

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

ENTOCORT CIR®

Was ist ENTOCORT CIR und wann wird es angewendet?

Entocort CIR (Controlled Ileal Release) enthält als Wirkstoff Budesonid, welcher zur Gruppe der Glukokortikoide gehört (eine Form von Kortison, ein aus der Nebennierenrinde isoliertes Hormon).

Es dient zur Behandlung von leichten bis mittelschweren Schüben bei **Morbus Crohn** (einer geschwürigen und entzündlichen Erkrankung der Darmschleimhaut) und zur Behandlung der akuten **mikroskopischen Kolitis** (einer chronischen Entzündung des Dickdarms, die sich durch häufige wässrige Durchfälle zeigt). Entocort CIR darf nur auf Verschreibung und unter ständiger Kontrolle des Arztes oder der Ärztin eingenommen werden.

Wann darf ENTOCORT CIR nicht eingenommen werden?

Entocort CIR darf bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Budesonid oder einem der Hilfsstoffe nicht eingenommen werden.

Bei Patienten, bei denen Krankheitssymptome ausserhalb des Darmes auftreten, bei schweren Schüben des Morbus Crohn, bei Befall des oberen Magen-Darmtraktes und des unteren Teils des Dickdarmes, sowie bei schweren Leberfunktionsstörungen darf Entocort CIR nicht eingenommen werden.

Wann ist bei der Einnahme von ENTOCORT CIR Vorsicht geboten?

Vorsicht ist geboten bei lokalen oder den ganzen Körper betreffenden, bakteriellen (z.B. Tuberkulose), pilzartigen oder viralen Infektionen, Bluthochdruck, Zuckerkrankheit, Knochenschwund (Osteoporose), nach frischen Knochenbrüchen, bei grossen Wunden (auch nach Operationen), bei Vorliegen eines Magen- oder Darmgeschwürs, bei gewissen Lebererkrankungen, bei Herzleiden (frischer Herzinfarkt, ausgeprägte Herzschwäche), bei Epilepsie, Kinderlähmung, Schilddrüsenunterfunktion, bei Neigung zu Blutgerinnseln z.B. in den Beinen (Thrombosen, Embolien), Depressionen, grünem oder grauem Star sowie bei bereits in der Familie aufgetretenen Fällen von grünem Star und Zuckerkrankheit.

Windpocken und Masern können unter der Behandlung mit Entocort CIR einen schweren Verlauf nehmen. Wenn Sie diese Krankheiten nicht durchmachten, ist besondere Vorsicht geboten, um eine Ansteckung zu vermeiden. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn im Laufe der Behandlung mit Entocort CIR Windpocken, Masern oder auch eine andere Infektionskrankheit auftritt. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin weiss, was in solchen Fällen zu tun ist.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin ebenfalls mit, wenn Sie in letzter Zeit tropische Länder besucht haben oder an Durchfall mit ungeklärter Ursache leiden.

Bei einer Behandlung mit Entocort CIR können die Anzeichen einer Infektion verschleiert werden und es können auch neue Infektionen auftreten, da die körpereigene Abwehr gegenüber Krankheitserregern vermindert sein kann.



Entocort CIR kann Wechselwirkungen mit gewissen anderen Arzneimitteln haben. Dazu gehören gewisse Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (Antibiotika), Virus- und Pilzerkrankungen, Herzmedikamente (Herzglykoside), Arzneimittel, die die Blutgerinnung beeinflussen, harnfördernde Mittel (Diuretika), entzündungshemmende Arzneimittel gegen Rheumaerkrankungen, gewisse Arzneimittel zur Behandlung erhöhter Blutfettwerte, Zuckerkrankheit (Antidiabetika) und Epilepsie sowie Arzneimittel gegen HIV mit den Wirkstoffen Ritonavir oder Cobicistat.

Gleichzeitige Einnahme von Grapefruits oder Grapefruitsaft sollte während der Behandlung mit Entocort CIR vermieden werden.

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

Wenn Sie Schwellungen im Gesicht, insbesondere im Bereich des Mundes (Lippen, Zunge oder Rachen) und/oder Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken bei sich bemerken, unterbrechen Sie die Einnahme von ENTOCORT CIR und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Dies können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein, die auch mit Hautausschlag und Juckreiz einhergehen kann.

Entocort CIR Hartkapseln enthalten Saccharose (Zucker).

Bitte nehmen Sie Entocort CIR erst nach Rücksprache mit ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf ENTOCORT CIR während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Systematische wissenschaftliche Untersuchungen bei Anwendung während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit wurden nie durchgeführt. Während der Schwangerschaft oder Stillzeit dürfen Sie Entocort CIR nur einnehmen, wenn es sei Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin ausdrücklich erlaubt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder Ihr Kind stillen wollen.

Wie verwenden Sie ENTOCORT CIR?

