

Indlægsseddel: Information til brugeren  
**Entocort® 3 mg hårde kapsler med  
modificeret udløsning**  
budesonid

11-2024  
P487801-12

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

**Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Entocort
3. Sådan skal du tage Entocort
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**1. Virkning og anvendelse**

Crohns sygdom: Entocort, kapsler med modificeret udløsning, indeholder et binyrebarkhormon, der dæmper den betændelse, som forekommer ved Crohns sygdom.

Du kan bruge Entocort til behandling af Crohns sygdom i tyndtarmen og den øverste del af tyktarmen.

Mikroskopisk colitis: Entocort kapsler anvendes til behandling af mikroskopisk colitis (en sygdom med kronisk betændelse i tyktarmen der typisk er med kronisk vandig diarré).

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

**2. Det skal du vide, før du begynder at tage Entocort**

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

**Tag ikke Entocort**

- hvis du er allergisk over for budesonid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Entocort (angivet i afsnit 6)
- hvis du har betændelse i tarmen, som skyldes svamp, virus eller bakterier.

**Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Entocort:

- hvis du har tuberkulose
- hvis du har eller for nylig havde en infektion
- hvis du har leversygdomme
- hvis du har knogleskørhed
- hvis du har mavesår
- hvis du har højt blodtryk
- hvis du har sukkersyge
- hvis du har grå eller grøn stær
- hvis du samtidig er i behandling mod svamp (ketoconazol, itraconazol).

Fortæl også lægen, hvis der er nogen i din familie, som har sukkersyge eller grøn stær.

Skoldkopper og mæslinger kan få et mere alvorligt forløb, når du er i behandling med Entocort. Kontakt lægen, hvis du har været udsat for smitte og ikke tidligere har haft sygdommene eller ikke er blevet vaccineret mod dem.

Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Kontakt lægen, hvis du skifter fra andre lægemidler med binyrebarkhormon til Entocort, eller når du slutter din behandling med Entocort. Du kan få udslæt, høfeber eller smerter i muskler og led, træthed, hovedpine, kvalme og opkastning.

Hvis du skal opereres, skal du fortælle lægen, at du er i behandling med Entocort.

**Børn og unge**

Lægen vil regelmæssigt kontrollere højden hos børn, der behandles med Entocort i længere tid. Hvis væksten er nedsat, bør behandlingen overvejes på ny.

**Brug af andre lægemidler sammen med Entocort**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Entocort kan påvirke virkningen af andre lægemidler, ligesom andre lægemidler kan ændre virkningen af Entocort. Tal med din læge, hvis du tager:

- ketoconazol eller itrakonazol (svampemiddel)
- østrogener og p-piller (kvindeligt kønshormon)
- carbamazepin (mod epilepsi)
- nogle lægemidler kan øge virkningen af Entocort, og din læge vil overvåge dig omhyggeligt, hvis du tager sådanne lægemidler (inklusiv visse former for HIV-lægemidler, herunder ritonavir (eller andre HIV-proteasehæmmere) og cobicistat).

På grund af hæmning af binyrebarkfunktionen kan diagnostiske test af hypofyse-aktiviteten vise fejlagtige lave værdier.

#### **Brug af Entocort sammen med mad og drikke**

Du kan tage Entocort sammen med mad og drikke, dog skal du ikke tage det sammen med grapefrugt eller grapefrugtjuice.

#### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

#### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Entocort påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

#### **Entocort indeholder saccharose**

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

#### **Entocort indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosisenhed, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

### **3. Sådan skal du tage Entocort**

---

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Ændring eller stop af behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

#### **Du skal synke kapslerne hele med vand. Du må ikke dele eller tygge kapslerne.**

For voksne med synkebesvær kan kapslerne åbnes og indholdet synkes efter blanding med en spiseskefuld æblemos. Det er vigtigt, at indholdet af kapslerne ikke knuses eller tygges.

#### Crohns sygdom

Den sædvanlige dosis er:

##### Voksne:

*Dosis ved aktiv sygdom:*

3 kapsler (9 mg) én gang dagligt om morgenen i op til 8 uger.

Det tager normalt 2-4 uger, inden Entocort giver fuld virkning.

*Dosis til forhindring af tilbagefald af sygdommen:*

2 kapsler (6 mg) én gang dagligt om morgenen.

