

Sie haben von Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt Entocort® - Kapseln verschrieben erhalten, die Ihre Ärztin/Ihr Arzt als geeignetes Medikament zur Behandlung Ihrer Krankheit und Verbesserung Ihres Gesundheitszustandes erachtet. Halten Sie sich bitte genau an die Anordnung Ihrer Ärztin/Ihres Arztes. Lesen Sie diese Gebrauchsinformation sorgfältig, bevor Sie dieses Medikament einnehmen. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder Ihre Apothekerin/Ihren Apotheker.

Gebrauchsinformation

ENTOCORT® - Kapseln

Wirkstoff

Budesonid

Z.Nr.: 1-21867

Was ist in Entocort® - Kapseln enthalten ?

1 Kapsel enthält:

3 mg Budesonid sowie

Ethylcellulose, Acetyltributylcitrat, Methacrylsäurecopolymer, Triethylcitrat, Antifoam, Polysorbat, Talk, Zucker (Saccharose), Maisstärke, Gelatine, Natriumlaurylsulfat, Siliziumdioxid, lebensmittelechtes Öl, schwarzes Eisenoxid E 172, rotes Eisenoxid E 172, gelbes Eisenoxid E 172, Titandioxid E 171, Schellack, Sojalecithin und Silikonantifoam.

Arzneiform

Entocort® - Kapseln sind hellgrau/pink Hartgelatinekapseln mit dem Aufdruck der Buchstaben CIR sowie 3 mg auf dem Kapseloberteil.

Packungsgrößen

60 Kapseln.

Pharmazeutisch-therapeutische Kategorie und Wirkungsweise

Entocort® ist ein Glukokortikosteroid, ein Kortison-ähnliches Medikament, mit entzündungshemmendem Effekt.

Zulassungsinhaber

AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien

E-mail: info.at@astrazeneca.at

www.astrazeneca.at

Hersteller

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, D-22880 Wedel, Deutschland

Wann werden Entocort® - Kapseln angewendet ?

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 Symptome wie Bauchschmerzen, Durchfall und Fieber verursacht. Entocort® - Kapseln reduzieren die Entzündung und verbessern die Symptome.

Wann dürfen Sie Entocort® - Kapseln nicht verwenden ?

Sie dürfen Entocort® - Kapseln nicht verwenden, wenn Sie überempfindlich sind gegenüber einem Bestandteil des Arzneimittels. Auch bei systemischen oder lokalen bakteriellen Pilz- und/oder Virus-Infektion dürfen Sie Entocort® - Kapseln nicht anwenden.

Dürfen Entocort® - Kapseln während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden ?

Sollten Sie schwanger sein, so fragen Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt. Sie/Er entscheidet darüber, ob Sie Entocort® - Kapseln verwenden dürfen oder nicht.

Es ist nicht bekannt ob Budesonid in die menschliche Muttermilch übertritt, deshalb sollte bei einer Anwendung während der Stillzeit abgestellt werden.

Worauf müssen Sie bei der Anwendung von Entocort® - Kapseln achten ?

In einigen Fällen sollten Entocort® - Kapseln mit besonderer Vorsicht angewendet werden. Sie müssen Ihre Ärztin/Ihren Arzt immer über alle Gesundheitsprobleme informieren, speziell wenn Sie folgende Krankheiten haben oder früher schon hatten:

- Tuberkulose
- andere Infektionen
- Zuckerkrankheit
- Lebererkrankungen
- Osteoporose (Verminderung des Knochengewebes)
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre
- Bluthochdruck

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

Weiters ist Vorsicht geboten in allen anderen Situationen, bei denen Glukokortikosteroide 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.

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

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).

Windpocken und Masern können, wenn Sie Glukokortikosteroide 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.

Bewahren Sie Entocort® - Kapseln immer außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern auf.

Entocort® - Kapseln wurde Ihnen persönlich verordnet, Sie dürfen das Arzneimittel unter keinen Umständen an andere Personen weitergeben.

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

Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie einzelne Zucker nicht vertragen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Hinweise für den Arzt:

Wenn Windpocken oder Masern auftreten , kann eine Behandlung mit Varicella zoster Immunglobulin (VZIG) oder gepooltem i.v. Immunglobulin (IVIG) wie angezeigt, durchgeführt werden, bzw. bei Windpocken, sollte eine Behandlung mit antiviralen Mitteln erwogen werden.

