

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

ENTOCORT 3 mg gélules à libération modifiée

Budésonide

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Entocort et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Entocort
3. Comment prendre Entocort
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Entocort
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE ENTOCORT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Entocort est un produit anti-inflammatoire (glucocorticoïde). La substance active est libérée au niveau de l'intestin.

Chez l'adulte et l'enfant (à partir de 8 ans), Entocort est indiqué :

- dans le traitement d'induction d'une maladie inflammatoire chronique du tractus gastro-intestinal (la maladie de Crohn) à un stade faible à modéré au niveau de l'iléon et du côlon ascendant (première partie du côlon).
- dans le traitement d'entretien de la maladie de Crohn.

Chez l'adulte, Entocort est aussi utilisé :

- pour traiter des épisodes de colite microscopique (une maladie avec une inflammation chronique du gros intestin qui se présente typiquement avec une diarrhée aqueuse chronique).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ENTOCORT

Ne prenez jamais Entocort

- Si vous êtes allergique au budésonide micronisé ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Lors d'infections dues à des bactéries, des virus ou des champignons (locales ou internes).
- Lors de l'administration de vaccins à base de virus vivants.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Entocort.

- La prudence s'impose en cas de :
 - infections,
 - tuberculose,

- faible activité de la glande thyroïde (hypothyroïdie),
 - pression sanguine élevée (hypertension),
 - diabète sucré,
 - ostéoporose (maladie qui fragilise les os),
 - ulcère gastro-intestinal (ulcère peptique),
 - pression intraoculaire élevée (glaucome),
 - cataracte.
- Lorsqu'il y a eu dans la famille des cas de diabète ou de glaucome ou d'autres maladies où les glucocorticoïdes peuvent provoquer des effets indésirables.
 - Des effets indésirables typiques des corticoïdes systémiques peuvent se produire. Un effet indésirable systémique potentiel est le glaucome.
 - Lors du changement d'un traitement avec un médicament du même groupe (glucocorticostéroïde) avec un effet plus important vers un traitement par Entocort, votre médecin surveillera votre fonction corticosurrénale et la transition doit être progressive.
 - Le changement d'un traitement avec un médicament du même groupe (glucocorticostéroïde) avec un effet plus important vers un traitement par Entocort, peut parfois révéler des allergies, ex. inflammation de la muqueuse nasale (rhinite) et réactions cutanées (eczéma), qui étaient précédemment sous contrôle.
 - Les glucocorticoïdes pris par voie orale peuvent aggraver la varicelle et la rougeole. Si on n'a pu éviter la contagion, le médecin prescrira des anticorps (immunoglobulines) ou éventuellement un produit antiviral.
 - Si l'on est en état de stress ou si on doit être opéré, le médecin administrera des doses supplémentaires.
 - Si le foie ne fonctionne pas normalement, le médecin adaptera les doses.
 - Il est possible que vous ne vous sentiez pas bien (par exemple douleurs musculaires et articulaires) pendant la phase d'arrêt du traitement. En cas de fatigue, maux de tête, nausées ou vomissement, le mieux est de prendre contact avec votre médecin.
 - Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Enfants et adolescents

Le médecin devra surveiller régulièrement la croissance des enfants recevant un traitement prolongé par corticoïdes.

Veuillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Entocort

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Prenez contact avec votre médecin si vous utilisez un des médicaments suivants, parce que le dosage de ces médicaments devra peut-être être adapté dans votre cas :

- Le kétoconazole, l'itraconazole (utilisés pour traiter les infections causées par des champignons).
- Les médicaments appelés « inhibiteurs de la protéase anti-VIH » (utilisés pour le traitement du VIH).
- La carbamazépine (médicament pour traiter l'épilepsie).
- Les œstrogènes (hormones sexuelles féminines).
- La pilule contraceptive (comprimés pour éviter une grossesse).
- Certains médicaments peuvent augmenter les effets de Entocort gélules et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection à VIH : ritonavir, cobicistat).

