

Entocort® Kapseln 3 mg, Hartkapseln 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 sind Entocort Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Entocort Kapseln beachten?
3. Wie sind Entocort Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Entocort Kapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Entocort Kapseln und wofür werden sie angewendet?

Entocort Kapseln enthalten einen entzündungshemmenden Wirkstoff (Budesonid) aus der Gruppe der Glukokortikoide.

Entocort Kapseln werden angewendet zur

Behandlung des **Morbus Crohn**, einer chronisch entzündlichen Erkrankung des Verdauungstrakts, mit Beteiligung eines Teils des Dünndarms (Krummdarm) und / oder des aufsteigenden Teils des Dickdarms (Colon ascendens) in folgenden Situationen:

- Schubtherapie des Morbus Crohn leichten bis mittelschweren Grades,
- Ersatz von Prednisolon bei steroidabhängigen Patienten.

Behandlung einer akuten **mikroskopischen Kolitis** (einer Krankheit mit chronischer Entzündung des Dickdarms, die sich durch häufige wässrige Durchfälle zeigt).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Entocort Kapseln beachten?

Entocort Kapseln dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Budesonid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen eine schwere Infektion des Darms durch Bakterien, Viren oder Pilze vorliegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Entocort Kapseln einnehmen.

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn

- Sie Infektionen haben,
- Sie Bluthochdruck haben,
- Sie Diabetiker sind,
- bei Ihnen eine Abnahme von Knochendichte und -stabilität vorliegt (d.h. wenn Sie Osteoporose haben),
- Sie ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür haben,
- Sie einen grünen oder grauen Star haben,
- in Ihrer Familie gehäuft Diabetes oder grüner Star aufgetreten sind,
- Sie eine Leberfunktionsstörung haben. In diesem Fall wird Ihr Arzt möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kortisolbestimmung durchführen.

Informieren Sie vor der Einnahme von Entocort Kapseln Ihren Arzt, wenn eine oder mehrere der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft, oder fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Masern und Windpocken können während der Behandlung mit Entocort Kapseln einen schwereren Verlauf nehmen. Vermeiden Sie daher nach Möglichkeit eine Ansteckung. Wenn Sie sich mit Windpocken oder Masern angesteckt haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Es können die für systemische Glukokortikoide (diese wirken im gesamten Körper) typischen Nebenwirkungen auftreten. Mögliche systemische Wirkungen schließen das Auftreten eines grünen Stars mit ein.

Wenn Sie vorher längere Zeit mit systemisch wirksamen Glukokortikoiden, z.B. als Tabletten oder Spritzen, behandelt worden sind, kann die Funktion der Nebennierenrinde eingeschränkt sein. Ihr Arzt sollte eine Umstellung auf Entocort Kapseln daher langsam vornehmen und die Dosis der systemisch wirksamen Glukokortikoide schrittweise reduzieren. Unter Umständen sind Blutuntersuchungen zur Kortisolbestimmung erforderlich.

Während der Umstellungsphase können bei einigen Patienten Beschwerden wie Gelenk- und Muskelschmerzen auftreten. In seltenen Fällen können Beschwerden wie Müdigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Wenden Sie sich bei Auftreten dieser Beschwerden bitte an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird beurteilen, ob eine zeitweise Erhöhung der Dosis systemisch wirksamer Glukokortikoide erforderlich ist.

Bei der Umstellung von einer üblichen systemischen Glukokortikoidbehandlung mit hoher systemischer Wirksamkeit auf Entocort Kapseln können Begleiterkrankungen wie Allergien (allergische Hauterscheinungen, allergischer Schnupfen) wieder auftreten, die vorher durch die Wirkung der systemisch wirksamen Glukokortikoide unterdrückt wurden.

Eine gleichzeitige Behandlung mit Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) oder anderen Substanzen, die den Abbau von Budesonid hemmen, sollte vermieden werden (siehe auch „Einnahme von Entocort Kapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

In bestimmten Stresssituationen, z.B. bei Operationen, sollte die gleichzeitige Gabe eines systemisch wirksamen Glukokortikoids erfolgen. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Während Sie Entocort Kapseln einnehmen, sollten Sie den regelmäßigen Genuss von Grapefruit oder Grapefruitsaft vermeiden (siehe auch „Einnahme von Entocort Kapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

Wenn Sie Entocort Kapseln in extrem hohen Dosen über einen langen Zeitraum einnehmen, können systemische Wirkungen auftreten, z.B. Anzeichen einer Überfunktion der Nebennierenrinde (Hyperkortizismus) und eine Hemmung der Nebennierenfunktion.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern bestimmt, da mit der Behandlung von Kindern nur begrenzte Erfahrungen vorliegen.