Kortikosteroide können die Reaktion des Hypothalamus-Hypophysen-Systems auf Stress verringern. In Situationen, in denen Patienten einem chirurgischen Eingriff oder anderen Stresssituationen ausgesetzt sind, ist die ergänzende Behandlung mit systemischen Glukokortikosteroiden angezeigt.

Eine beeinträchtigte Leberfunktion hat Einfluss auf die Pharmakokinetik von Budesonid mit verringerter Eliminationsrate und erhöhter oraler systemischer Verfügbarkeit.

Besondere Vorsicht ist geboten bei der Behandlung von Patienten, die von systemischen Glukokortikoiden auf Entocort® - Kapseln umgestellt werden, da bei diesen Patienten Symptome, die für eine Änderung der systemischen Glukokortikoiddosis charakteristisch sind, auftreten können.

Patienten, die unter oraler Glukokortikoidtherapie stehen:

Eine Reduzierung einer klassischen Glukokortikoidtherapie mit herkömmlichen oralen bzw. parenteralen Glukokortikoiden (z.B. Prednison) und die Umstellung auf eine Therapie mit Entocort® - Kapseln (Glukokortikoid mit geringer systemischer Wirkung) sollte erfolgen, wenn der Patient sich in einer stabilen Phase befindet. Eine hohe Dosis von Entocort® - Kapseln sollte in Kombination mit der vorhergehenden oralen Steroidtherapie 10 Tage lang verabreicht werden. Danach soll die orale Dosis nur schrittweise reduziert werden, da Patienten mit einer oralen bzw. parenteralen Glukokortikoidtherapie oft eine eingeschränkte Nebennierenrindenfunktion zeigen. Diese steigert sich in der Regel nur langsam nach einer Senkung der systemischen Glukokortikoiddosis. Die orale bzw. parenterale Glukokortikoid-Tagesdosis wird, entsprechend dem Wohlbefinden des Patienten, im Abstand von einem Monat um 2,5 mg Prednison (bzw. Äquivalent) gesenkt. In vielen Fällen ist es möglich, durch eine lokale Therapie mit Entocort® - Kapseln mit einer niedrigeren systemischen Tagesdosis auszukommen. Tritt innerhalb der ersten Monate nach Umstellung auf Entocort® - Kapseln eine starke Belastung, wie z.B. eine schwere Infektion, Verletzung, ein chirurgischer Eingriff auf, sollte der Dosisbereich von Entocort® - Kapseln voll ausgeschöpft werden. Wenn erforderlich kann eine zusätzliche orale Glukokortikoidmedikation erfolgen.

Bei der Umstellung von einer herkömmlichen oralen Glukokortikoidtherapie auf Entocort® - Kapseln kann der Patient wieder frühere Symptome wie Rhinitis, Ekzeme, Muskel- und Gelenkschmerzen bekommen. In diesen Fällen ist manchmal eine vorübergehende Erhöhung der herkömmlichen oralen Glukokortikoiddosis notwendig. Der Verdacht auf eine generell unzureichende Glukokortikoidwirkung liegt nahe, wenn in seltenen Fällen Symptome wie Müdigkeit, Kopfschmerz, Übelkeit und Erbrechen auftreten sollten.

Darf Entocort® - Kapseln gleichzeitig mit anderen Medikamenten angewendet werden ?

Bei gleichzeitiger Einnahme von Entocort® - Kapseln und anderen Medikamenten könnte es eventuell zu einer gegenseitigen Beeinflussung von erwünschten und unerwünschten Wirkungen kommen. Teilen Sie daher Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt mit, welche Medikamente Sie einnehmen, damit er dies gegebenenfalls berücksichtigen kann.

Gleichzeitige Einnahme von Wirkstoffen, die bekanntlich über dasselbe Enzymsystem (CYP3A) verstoffwechselt werden, können die Verstoffwechslung von Budesonid eventuell hemmen. Solche Hemmer sind Ketoconazol und Grapefruitsaft. Ketoconazol und Grapefruitsaft erhöhen daher den Plasmaspiegel von Budesonid nach oraler Verabreichung. Der leicht auf die Verstoffwechslung von Budesonid in der Leber hemmende Einfluss von Cimetidin nach gleichzeitiger Verabreichung ist von geringer Bedeutung.

Informationen über andere mögliche Wechselwirkungen mit Budesonid gibt es zur Zeit nicht.

