

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**ENTOCORT 3 mg capsules met gereguleerde afgifte, hard**

Budesonide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Entocort en waarvoor wordt Entocort ingenomen?
2. Wanneer mag u Entocort niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Entocort in?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Entocort?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. WAT IS ENTOCORT EN WAARVOOR WORDT ENTOCORT INGENOMEN?

Entocort is een ontstekingswerend middel (glucocorticoïd). Het actieve bestanddeel wordt afgegeven ter hoogte van de darm.

Entocort is aangewezen bij volwassenen en kinderen (vanaf 8 jaar):

- als beginbehandeling van een chronische ontstekingsziekte van het maag-darmstelsel (de ziekte van Crohn) in een licht tot matig stadium, ter hoogte van de kronkeldarm en van het colon ascendens (eerste deel van de dikke darm).
- als de onderhoudsbehandeling van de ziekte van Crohn.

Bij volwassenen wordt Entocort ook gebruikt:

- voor de behandeling van episoden van microscopische colitis (een ziekte met chronische ontsteking van de dikke darm die zich meestal presenteert met een chronische waterige diarree).

2. WANNEER MAG U ENTOCORT NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**Wanneer mag u Entocort niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Bij infecties met bacteriën, virussen of schimmels (lokaal of intern).
- Als u vaccins op basis van levend virus toegediend krijgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Entocort?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Voorzichtigheid is vereist in geval van:
 - infecties,
 - tuberculose,
 - te geringe activiteit van de schildklier (hypothyroïdie),
 - verhoogde bloeddruk (hypertensie),
 - suikerziekte (diabetes mellitus),
 - botontkalking (osteoporose),
 - maag-darmzweer (peptisch ulcus),
 - verhoogde oogbeldruk (glaucoom),
 - grijze staar (cataract),
 - als in de familie gevallen zijn voorgekomen van diabetes of glaucoom of andere aandoeningen waarbij glucocorticoïden tot bijwerkingen kunnen leiden.

- Bijwerkingen karakteristiek voor systemische corticosteroiden kunnen optreden. Een mogelijke systemische bijwerking is glaucoom.
- Bij overschakeling van een behandeling met een geneesmiddel uit dezelfde geneesmiddelengroep (glucocorticosteroiden) met een sterker effect naar een behandeling met Entocort, zal uw dokter uw bijnierschorsfunctie opvolgen en moet de overstap geleidelijk gebeuren.
- Bij overschakeling van een behandeling met geneesmiddelen uit dezelfde geneesmiddelengroep (glucocorticosteroiden) met een sterker effect naar een behandeling met Entocort worden soms allergieën, bijvoorbeeld ontsteking van het neusslijmvlies (rhinitis) en huidreacties (eczeem) onthuld die voorheen onder controle waren.
- Langs de mond ingenomen glucocorticoiden kunnen oorzaak zijn van een verergering van waterpokken en mazelen. In geval van een besmetting zal de arts antistoffen (immunoglobulinen) of eventueel een antiviraal middel voorschrijven.
- In geval van stress of bij een operatie zal de arts de doses tijdelijk verhogen.
- In geval uw lever niet normaal werkt, zal de arts de dosis aanpassen.
- Het is mogelijk dat u zich niet lekker voelt (bijvoorbeeld spier- en gewrichtspijnen) tijdens de afbouw van de behandeling. Bij vermoeidheid, hoofdpijn, misselijkheid of braken, kunt u het beste contact opnemen met uw arts.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De arts zal de groei van kinderen die langdurig behandeld worden met corticosteroiden regelmatig controleren.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Entocort nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Neem contact op met uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, omdat de dosering van deze middelen in uw geval misschien moet worden aangepast:

- Ketoconazol, itraconazol (een middel tegen schimmelinfecties).
- Geneesmiddelen die ‘HIV proteaseremmers’ worden genoemd (om HIV infecties te behandelen).
- Carbamazepine (een anti-epilepticum).
- Oestrogenen (vrouwelijke geslachtshormonen).
- De anticonceptie pil (tabletten om zwangerschap te voorkomen).
- Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Entocort capsules vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

Diagnostische tests voor de hypofyse activiteit kunnen valse lage waarden laten zien als gevolg van onderdrukking van de bijnierfunctie.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Pompelmoessap vertraagt de verwijdering van Entocort uit het lichaam. Het wordt dan ook afgeraden pompelmoessap of pompelmoes in te nemen tijdens de behandeling.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

U mag Entocort tijdens de zwangerschap alleen gebruiken op uitdrukkelijk advies van uw arts.

