

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### ENTOCORT 3 mg Kapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

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

#### **1. WAS IST ENTOCORT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Entocort ist ein entzündungshemmendes Mittel (Glucocorticoid). Der Wirkstoff wird im Bereich des Darms abgegeben.

Bei Erwachsenen und Kindern (ab 8 Jahren) ist Entocort indiziert:

- bei der Induktionsbehandlung einer chronisch-entzündlicher Erkrankung des Magen-Darm-Trakts (Morbus Crohn) in einem schwachen bis mäßigen Stadium im Ileum und Colon ascendens (erster Abschnitt des Dickdarms).
- bei der Erhaltungstherapie von Morbus Crohn.

Bei Erwachsenen wird Entocort auch angewendet:

zur Behandlung von Episoden von mikroskopischer Kolitis (eine Krankheit mit chronischer Entzündung des Dickdarms, die typischerweise bei chronischem wässrigem Durchfall auftritt).

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ENTOCORT BEACHTEN?**

##### **Entocort darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Budesonid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Infektionen mit Bakterien, Viren oder Pilzen (lokal oder intern).
- wenn Ihnen ein Impfstoff auf Basis von lebenden Viren verabreicht wird.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Entocort anwenden.

- Vorsicht ist geboten bei:
  - Infektionen,
  - Tuberkulose,

- unzureichender Schilddrüsenfunktion (Hypothyreose),
  - erhöhtem Blutdruck (Hypertonie),
  - Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
  - Knochenentkalkung (Osteoporose),
  - Magen-Darm-Geschwür (peptisches Ulcus),
  - erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom),
  - grüner Star (Katarakt),
  - wenn in der Familie Fälle von Diabetes oder Glaukom oder andere Erkrankungen aufgetreten sind, bei denen Glucocorticoide zu Nebenwirkungen führen können.
- Es können für systemische Corticosteroide typische Nebenwirkungen auftreten. Eine mögliche systemische Nebenwirkung ist das Glaukom.
  - Beim Wechsel von einer Behandlung mit einem Arzneimittel aus derselben Arzneimittelgruppe (Glucocorticosteroide) mit einer stärkeren Wirkung zu einer Behandlung mit Entocort wird Ihr Arzt Ihre Nebennierenfunktion kontrollieren. Die Umstellung muss schrittweise erfolgen.
  - Beim Wechsel von einer Behandlung mit einem Arzneimittel aus derselben Arzneimittelgruppe (Glucocorticosteroide) mit einer stärkeren Wirkung zu einer Behandlung mit Entocort können manchmal Allergien, z. B. Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis) und Hautreaktionen (Ekzeme), auftreten, die zuvor unter Kontrolle waren.
  - Bei oraler Einnahme können Glucocorticoide zu einer Verschlimmerung von Windpocken und Masern führen. Im Falle einer Infektion wird der Arzt Antikörper (Immunglobuline) oder gegebenenfalls ein antivirales Arzneimittel (Virostatikum) verschreiben.
  - Im Falle von Stress oder bei einer Operation wird der Arzt die Dosis vorübergehend erhöhen.
  - Falls Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden, wird der Arzt die Dosis anpassen.
  - Es ist möglich, dass Sie sich während des Ausschleichens der Behandlung unwohl fühlen und z. B. Muskel- und Gelenkschmerzen auftreten. Bei Müdigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.
  - Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Kinder und Jugendliche**

Der Arzt wird das Wachstum von Kindern, die langfristig mit Corticosteroiden behandelt werden, regelmäßig überprüfen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Entocort anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder dies in der Vergangenheit der Fall war.

### **Einnahme von Entocort 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 auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da die Dosierung dieser Arzneimittel in Ihrem Fall vielleicht angepasst werden muss:

- Ketoconazol, Itraconazol (Arzneimittel für Pilzinfektionen).
- Arzneimittel, die „HIV-Proteasehemmer“ genannt werden (zur Behandlung von HIV-Infektionen).
- Carbamazepin (Antiepileptikum).
- Östrogene (weibliche Geschlechtshormone).
- Die Antikonzeptionspille (Tabletten zur Verhinderung einer Schwangerschaft).
- 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 Proteasehemmer), Cobicistat).

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

### **Einnahme von Entocort zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Grapefruitsaft verzögert die Ausscheidung von Entocort aus dem Körper. Vom Konsum von Grapefruit oder Grapefruitsaft während der Behandlung wird daher abgeraten.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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

#### *Schwangerschaft*

Sie dürfen Entocort während der Schwangerschaft nur auf ausdrücklichen Rat Ihres Arztes anwenden.

