

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Entocort - Kapseln

Wirkstoff: Budesonid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Entocort und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

1. WAS IST ENTOCORT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Entocort ist ein Glucocorticosteroid, ein Cortison-ähnliches Medikament, 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 Symptome wie Bauchschmerzen, Durchfall und Fieber verursacht. Entocort - Kapseln reduzieren die Entzündung und verbessern die Symptome.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ENTOCORT - KAPSELN BEACHTEN?

Entocort darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Budesonid oder einen der sonstigen Bestandteile sind.
- wenn bei Ihnen bakterielle Pilz- oder Virusionfektionen vorliegen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Entocort - Kapseln ist erforderlich,

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.

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.

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

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

Bei Einnahme von Entocort - Kapseln mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 Glucokorticoiden aufgetretene Wechselwirkungen:

Herzglykoside	Verstärkung der Glykosidwirkung durch Kaliummangel
Saluretika	Zusätzliche Kaliumausscheidung
Antidiabetika	Blutzuckersenkung wird vermindert
Cumarin-Derivate	Blutgerinnungshemmende Wirkung (Antikoagulantien)- wird abgeschwächt
Barbiturate, Hydantoine, Rifampicin	Glucocorticoidwirkung wird vermindert
Nichtsteroidale Antiphlogistika, Antirheumatika	Erhöhte Blutungsgefahr im Magen-Darm Trakt

Bei 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

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

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 das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Entocort - Kapseln

Dieses Arzneimittel enthält Zucker. 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 Entocort - Kapseln immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Kapseln sollten im Ganzen mit etwas Wasser eingenommen werden. 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:

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 bis zu 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.

Für Kinder:

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 sollte der Aktivität der Erkrankung angepasst werden und ist so niedrig wie möglich zu halten.

Für ältere Menschen:

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

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

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 Anwendung des Medikamentes auf. Wenn Sie glauben, das Medikament wirke zu stark oder zu schwach, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Entocort - Kapseln Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

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 (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

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

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

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Zittern

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):

- Verzögerung des Körperwachstums
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen

Nebenwirkungen, die typisch sind für Glucocorticosteroide (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 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, 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 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 systemischer Nebenwirkungen ist jedoch bei Entocort - Kapseln im Vergleich zu systemisch wirkenden Glucocorticosteroiden in äquivalenten Dosen signifikant geringer.

5. WIE SIND ENTOCORT - KAPSELN AUFZUBEWAHREN?

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Entocort enthalten

- Der Wirkstoff ist: Budesonid. 1 Kapsel enthält 3 mg Budesonid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselhülle:

Ethylcellulose, Tributylacetylcitrat, Eudragit L, Triethylcitrat, Antifoam M, Polysorbat 80, Talk, Zucker (Saccharose), Maisstärke,

Kapselinhalt:

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. Der Kapseloberteil ist mit dem Aufdruck der Buchstaben CIR sowie 3 mg versehen.

60 Kapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Z.Nr.: 1-21867

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 11/2010.