Les tests de diagnostic pour l'activité de l'hypophyse peuvent révéler des valeurs basses erronées en raison de la suppression de la fonction surrénalienne.

Entocort avec des aliments et boissons

Le jus de pamplemousse ralentit l'élimination d'Entocort de votre corps. Il est dès lors déconseillé de consommer du jus de pamplemousse ou un pamplemousse pendant le traitement.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Vous ne pouvez prendre Entocort au cours de la grossesse que sur les conseils explicites de votre médecin.

Allaitement

La substance active d'Entocort, le budésônide, est excrété dans le lait maternel. Vous ne pouvez prendre Entocort pendant l'allaitement que sur les conseils explicites de votre médecin.

Fertilité

L'effet du budésônide sur la fertilité chez l'homme n'a pas été étudiée. Aucun effet n'a été observé sur la fertilité du rat après un traitement par budésônide.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Entocort n'a pas d'influence sur la conduite d'un véhicule et la capacité d'utiliser des machines.

Entocort contient du saccharose, une certaine sorte de sucre. Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Entocort contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE ENTOCORT

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

Les gélules d'Entocort doivent être avalées en entier avec de l'eau.

Chez l'enfant et l'adulte ayant des problèmes de déglutition, il est possible d'ouvrir les gélules et d'avaler le contenu mélangé à une cuillère à café de compote de pommes. Il est important de ne pas écraser ou mâcher le contenu des gélules.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Entocort. Le médecin adaptera la dose en fonction de l'effet obtenu.

AdultesPhase active de la maladie de Crohn :

La dose recommandée est 9 mg le matin avant le petit-déjeuner en 1 seule prise correspondant à 3 gélules), pendant 8 semaines au maximum. L'effet maximal est généralement atteint dans les 2 à 4 semaines.

Prévention des rechutes des symptômes de la maladie (récidives) :

2 gélules d'Entocort le matin avant le petit-déjeuner en 1 seule prise.

En substitution de la prednisolone, un autre médicament pour traiter la maladie de Crohn:

2 gélules d'Entocort le matin avant le petit-déjeuner en 1 seule prise. La dose de prednisolone doit être progressivement diminuée au début du traitement par Entocort.

Prévention des rechutes des symptômes de la maladie après une opération (récidives post-opératoires) : 2 gélules d'Entocort le matin avant le petit-déjeuner en 1 seule prise.

Colite microscopique :

Pour le traitement des épisodes aigus : La dose recommandée est 9 mg administrée en 1 seule prise journalière le matin (correspondant à 3 gélules), jusqu'à 8 semaines.

Pour maintenir la rémission : prendre 6 mg (équivalent à 2 gélules) une fois par jour le matin. Lorsque vous êtes stable, le médecin peut décider de réduire votre dose à, par exemple, 1 capsule tous les deux jours.

Le médecin adaptera la dose en fonction de l'effet obtenu. Dans tous les cas, l'arrêt du traitement doit se faire progressivement, en diminuant les doses.

Population pédiatrique

Phase active de la maladie de Crohn :

Utilisation chez les enfants de 8 ans et plus, avec un poids corporel de plus de 25 kg

Phase active de la maladie : la dose recommandée est de 3 gélules, en une seule prise par jour, le matin avant le petit-déjeuner, pendant 8 semaines maximum. L'effet maximal est généralement atteint dans les 2 à 4 semaines. Dès que les symptômes sont contrôlés, la dose doit être adaptée progressivement jusqu'à atteindre la plus petite dose efficace.

Colite microscopique :

La sécurité et l'efficacité dans l'indication de colite microscopique n'ont pas été établies chez les enfants et adolescents. Aucune donnée n'est disponible.

Personnes âgées

Il n'est pas nécessaire d'adapter les doses.