#### *Stillzeit*

Der Wirkstoff von Entocort, Budesonid, wird in die Muttermilch abgegeben. Sie dürfen Entocort während der Stillzeit nur auf ausdrücklichen Rat Ihres Arztes anwenden.

#### *Fortpflanzungsfähigkeit*

Die Wirkung von Budesonid auf die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen wurde nicht untersucht. Bei Ratten wurden nach einer Behandlung mit Budesonid keine Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit beobachtet.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Entocort hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**Entocort enthält Saccharose**, eine bestimmte Art von Zucker. Bitte nehmen Sie Saccharose erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Entocort Kapseln enthalten Natrium:**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. WIE IST ENTOCORT EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Wenn keine Besserung eintritt, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt.

Die Entocort-Kapseln müssen im Ganzen mit Wasser geschluckt werden.

Für Kinder und Erwachsene mit Schwierigkeiten beim Schlucken können die Kapseln geöffnet und der Inhalt vermisch mit einem kleinen Löffel Apfelmus geschluckt werden. Es ist wichtig, dass der Inhalt der Kapseln nicht zerdrückt oder zerkaut wird.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Entocort einnehmen müssen. Der Arzt wird die Dosis entsprechend der erreichten Wirkung anpassen.

## **Erwachsene**

### Aktive Phase von Morbus Crohn:

Die empfohlene Dosis beträgt 9 mg morgens vor dem Frühstück in einer Einzeldosis (entspricht 3 Kapseln) für maximal 8 Wochen. Die maximale Wirkung wird normalerweise innerhalb von 2 bis 4 Wochen erreicht.

### Verhinderung von Rezidiven (Rückkehr von Krankheitserscheinungen):

Einmal am Tag 2 Kapseln Entocort morgens vor dem Frühstück.

### Als Ersatz für Prednisolon (anderes Arzneimittel zur Behandlung von Morbus Crohn):

Einmal am Tag 2 Kapseln Entocort morgens vor dem Frühstück. Zu Beginn der Behandlung mit Entocort muss die Prednisolon-Dosis schrittweise reduziert werden.

### Verhinderung von postoperativen Rezidiven (Rückkehr von Krankheitserscheinungen nach einer Operation):

Einmal am Tag 2 Kapseln Entocort morgens vor dem Frühstück.

### Mikroskopische Kolitis:

Zur Behandlung von akuten Episoden: Die empfohlene Dosis beträgt 9 mg einmal täglich morgens (entsprechend 3 Kapseln) für eine Dauer von bis zu 8 Wochen.

Zur Aufrechterhaltung der Remission: 6 mg (entsprechend 2 Kapseln) einmal täglich morgens einnehmen. Wenn Sie stabil sind, kann der Arzt entscheiden, Ihre Dosis auf beispielsweise 1 Kapsel jeden zweiten Tag zu reduzieren.

Der Arzt wird die Dosis entsprechend der erzielten Wirkung anpassen. In allen Fällen sollte die Behandlung schrittweise abgebrochen und die Dosis reduziert werden.

## **Pädiatrische Bevölkerung**

### Aktive Phase von Morbus Crohn:

Anwendung bei Kinder ab 8 Jahren mit einem Körpergewicht von mehr als 25 kg

Aktive Phase der Erkrankung: Die empfohlene Dosis beträgt 3 Kapseln, die in Form einer einzigen Tagesdosis am Morgen vor dem Frühstück während maximal 8 Wochen verabreicht werden. Die maximale Wirkung wird in der Regel innerhalb von 2 bis 4 Wochen erreicht. Sobald die Symptome unter Kontrolle sind, ist die Dosis anzupassen, bis die niedrigste wirksame Dosis erreicht ist.

### Mikroskopische Kolitis:

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei der Indikation mikroskopischer Kolitis bei Kinder und Jugendlichen wurde nicht nachgewiesen. Es sind keine Daten verfügbar.

## **Ältere Menschen**

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Entocort eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine zu hohe Dosis von Entocort eingenommen haben, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder Apotheker oder an das **Antigiftzentrum (070/245.245)**.

