

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Entocort capsules 3 mg, capsules met gereguleerde afgifte**

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 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 dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Entocort en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

In de Entocort capsules zit budesonide. Budesonide is een geneesmiddel dat hoort bij een groep van geneesmiddelen die glucocorticosteroiden heten. Na inname van de capsules komt het budesonide vrij in de darmen en remt hier de ontsteking die bij u de klachten veroorzaakt.

Het remmen van de ontsteking heeft tijd nodig. U zult daarom merken dat de Entocort capsules geleidelijk een effect zullen hebben op uw klachten.

Dit middel wordt gebruikt bij de behandeling van:

- **De ziekte van Crohn:** Entocort capsules worden aan u voorgeschreven als u een lichte tot matig-ernstige vorm van de ziekte van Crohn heeft en als uw dunne darm of het eerste gedeelte van uw dikke darm is ontstoken.
- **Acute episodes van collagene colitis:** een aandoening waarbij chronische ontsteking van de dikke darm optreedt, die wordt gekenmerkt door veelvuldige, waterige, diarree.
- Onderhoud van remissie bij patiënten met vaak terugkomende symptomen van collagene colitis.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft last van infecties door een bacterie, schimmel, gist of virus. Als u last heeft van infecties, neem dan contact op met uw behandelend arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u iemand in uw naaste familie heeft die suikerziekte (diabetes) heeft of die voor verhoogde oogboldruk (groene staar) (glaucoom) behandeld wordt of behandeld is geweest.
- Als u ook onder behandeling bent of bent geweest voor tuberculose, hoge bloeddruk, suikerziekte, botontkalking (osteoporose), een maagzweer, verhoogde oogboldruk (groene staar) (glaucoom) of staar.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

- Als u denkt dat u contact heeft gehad met iemand met waterpokken of mazelen. Bij patiënten die Entocort capsules gebruiken, kunnen waterpokken en mazelen ernstiger zijn dan normaal. Het kan zijn dat u dan een behandeling met medicijnen (tabletten of injecties) nodig heeft.
- Indien mogelijk moet behandeling met de werkzame stoffen die de ontwikkeling van collagene colitis kunnen induceren zoals protonpompremmers, psychoactieve stoffen (bijv clozapine, sertraline, ...) gestaakt worden alvorens een behandeling met budesonide voor actieve colitis op te starten.
- Als u leverproblemen heeft. Soms is het nodig dat de dosering van de Entocort capsules wordt aangepast.
- Als u een grote of kleine operatie moet ondergaan.
- Het is mogelijk dat u zich niet lekker voelt (bijvoorbeeld spier- en gewrichtspijnen) na het stoppen van de behandeling. Bij vermoeidheid, hoofdpijn, misselijkheid of braken, kunt u het beste contact opnemen met uw arts.
- Het is beter als u niet te vaak en niet te veel grapefruit of grapefruitsap neemt als u Entocort capsules gebruikt. Grapefruit of grapefruitsap zorgt ervoor dat Entocort minder snel in uw lichaam wordt afgebroken. Hierdoor heeft u meer kans op bijwerkingen (andere sappen, zoals sinaasappelsap en appelsap hebben geen invloed).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Entocort capsules nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Laat ook anderen weten welke geneesmiddelen u gebruikt.

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);
- Medicijnen die 'hiv-proteaseremmers' worden genoemd (om hiv-infecties te behandelen);
- Carbamazepine (een anti-epilepticum);
- Cholestyramine (een middel dat de hoeveelheid cholesterol in het lichaam vermindert);
- De anticonceptiepil (tabletten om zwangerschap te voorkomen);
- Troleandomycine (een middel tegen infecties met een bepaalde bacterie);
- Oestrogenen (vrouwelijke geslachtshormonen).
- 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?

U moet Entocort capsules innemen voor het ontbijt.

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.

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft mag u Entocort alleen gebruiken op aanwijzing van uw arts. Als u tijdens de behandeling met Entocort capsules zwanger wordt, moet u dit direct aan uw arts melden. U kunt tijdens het geven van borstvoeding Entocort capsules blijven gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Entocort capsules heeft geen invloed op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen.

Entocort capsules bevat suiker

Er zit suiker in de Entocort capsules. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

Ziekte van Crohn

Volwassenen

De gebruikelijke dosering voor de behandeling van acute klachten is 9 mg per dag. U moet dan éénmaal per dag ('s morgens voor het ontbijt) 3 Entocort capsules van 3 mg innemen. Deze behandeling duurt 8 weken.

Daarna wordt meestal de dosering verlaagd naar 6 mg per dag. U moet dan éénmaal per dag ('s morgens voor het ontbijt) 2 Entocort capsules van 3 mg innemen.

Kinderen vanaf 8 jaar en een gewicht van minimaal 25 kg

De gebruikelijke dosering voor de behandeling van milde tot matige symptomen van de ziekte van Crohn is 9 mg per dag. U moet dan éénmaal per dag ('s morgens voor het ontbijt) 3 Entocort capsules van 3 mg innemen. Deze behandeling duurt 8 weken.

Entocort capsules als vervanging van een behandeling met prednisolon

De dosering is 6 mg per dag. U moet dan éénmaal per dag ('s morgens voor het ontbijt) 2 Entocort capsules van 3 mg innemen.

