, læber, tunge eller svælg (angioødem)

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 de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevar Entocort utilgængeligt for børn.

Brug ikke Entocort efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Entocort 2 mg, tabletter og solvens til rektalvæske, suspension indeholder:

- Aktivt stof: Budesonid.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - o Tabletten indeholder: Vandfri lactose; lactosemonohydrat; povidon; vandfri silica kolloid; magnesiumstearat; riboflavinatriumphosphat (E101).
 - o Opløsningen indeholder: Natriumchlorid; rensed vand; methylparahydroxybenzoat (E218); propylparahydroxybenzoat (E216).

Udseende

Entocort 2 mg er en lysegul, rund tablet med en diameter på 9 mm.

Opløsningen er klar og farveløs.

Pakningsstørrelse

7 x 1 stk.

Tabletter i aluminiumblister. Opløsningsvæske i polyethylenflaske.

Pakningen indeholder individuelt emballerede applikatorer og plastposer.

Pakningen består af 7 tabletter budesonid 2,3 mg, 7 flasker med 115 ml isoton væske, 7 applikatorer og 7 plastikposer, der skal bruges som håndbeskyttelse.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Tillotts Pharma GmbH
Warmbacher Str. 80
79618 Rheinfelden
Tyskland

Lokal repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Tillotts Pharma AB, Gustavslundsvägen 135, 167 51 Bromma, Sverige

Fremstiller

Lusomedicamenta, Sociedade Técnica Farmacêutica, SA
Estrada Consiglieri Pedroso, 66, 69-B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugal

Denne indlægsseddel blev senest revideret november 2023

Entocort rektalvæske indføres i endetarmen om aftenen ved sengetid.

Entocort rektalvæske består af to dele, en tablet til tilberedning af rektalvæsken og en flaske med opløsningen. Tabletten skal opløses i flaskens indhold før brug.

Læs brugsanvisningen før rektalvæsken tages og følg vejledningen omhyggeligt.



Brugsanvisning

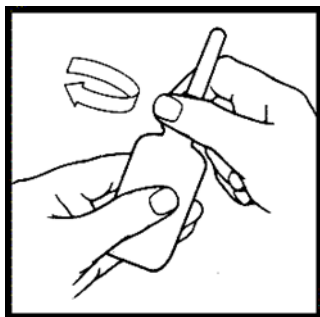
1. Skrue flaskens prop af.
2. Tryk én tablet til rektalvæske ud af foliekortet og anbring den i flasken.



3. Skrue flaskens prop på igen og ryst flasken kraftigt i mindst 15 sekunder, eller indtil tabletten er helt opløst, og opløsningen er blevet let gullig.



4. Skru låget af.
5. Åbn applikatorpakken, og skru applikatoren på flasken.



VIGTIGT! Den færdigblandede opløsning skal straks anvendes.

6. Brug vedlagte plastikpose til at trække over hånden, mens rektalvæsken tages.



7. Læg dig på venstre side. Omryst flasken nogle gange.
8. Anbring applikatorspidsen i endetarmen og tøm flasken så fuldstændigt som muligt ved at klemme den sammen. Træk applikatorspidsen ud. Træk plastikposen over flasken.



9. Rul om på maven og bliv liggende sådan i 5 minutter. Indtag derefter en bekvem sovestilling. Rektalvæsken skal holdes i tarmen så længe som muligt, helst hele natten.