Borstvoeding

Het werkzame bestanddeel van Entocort, budesonide, wordt met de moedermelk uitgescheiden. U mag Entocort tijdens de periode van borstvoeding alleen gebruiken op uitdrukkelijk advies van uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Entocort heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Entocort bevat saccharose, een bepaalde soort suiker. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Entocort bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per doseringseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U ENTOCORT IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

De Entocort capsules moeten in hun geheel doorgeslikt worden met water.

Voor kinderen en volwassenen met slikproblemen kunnen de capsules geopend worden en de inhoud worden ingeslikt na vermenging met een koffielepel appelmoes. Het is belangrijk dat de inhoud van de capsules niet geplet of gekauwd wordt.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Entocort moet gebruiken. De arts zal de dosis aanpassen naargelang van het verkregen effect.

Volwassenen

Actieve fase van de ziekte van Crohn:

De aanbevolen dosis is 9 mg 's morgens voor het ontbijt in één enkele inname (overeenkomend met 3 capsules), gedurende maximaal 8 weken. Het maximale effect wordt meestal binnen 2 tot 4 weken bereikt.

Preventie van het terugkeren van ziekteverschijnselen (recidieven):

2 capsules Entocort in één enkele inname 's ochtends vóór het ontbijt.

Ter vervanging van prednisolone, een andere medicatie ter behandeling van de ziekte van Crohn:

2 capsules Entocort in één enkele inname 's ochtends vóór het ontbijt. Bij het starten van de behandeling met Entocort moet de dosis aan prednisolone geleidelijk afgebouwd worden.

Preventie van het terugkeren van ziekteverschijnselen na een operatie (postoperatieve recidieven):

2 capsules Entocort in één enkele inname 's ochtends vóór het ontbijt.

Microscopische colitis:

Om acute episodes te behandelen: De aanbevolen dosis is 9 mg 's ochtends in één enkele inname (overeenkomend met 3 capsules) gedurende maximaal 8 weken.

Om remissie te behouden: neem 6 mg (overeenkomend met 2 capsules) eenmaal per dag 's ochtends. Als u stabiel bent, kan de arts besluiten uw dosis te verlagen naar bijvoorbeeld 1 capsule om de dag.

De arts zal de dosis aanpassen op basis van het verkregen effect. In alle gevallen moet de behandeling progressief worden gestopt, door de dosissen te verlagen.

Pediatrische populatie

Actieve fase van de ziekte van Crohn :

Gebruik bij kinderen van 8 jaar en ouder, met een lichaamsgewicht hoger dan 25 kg

Actieve fase van de ziekte: de aanbevolen dosis bedraagt 3 capsules, toegediend in één enkele inname per dag 's ochtends, vóór het ontbijt, gedurende maximaal 8 weken. Het maximale effect wordt doorgaans bereikt binnen 2 tot 4 weken. Zodra de symptomen onder controle zijn moet de dosis aangepast worden tot de laagst doeltreffende dosis.

Microscopische colitis:

De veiligheid en werkzaamheid bij de indicatie van microscopische colitis zijn niet vastgesteld bij kinderen en adolescenten. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Bejaarden

Het is niet nodig de dosis aan te passen.

Heeft u te veel van Entocort ingenomen?

Wanneer u te veel van Entocort heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het *Antigifcentrum (070/245.245)*.