Es wird empfohlen, die Körpergröße von Kindern, die über einen längeren Zeitraum mit Glukokortikoiden behandelt werden, regelmäßig kontrollieren zu lassen. Bei Wachstumsverzögerung sollte die Behandlung hinsichtlich einer Verringerung der Glukokortikoiddosis überdacht werden. Die Vorteile der Glukokortikoidbehandlung sind gegen das mögliche Risiko einer Wachstumsstörung sorgfältig abzuwägen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Entocort Kapseln kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Entocort Kapseln 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen / anwenden, da diese die Konzentration von Budesonid im Blut beeinflussen können (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“):

- Ketoconazol und Itraconazol (Arzneistoffe zur Behandlung einer Pilzinfektion),
- Ciclosporin (Arzneistoff zur Unterdrückung von Immunreaktionen),
- Ethinylestradiol (Hormon),
- Troleandomycin (Arzneistoff zur Behandlung einer Infektion),
- Carbamazepin (Arzneistoff zur Behandlung von Epilepsie),
- Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Entocort Kapseln verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie dieses 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 Kapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Der regelmäßige Genuss von Grapefruit oder Grapefruitsaft sollte vermieden werden (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Nach Aufnahme großer Mengen Grapefruitsaft war die Konzentration von Budesonid im Blut nahezu verdoppelt. Andere Säfte, z.B. Orangen- oder Apfelsaft, hemmen den Abbau von Budesonid nicht.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Nehmen Sie Entocort Kapseln in der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes ein. Frauen im gebärfähigen Alter sollten vor der Behandlung mit Entocort Kapseln eine mögliche Schwangerschaft ausschließen. Während der Behandlung sollten geeignete Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung getroffen werden. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Budesonid geht in die Muttermilch über (es liegen Daten nach inhalativer Anwendung von Budesonid vor). Aufgrund der höheren Dosierung von Entocort Kapseln kann die Budesonidkonzentration in der Muttermilch bis zu 10-mal höher sein als bei der inhalativen Anwendung von Budesonid. Bei Anwendung von therapeutischen Dosen von Entocort Kapseln sind jedoch nur geringe Auswirkungen auf den Säugling zu erwarten.

Es gibt keine Patientendaten zur Fortpflanzungsfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Entocort Kapseln haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Entocort Kapseln enthalten Sucrose (Zucker)

Bitte nehmen Sie Entocort Kapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Entocort Kapseln enthalten Natrium

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

3. Wie sind Entocort Kapseln einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Für Erwachsene ab 18 Jahren

Schubtherapie des Morbus Crohn leichten bis mittelschweren Grades

Einmal täglich 3 Kapseln (entsprechend 9 mg Budesonid).

In der Regel wird der volle Effekt nach 2 bis 4 Wochen erreicht. Die Dauer der Anwendung beträgt üblicherweise 8 Wochen.

Ersatz von Prednisolon bei steroidabhängigen Patienten

Einmal täglich 2 Kapseln (entsprechend 6 mg Budesonid).

Mit Beginn der Behandlung mit Entocort Kapseln sollte die Prednisolondosis allmählich durch Ihren Arzt verringert werden.

Akute mikroskopische Kolitis

Einmal täglich 3 Kapseln (entsprechend 9 mg Budesonid). Die Dauer der Anwendung beträgt üblicherweise 8 Wochen.

Anwendungshinweise

Sie sollten die Kapseln morgens vor dem Frühstück mit viel Flüssigkeit einnehmen. Wenn Sie Schluckbeschwerden haben, können Sie die Kapseln auch öffnen und den Inhalt nach Vermischen mit einem Esslöffel Apfelmus einnehmen. Wichtig ist, dass der Inhalt der Kapseln nicht zerstoßen oder zerkaut wird.

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

wenden Sie sich bitte umgehend an einen Arzt. Berichte über akute Vergiftungen und / oder Todesfälle nach einer Überdosierung von Glukokortikoiden sind selten. Klinisch bedeutsame Erkrankungszeichen sind nach einer akuten Überdosierung von Entocort Kapseln, auch nach übermäßiger Einnahme, daher sehr selten. Im Falle einer akuten Überdosierung steht kein entsprechendes Gegenmittel zur Verfügung. Die Behandlung besteht aus einer sofortigen Magenspülung oder Erbrechen und einer anschließenden unterstützenden und symptomatischen Behandlung.