Tal med din læge, hvis du tager lægemidlet i længere tid. Dosis bør holdes så lav som muligt.

*Dosis til patienter, der har været i behandling med lægemidler, der indeholder prednisolon:*

2 kapsler (6 mg) én gang dagligt om morgenen.

Når du starter med Entocort, skal du langsomt aftrappe prednisolonbehandlingen. Det skal altid ske i samråd med din læge.

#### **Hvis du afbryder behandlingen, skal du nedtrappe dosis gradvist. Tal med lægen.**

#### Mikroskopisk colitis

##### Voksne:

*Dosis ved aktiv sygdom:*

3 kapsler (9 mg) én gang dagligt om morgenen i op til 8 uger. Det tager normalt 2-4 uger, inden Entocort giver fuld virkning. Når behandlingen skal ophøre, bør dosis normalt reduceres **gradvist. Tal med lægen.**

*Dosis til forhindring af tilbagefald af sygdommen:*

Individuelt, men dosis bør holdes så lavt som muligt. Tal med din læge, hvis du tager lægemidlet i længere tid.

#### Ældre:

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisning.

#### Brug til børn:

Du må ikke give Entocort til børn. Følg lægens anvisning.

#### **Hvis du har taget for meget Entocort**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Entocort, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

#### Symptomer ved overdosering:

Hvis du gennem længere tid tager for mange kapsler, kan der opstå symptomer, der er nævnt under afsnittet om bivirkninger.

#### **Hvis du har glemt at tage Entocort**

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

#### **Hvis du holder op med at tage Entocort**

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## 4. Bivirkninger

---

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

*Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):*

- tendens til måneansigt (Cushing-lignende træk)
- nervøsitet, søvnløshed, humørsvingninger og depression
- hjertebanken
- fordøjelsesbesvær
- muskelkramper
- menstruationsforstyrrelser
- hududslæt og nældefeber
- svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.

*Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 behandlede):*

- rysten
- utilsigtede bevægelser eller ekstrem rastløshed eventuelt med muskelspasmer eller trækninger
- angst
- sår i mavesæk eller tolvfingertarm.

*Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):*

- aggression
- hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue
- uklarhed af øjets naturlige linse herunder bagsiden af linsen, sløret syn
- misfarvning af huden, som følge af blødning under huden
- betændt bugspytkirtel (forbundet med smerter i øvre maveregion og ryggen samt kvalme)
- knoglevævsdød på grund af nedsat blodtilførsel til knoglen.

*Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):*

- pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion).

**Kan være livsfarligt. Ring 112.**

- nedsat vækst hos børn.

*Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data):*

- allergiske reaktioner, der kan forårsage hævelse i ansigtet, især øjenlåg, læber, tunge eller svælg (angioødem).

De fleste bivirkninger, nævnt i denne liste, kan også forventes for andre behandlinger med glukokortikoider.

### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

---

Opbevar Entocort utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevares i original emballage, tæt tillukket.

Tag ikke Entocort efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

---

**Entocort indeholder:**

- Aktivt stof: budesonid.  
1 hård kapsel med modificeret udløsning indeholder 3 mg budesonid.
- Øvrige indholdsstoffer: ethylcellulose, tributyl acetylcitrat, methacrylsyre copolymer, triethylcitrat, antifoam M, polysorbit 80, talcum, saccharosekugler (bestående af saccharose og majsstivelse).

Kapselskal: paraffinolie, gelatine, kolloid silica, natriumlaurylsulfat, titandioxid (E171), jern(III)oxid (E172), jern(III)hydroxidoxid (E172), jern(II, III)oxid (E172).

Blæk: ammoniumhydroxid, jern(II, III)oxid (E172), kaliumhydroxid, shellac.

### Udseende og pakningsstørrelser

#### Udseende

Entocort 3 mg, kapsler med modificeret udløsning er af hård gelatine med en uigennemskinnelig, lysegrå kerne og uigennemskinnelig lyserød kapsel. Kapslen er mærket "CIR 3 mg".

**Pakningsstørrelser**

45, 50, 60, 90 (2 x 45), 90, 100 og 120 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markeds-  
føringstilladelsen:**

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

**Fremstiller:**

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Entocort<sup>®</sup> er et registreret varemærke, der tilhører Tillotts Pharma AG.

**Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2024.**