Allgemein mit Glukokortikoiden aufgetretene Wechselwirkungen:

Herzglykoside	Verstärkung der Glykosidwirkung durch Kaliummangel
Saluretika	Zusätzliche Kaliumausscheidung
Antidiabetika	Blutzuckersenkung wird vermindert
Cumarin-Derivate	Antikoagulantien-Wirkung wird abgeschwächt
Barbiturate, Hydantoine, Rifampicin	Glukokortikoidwirkung wird vermindert
Nichtsteroidale Antiphlogistika, Antirheumatika	gastrointestinale Blutungsgefahr erhöht

Wie sollen Sie Entocort® - Kapseln anwenden?

Entocort® - Kapseln müssen gemäß den speziellen Anweisungen Ihrer Ärztin/Ihres Arztes angewendet werden.

Die Kapseln sollten im Ganzen mit etwas Wasser eingenommen. 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.

Erwachsene:

Die empfohlene Tagesdosis bei schwachem bis mäßigem Krankheitsverlauf beträgt 9 mg (3 Kapseln) einmal täglich in der Früh oder 4,5 mg in der Früh und am Abend über eine Dauer von 8 Wochen. Die Dosis sollte der Aktivität der Erkrankung angepaßt werden und ist so niedrig wie möglich zu halten.

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

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 8 Wochen. Die volle Wirkung wird für gewöhnlich innerhalb von 2-4 Wochen erreicht.

Ältere Menschen:

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

Die Dosis sollte vor dem Absetzen der Behandlung nur allmählich verringert werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung und hören Sie nicht plötzlich mit der Anwendung des Medikamentes auf. Wenn Sie glauben, das Medikament wirke zu stark oder zu schwach, so sprechen Sie mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt. 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.

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.

Überdosierung:

Nehmen Sie nicht mehr Entocort® - Kapseln als Ihnen Ihre Ärztin/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 Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt.

Welche unerwünschten Wirkungen (Nebenwirkungen) können möglicherweise mit Entocort® - Kapseln auftreten?

Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Entocort® - Kapseln auftreten können, sind für gewöhnlich schwach bis mäßig. Teilen Sie jedoch der Ärztin/dem Arzt mit, wenn Sie an einer der folgenden Nebenwirkungen leiden:

Gesichtsschwellung, Verdauungsstörung, Menstruationsprobleme, Muskelkrämpfe, Zittern, ungewöhnlich starker oder unregelmäßiger Herzschlag, verschwommenes Sehen, Hautausschlag, Verhaltensänderungen wie Nervosität, Schlaflosigkeit und Stimmungsumschwünge.

Bei der Anwendung von Entocort® - Kapseln kann als Nebenwirkung ein niedriger Kaliumgehalt (Veränderung im Salzhaushalt) auftreten, welcher durch einen Bluttest festgestellt werden kann.

Nebenwirkungen, die typisch sind für Glukokortikosteroide (cushingoider Art, verringerte Körperwachstumsgeschwindigkeit), sind unter hoher Dosierung und/oder lang dauernder Anwendung möglich:

Aktivierung und Entstehung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren. 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 Glukosetoleranz 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, grauer und grüner Star, psychische Störungen, in seltenen Fällen aseptische Knochennekrosen (Femur- und Humeruskopf) und Wirkung auf den Eiweißstoffwechsel.

Diese Nebenwirkungen sind abhängig von der Dosis, von der Behandlungsdauer, gleichzeitiger und früherer Glukokortikoideinnahme 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 Glukokortikosteroide typisch sind, kann nicht ausgeschlossen werden. Das Risiko systemischer Nebenwirkungen ist jedoch bei Entocort® - Kapseln im Vergleich zu systemisch wirkenden Glukokortikosteroiden in äquipotenten Dosen signifikant geringer.

Klinische Studien haben gezeigt, dass die Häufigkeit kortikosteroidbedingter Nebenwirkungen mit Entocort® - Kapseln im Vergleich zur oralen Prednisolontherapie bei äquipotenten Dosen wesentlich verringert ist.

Auch wenn Sie andere ungewöhnliche Nebenwirkungen während der Behandlung mit Entocort® - Kapseln haben, sollten Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder Apothekerin/Apotheker kontaktieren.

Wie sollten Sie Entocort® - Kapseln aufbewahren ?

Entocort® - Kapseln sollen nicht über 30°C aufbewahrt werden. Der Kunststoffbehälter ist immer gut verschlossen zu halten.

Verwenden Sie Entocort® - Kapseln nur bis zum angegebenen Ablaufdatum. Sie finden es auf der Faltschachtel und auf dem Kunststoffbehälter. Restmengen können Sie in die Apotheke zurückbringen.

Stand der Gebrauchsinformation

März 2005

Wenden Sie sich bitte an Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder Ihre Apothekerin/Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Fragen zu Entocort® - Kapseln haben.