Si vous avez pris plus d'Entocort que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Entocort, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

- Les cas de toxicité aiguë après un surdosage avec des corticoïdes sont rares et ne devraient pas poser de problème clinique. Le traitement d'un surdosage aigu consiste à réaliser un lavage gastrique ou à faire vomir le patient, puis à mettre en œuvre des mesures de soutien et un traitement symptomatique.
- Si l'on prend trop longtemps des doses trop fortes d'Entocort, de l'hypercorticisme (sécrétion trop importante d'hormones glucocorticoïdes) et une diminution de l'activité des glandes surrénales peuvent apparaître. Le médecin interrompra le traitement en tenant compte des précautions à prendre chez les patients qui ont été soignés par des corticostéroïdes pendant une période prolongée.

Si vous oubliez de prendre Entocort

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez normalement la dose suivante, comme prescrit.

Si vous arrêtez de prendre Entocort

Un traitement par Entocort ne doit pas être arrêté brusquement : les doses doivent être progressivement diminuées.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Dans les études cliniques, la plupart des effets indésirables étaient faibles à modérés et d'une nature non sévère.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- visage de pleine lune (caractéristiques cushingoïdes),
- trop faible quantité de potassium dans le sang, reconnaissable dans certaines formes sévères aux crampes musculaires ou à la faiblesse musculaire et à la fatigue (hypokaliémie),
- changements de comportement tels que nervosité, insomnies et sautes d'humeur, dépression,
- rythme cardiaque plus rapide ou plus irrégulier que d'habitude (palpitations),
- maux d'estomac (dyspepsie),
- crampes musculaires,
- troubles menstruels,
- réactions cutanées (urticaire, exanthème).

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- angoisse,
- tremblements,
- mouvements involontaires ou agitation extrême, accompagnés de spasmes ou contractions musculaires.

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1000)

- agression,
- pression oculaire élevée (glaucome),
- opacification du cristallin naturel de l'œil, y compris l'arrière de la lentille,
- vision floue,
- coloration de la peau causée par des saignements sous la peau.

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10000)

- retard de croissance,
- réactions d'hypersensibilité à certaines substances (réactions anaphylactiques).

Indéterminé (ne peut être estimé sur la base des données disponibles)

- Des réactions allergiques qui peuvent provoquer un gonflement du visage, en particulier des paupières, des lèvres, de la langue ou de la gorge (angioedème).

La majorité des événements indésirables dans cette liste peuvent aussi survenir dans d'autres traitements contenant des glucocorticoïdes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit ci-dessous. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
 www.afmps.be
 Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou

Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER ENTOCORT

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Il faut bien refermer le flacon après chaque usage.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Entocort

- La substance active est le budésonide.
- Les autres composants sont :

Contenu de la gélule : Ethylcellulose – Acétyltributyl citrate – Acide méthacrylique copolymérisé de type C – Citrate de triéthyl – Antifoam M – Polysorbate 80 – Talc – Saccharose – Amidon de maïs.

Gélule : Oxyde de fer noir (E 172) – Oxyde de fer rouge (E 172) – Oxyde de fer jaune (E 172) – Gélatine – Dioxyde de titane (E 171) – Dioxyde de silicium colloïdal – Laurylsulfate de sodium – Huile (destiné à l'alimentation).

Encre à imprimer : Hydroxyde d'ammonium, oxyde de fer noir, hydroxyde de potassium, gomme laque.

Pour plus d'information sur les excipients, voir rubrique 2.

Aspect d'Entocort et contenu de l'emballage extérieur

Gélules à libération modifiée (forme orale). Flacon en HDPE (avec produit dessiccant) contenant 30 et 100 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Tillotts Pharma GmbH

Warmbacher Strasse 80

79618 Rheinfeldten Baden

Allemagne

Fabricant

Astrea Fontaine SAS, Rue des Prés Potets, FR-21121 Fontaine-les-Dijon, France

Tillotts Pharma GmbH, Warmbacher Strasse 80, 79618 Rheinfeldten Baden, Allemagne

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE227823

LU: 2011071196

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2024 .

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2024