- Fälle einer akuten Vergiftung (Toxizität) nach einer Überdosis mit Corticosteroiden sind selten und scheinen nicht zu klinischen Problemen zu führen. Die Behandlung einer akuten Überdosierung besteht aus einer Magenspülung oder Herbeiführen von Erbrechen, gefolgt von unterstützenden Maßnahmen und einer Behandlung der Symptome.
- Die Langzeitanwendung von zu hohen Dosen kann zu einem Übermaß an Corticosteroiden (Hyperkortizismus) mit den entsprechenden Folgen und zu einer Reduktion der Nebennierentätigkeit führen. Der Arzt wird die Behandlung unter Berücksichtigung der bei Patienten, die über einen längeren Zeitraum mit Corticosteroiden behandelt wurden, zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen beenden.

**Wenn Sie die Einnahme von Entocort vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie einfach mit der nächsten Einnahme wie vorgeschrieben fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Entocort abbrechen**

Die Behandlung mit Entocort darf nicht plötzlich beendet werden: die Dosen müssen schrittweise reduziert werden.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

In klinischen Studien waren die meisten Nebenwirkungen gering bis mäßig und nicht von schwerwiegender Natur.

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)**

- Vollmondgesicht (Merkmal eines Cushing-Syndroms),
- zu wenig Kalium im Blut, bei schweren Formen von Muskelkrämpfen oder Muskelschwäche und Müdigkeit erkennbar (Hypokaliämie),
- Verhaltensänderung wie z. B. Nervosität, Schlaflosigkeit und Stimmungsschwankungen, Depression
- schnellerer oder unregelmäßiger Herzschlag als üblich (Palpitationen),
- Magenbeschwerden (Dyspepsie),
- Muskelkrämpfe,
- Menstruationsstörungen,
- Hautreaktionen (Urtikaria, Exanthem).

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)**

- Angstzustände,
- Zittern,
- Unbeabsichtigte Bewegungen oder extreme Unruhe möglicherweise begleitet von Muskelkrämpfen oder Zuckungen.

**Selten (kann bis zu 1 von 1000 Patienten betreffen)**

- Aggression,
- Erhöhter Augeninnendruck (grüner Star) (Glaukom),
- Trübung der natürlichen Linse des Auges, einschließlich der Rückseite der Linse,
- Verschwommenes Sehen,
- Hautverfärbungen resultierend aus Blutungen unter der Haut.

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Patienten betreffen)**

- Wachstumsverzögerung,
- Überempfindlichkeitsreaktionen auf bestimmte Stoffe (anaphylaktische Reaktionen).

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Allergische Reaktionen, die zu Schwellungen im Gesicht, insbesondere der Augenlider, der Lippen, der Zunge oder des Rachens (Angioödem) führen können.

Die meisten der in dieser Liste erwähnten Nebenwirkungen können auch mit anderen Behandlungen mit Glucocorticoiden auftreten.

**Meldung von Nebenwirkungen**

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

angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

### **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Abteilung Pharmazie und Medikamente

(Division de la pharmacie et des médicaments)

der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

## **5. WIE IST ENTOCORT AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Fläschchen nach jeder Anwendung gut verschließen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP. angegebenen Verfalldatum 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 enthält**

- Der Wirkstoff in Entocort ist Budesonid.

- Die sonstigen Bestandteile in Entocort sind:

**Kapselinhalt:** Ethylcellulose – Acetyltributylcitrat – Methacrylsäure-Copolymer Typ C – Triethylcitrat – Antifoam M – Polysorbat 80 – Talk – Saccharose - Maisstärke .

**Kapsel:** Schwarzes Eisenoxid (E 172) – rotes Eisenoxid (E 172) – gelbes Eisenoxid (E 172) – Gelatine – Titandioxid (E 171) – kolloidales Siliciumdioxid – Natriumlaurylsulfat – Öl (für Nahrungszwecke geeignet).

**Drucktinte:** schwarzes Eisenoxid (E172), Schellack, Ammoniak-Lösung, Kaliumhydroxid.

Für weitere Informationen über die sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 2.

### **Wie Entocort aussieht und Inhalt der Packung**

Kapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung (orale Form). HDPE-Flasche (mit Trockenmittel) mit 30 und 100 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Tillotts Pharma GmbH

Warmbacher Strasse 80  
79618 Rheinfeldern Baden  
Deutschland

**Hersteller**

Astrea Fontaine SAS, Rue des Prés Potets, 21121 Fontaine-les-Dijon, Frankreich  
Tillotts Pharma GmbH, Warmbacher Strasse 80, 79618 Rheinfeldern Baden, Deutschland

**Zulassungsnummer**

BE227823

LU: 2011071196

**Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: 09/2024**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 09/2024**