Wenn Sie die Einnahme von Entocort Kapseln vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Entocort Kapseln abbrechen,

wenden Sie sich vorher an Ihren Arzt. Entocort Kapseln sollen nicht abrupt, sondern mit sinkender Dosis nach und nach über 10 bis 14 Tage abgesetzt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig:	Herzklopfen, verminderte Kaliumkonzentration im Blut, Menstruationsstörungen, Verhaltensänderungen (wie z.B. Stimmungsschwankungen, Nervosität, Schlaflosigkeit, Depression), Verdauungsstörung (Dyspepsie), Muskelkrämpfe, für systemisch wirksame Glukokortikoid-typische Nebenwirkungen (cushingoide Eigenschaften), Hautreaktionen (Nesselsucht, Hautausschlag)
Gelegentlich:	Zittern, unbeabsichtigte Bewegungen oder extreme Unruhe möglicherweise begleitet von Muskelkrämpfen oder Zuckungen, Angstzustände
Selten:	Aggression, Grüner Star, Trübung der natürlichen Linse des Auges, einschließlich der Rückseite der Linse, Hautverfärbungen resultierend aus Blutungen unter der Haut, verschwommenes Sehen
Sehr selten:	Wachstumsverzögerung, schwere Überempfindlichkeitsreaktionen
Nicht bekannt:	Allergische Reaktionen, die zu Schwellungen im Gesicht, insbesondere der Augenlider, der Lippen, der Zunge oder des Rachens führen können (Angioödem).

Die meisten, der in der Liste genannten Nebenwirkungen können auch bei anderweitigen Behandlungen mit Glukokortikoiden auftreten.

Klinische Studien haben gezeigt, dass bei der Gabe von Entocort Kapseln die Häufigkeit glukokortikoidbedingter Nebenwirkungen niedriger ist (ca. um die Hälfte) als bei der Einnahme gleich stark wirksamer Dosen von Prednisolon (anderer Wirkstoff aus der Gruppe der Glukokortikoiden). Dennoch können Nebenwirkungen auftreten, die für systemische Glukokortikoiden typisch sind, wie z.B.: Cushingoide Veränderungen, Wachstumsverzögerung, Blutdruckanstieg, Erhöhung des Infektionsrisikos, verzögerte Wundheilung, verminderte Glucosetoleranz, Zurückhalten von Natrium mit Wasseransammlung im Gewebe, vermehrte Kaliumausscheidung, Störungen der Sexualhormonsekretion, Funktionsschwäche der Nebennierenrinde, Muskelschwäche, Osteoporose, Knochen- bzw. Knorpelschädigungen (aseptische Knochennekrosen), Grüner Star, psychische Störungen, Magengeschwür, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Erhöhung des Thromboserisikos. Diese Nebenwirkungen sind abhängig von der Dosierung, der Behandlungsdauer, gleichzeitiger oder vorausgegangener Glukokortikoid-Einnahme und der individuellen Empfindlichkeit.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Entocort Kapseln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern.

Im Originalbehältnis aufbewahren. Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Entocort Kapseln enthalten

- Der Wirkstoff ist: Budesonid.
1 Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält: 3 mg Budesonid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Kapselinhalt: Polysorbat 80, Ethylcellulose, Tributylacetylcitrat (Ph.Eur.), Triethylcitrat, Simeticon, Talkum, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Sucrose, Maisstärke
 - Kapselhülle: Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid, hochdisperses Siliciumdioxid, dickflüssiges Paraffin, Eisen(III)-oxid, Eisen(II,III)-oxid und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O
 - Druckfarbe: Eisen(II,III)-oxid

Wie Entocort Kapseln aussehen und Inhalt der Packung

Entocort Kapseln sind Hartgelatinekapseln mit einem undurchsichtigen hellgrauen Kapselunterteil und einem undurchsichtigen rosafarbenen Kapseloberteil. Auf dem Kapseloberteil tragen sie den Aufdruck „CIR 3mg“. Entocort Kapseln sind in Packungen mit 50 und 100 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

ACA Müller ADAG Pharma AG, Hauptstr. 99, 78244 Gottmadingen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.