Na een operatie

Na een operatie kunnen Entocort capsules gebruikt worden om een terugkeer van de ziekte te voorkomen. De dosering is 6 mg per dag. U moet dan éénmaal per dag ('s morgens voor het ontbijt) 2 Entocort capsules van 3 mg innemen.

Acute episodes van collagene colitis

Volwassenen

Voor de behandeling van de actieve aandoening: De gebruikelijke dosering voor de behandeling van acute klachten is 9 mg per dag. Voor deze dosering moet u éénmaal per dag ('s morgens voor het ontbijt) drie Entocort capsules van 3 mg innemen. Deze behandeling duurt 8 weken.

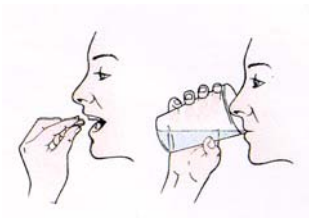
Als de behandeling wordt gestopt, moet de dosering verminderd worden tijdens de laatste 2 tot 4 weken van de therapie.

Voor het behoud van remissie: neem éénmaal per dag 6 mg (overeenkomend met 2 capsules) 's morgens. Indien u stabiel bent, kan de arts beslissen om uw dosis te verlagen tot bijvoorbeeld 1 capsule om de dag.

Voor alle behandelingen geldt dat uw arts de dosering aanpast aan de activiteit van uw ziekte. Na 2 tot 4 weken wordt meestal het grootste effect van de behandeling bereikt.

Gebruiksaanwijzing

U moet de capsules 's morgens voor het ontbijt innemen met een half glas water. Entocort capsules mogen niet stukgemaakt of fijngekauwd worden tijdens het innemen.



Als u of uw kind moeite heeft om Entocort capsules door te slikken

U mag Entocort capsules voorzichtig openmaken. Daarna kunt u de hele inhoud mengen met appelmoes. Let op, u mag de inhoud van de capsules niet fijnmaken of kauwen!

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wat gebeurt er dan?

Als u in één keer te veel capsules tegelijk heeft ingenomen zijn er meestal geen problemen met uw gezondheid te verwachten.

Wat moet u dan doen?

Waarschuw toch een arts. Probeer erachter te komen hoeveel Entocort capsules u heeft ingenomen. Houd de verpakking van Entocort capsules bij de hand.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u er in de loop van de dag achter komt dat u bent vergeten uw Entocort capsules in te nemen, kunt u deze alsnog op dat moment innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U moet nooit zelf de dosering veranderen of plotseling ophouden met het gebruik. Bij het stoppen van de behandeling met Entocort capsules moet de dosering langzaam worden afgebouwd. Het is mogelijk dat u zich niet lekker voelt na het stoppen met de behandeling (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Entocort capsules?').

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak (bij meer dan 1 op de 100 patiënten):

- Vollemaansgezicht (Cushing-achtige kenmerken);
- Te weinig kalium in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie);
- Gedragsverandering, zoals zenuwachtigheid, slapeloosheid, stemmingswisselingen en depressie;
- Snellere of onregelmatigere hartslag dan gebruikelijk (palpaties);
- Maagklachten (dyspepsie);
- Spierkrampen;
- Menstruatiestoornissen;
- Huiduitslag (soms samen met jeuk).

Soms (bij meer dan 1 op de 1000 patiënten):

- Angst;
- Trillingen;
- Onbedoelde bewegingen of extreme rusteloosheid eventueel vergezeld van spierspasmen of -trekkingen.

Zelden (bij meer dan 1 op de 10.000 patiënten):

- Agressie;
- Verhoogde oogbaldruk (groene staar) (glaucoom);
- Vertroebeling van de natuurlijke lens van het oog, inclusief de achterkant van de lens;
- Verkleuring van de huid ten gevolge van bloedingen onder de huid.
- Wazig zien.

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- Vertraagde groei;
- Overgevoeligheidsreacties voor bepaalde stoffen (anafylactische reacties).

Nooit zelf de dosering verlagen of de behandeling (tijdelijk) onderbreken!

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 30°C.

Na gebruik de pot steeds zorgvuldig gesloten houden, zodat de capsules droog blijven.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Entocort capsules niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na de afkorting '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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: budesonide.
- De andere stoffen in dit middel zijn: ethylcellulose, acetyltributylcitraat, methacrylzuurpolymeer, triethylcitraat (E1505), Antifoam M, polysorbaat 80 (E433), talk (E553b), suikerkorrels (samengesteld uit sucrose en maïszetmeel).
- De capsule bevat gelatine, titaandioxide (E171) en ijzeroxide (E172).
- De drukinkt bevat schellak, zwart ijzeroxide (E172) en (soyalecithine en silicon antifoam) of (ammoniumhydroxide en kaliumhydroxide).

Hoe zien Entocort capsules eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De Entocort capsule 3 mg is een grijs/roze capsule met merkteken CIR/3.

In elke originele verpakking Entocort capsules 3 mg zit een pot met 45 of 90 capsules. In de dop van de pot zit ook een droogmiddel dat de capsules tegen vocht beschermt.

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 Str. 80, 79618 Rheinfelden, Duitsland

Tel.: +49 7623 96651-979

E-Mail: tpgmbh@tillotts.com

Fabrikant

AstraZeneca AB, Gärtunavägen, SE-151 85 Södertälje, Zweden

Recipharm Fontaine SAS, Rue des Prés Potets, 21121 Fontaine-les-Dijon, Frankrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2019