- Gevallen van acute vergiftiging (toxiciteit), volgend op een overdosering met corticosteroïden, zijn zeldzaam en lijken niet tot klinische problemen te leiden. De behandeling van een acute overdosering

bestaat uit een maagspoeling of braken, gevolgd door ondersteunende maatregelen en behandeling van de symptomen.

- Langdurig gebruik van te hoge dosissen Entocort kan oorzaak zijn van gevolgen van een teveel aan corticosteroiden (hypercorticisme) en een vermindering van de activiteit van de bijniere. De arts zal de behandeling stopzetten, rekening houdend met de te nemen voorzorgen bij patiënten die gedurende lange perioden met corticosteroiden werden behandeld.

Bent u vergeten Entocort in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga gewoon verder met de volgende inname zoals voorgeschreven.

Als u stopt met het innemen van Entocort

Een behandeling met Entocort mag niet plots gestopt worden: de doses moeten geleidelijk verminderd worden.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

In klinische studies waren de meeste bijwerkingen mild tot matig en van een niet ernstige aard.

Vaak (kan tot 1 op de 10 patiënten treffen)

- vollemaansgezicht (cushingoid kenmerken)
- te weinig kalium in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie)
- gedragsverandering, zoals zenuwachtigheid, slapeloosheid en stemmingswisselingen, depressie
- snellere of onregelmatigere hartslag dan gebruikelijk (palpitaties)
- maagklachten (dyspepsie)
- spierkrampen
- menstruatiestoornissen
- huidreacties (urticaria, exantheem)

Soms (kan tot 1 op de 100 patiënten treffen)

- angst
- trillingen
- onbedoelde bewegingen of extreme rusteloosheid, eventueel vergezeld van spierspasmen of -trekkingen.

Zelden (kan tot 1 op de 1000 patiënten treffen)

- agressie
- verhoogde oogbeldruk (groene staar) (glaucoom)
- vertroebeling van de natuurlijke lens van het oog, inclusief de achterkant van de lens
- wazig zien,
- verkleuring van de huid ten gevolge van bloedingen onder de huid.

Zeer zelden (kan tot 1 op de 10000 patiënten treffen)

- vertraagde groei
- overgevoelighedsreacties voor bepaalde stoffen (anafylactische reacties)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Allergische reacties die zwelling van het gezicht kunnen veroorzaken, vooral van de oogleden, lippen, tong of keel (angio-oedeem).

De meeste van de bijwerkingen in deze lijst kunnen ook voor andere behandelingen met glucocorticoiden worden verwacht.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem (zie onderstaande details). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Galileelaan 5/03

5. HOE BEWAART U ENTOCORT?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Na elk gebruik de fles zorgvuldig gesloten houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de buitenverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Entocort?

- De werkzame stof in Entocort is budesonide.

- De andere stoffen in Entocort zijn:

Inhoud capsule: Ethylcellulose - Acetyltributylcitraat - Methacrylzuur copolymeer C – Triethylcitraat - Antifoam M - Polysorbaat 80 – Talk – Saccharose – Maïszetmeel .

Capsule: Zwart ijzeroxide (E 172) - Rood ijzeroxide (E 172) – Geel ijzeroxide (E 172) – Gelatine - Titaandioxide (E 171) – Colloïdaal siliciumdioxide – Natriumlaurylsulfaat – olie (bestemd voor voeding).

Drukinkt: Ammoniumhydroxide, zwart ijzeroxide, kaliumhydroxide, schellak

Voor meer informatie over de hulpstoffen, zie rubriek 2.

Hoe ziet Entocort eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Capsules met gereguleerde afgifte, hard (orale vorm). HDPE fles (met droogmiddel) met 30 en 100 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Tillotts Pharma GmbH
Warmbacher Strasse 80
79618 Rheinfelden Baden
Duitsland

Fabrikant

Astrea Fontaine SAS, Rue des Prés Potets, 21121 Fontaine-les-Dijon, Frankrijk
Tillotts Pharma GmbH, Warmbacher Strasse 80, 79618 Rheinfelden Baden, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE227823

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2023