Der Arzt bzw. die Ärztin wird aufgrund regelmässiger Untersuchungen die für Sie zutreffende Dosierung festlegen. Wenn vom Arzt nicht anders verordnet gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Morbus Crohn

Erwachsene

Anfangsdosierung: 3 Hartkapseln zu 3 mg morgens vor dem Frühstück einnehmen während einer Dauer von bis zu 8 Wochen.

Zur Fortsetzung der Behandlung: 2 Hartkapseln zu 3 mg jeweils morgens vor dem Frühstück einnehmen.



Kinder ab 8 Jahren und einem Körpergewicht über 25 kg

Behandlung der akuten Symptome: 3 Hartkapseln zu 3 mg morgens vor dem Frühstück. Die Behandlung kann bis zu 8 Wochen dauern.

Akute mikroskopische Kolitis

Erwachsene

3 Hartkapseln zu 3 mg morgens vor dem Frühstück einnehmen während einer Dauer von bis zu 8 Wochen. Die Sicherheit und Wirksamkeit bei der akuten mikroskopischen Kolitis ist für Kinder nicht erwiesen und sollte daher von Ihnen nicht eingenommen werden

Die Hartkapseln sollen morgens vor dem Frühstück ganz und unzerkaut mit Wasser geschluckt werden.

Für Kinder und Erwachsene mit Schwierigkeiten beim Schlucken, dürfen die Kapseln geöffnet werden und der Inhalt mit einem Esslöffel Apfelmus gemischt und anschliessend sofort geschluckt werden. Es ist wichtig, dass der Kapselinhalt nicht zerstoßen oder gekaut wird.

In der Regel tritt die volle Wirkung innerhalb 2–4 Wochen ein. Jedoch sollten Sie die Behandlung nicht von sich aus unterbrechen, wenn Sie sich besser fühlen. Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin in Verbindung.

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, ist es nicht nötig diese noch nachträglich einzunehmen. Nehmen Sie lediglich die nächste verschriebene Dosis termingerecht ein.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann ENTOCORT CIR haben?

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Häufig auftreten können Hauterscheinungen wie allergische Reaktionen (Ausschlag, Rötung, Ekzeme), Depressionen, Euphorie, Stimmungsschwankungen, Schlaflosigkeit, Unruhe, Hormonstörungen (z.B. Menstruationsstörungen bei Frauen, Impotenz bei Männern), Stoffwechselstörungen (können zu Vollmondgesicht führen), Störungen im Salzhaushalt, Verdauungsstörungen, getrübbte Sicht, Herzklopfen und Muskelkrämpfe.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Gelegentlich auftreten können Juckreiz, erhöhte Infektionsanfälligkeit, Angstzustände, Zittern.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Selten auftreten können, Entzündungen der Bauchspeicheldrüse, Aggression, grauer Star, verschwommenes Sehen, kleinflächige Blutungen der Haut oder Schleimhaut.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Sehr selten auftreten können Knochenschwund (Osteoporose) und Knochenveränderungen, verzögerte Wundheilung, schwere allergische Reaktionen, Magenbeschwerden, Magen-Darm-Geschwüre,



Zuckerkrankheit, Wasseransammlungen im Gewebe, Verzögerung des Wachstums bei Kindern, Bluthochdruck, erhöhtes Risiko der Blutgerinnungsbildung, Gefässentzündungen, grüner Star.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Allergische Reaktionen, die zu Schwellungen im Gesicht, insbesondere der Augenlider, der Lippen, der Zunge oder des Rachens führen können (Angioödem).

Wenn Ihre Arzneimittelleinnahme von anderen Kortison-tabletten (wie zum Beispiel Prednison, Prednisolon oder Methylprednisolon) auf Entocort CIR Hartkapseln gewechselt wird, können erneut vorübergehende Symptome wie Ausschlag, Muskel- und Gelenkschmerzen auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren. Den Behälter fest verschlossen halten.

Weitere Hinweise

Falls Sie im Besitze von verfallenen Arzneimitteln sind, bringen Sie diese zur Entsorgung in die Apotheke zurück.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in ENTOCORT CIR enthalten?

Wirkstoffe

1 Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält Budesonidum 3 mg.

Hilfsstoffe

Kapselinhalt: Polysorbat 80, Ethylcellulose, Tributylacetylcitrat, Triethylcitrat, Simeticon, Talkum, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)-Dispersion 30% , Zuckerstärke-Pellets (enthalten Saccharose und Maisstärke),

Kapselhülle: Gelatine, Natriumdodecylsulfat entspricht Natrium 12 µg, Titandioxid, hochdisperses Siliciumdioxid, dickflüssiges Paraffin, Rotes Eisenoxid (E172), Gelbes Eisenoxid (E 172), schwarzes Eisenoxid (E172),

Drucktinte: Schwarzes Eisenoxid (E172), Schellack, Ammoniumhydroxid, Kaliumhydroxid

Zulassungsnummer

53305 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie ENTOCORT CIR? Welche Packungen sind erhältlich?



In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Es gibt Packungen zu 20, 50 und 100 *Hartkapseln Entocort CIR 3 mg*.

Zulassungsinhaberin

Tillotts Pharma AG, CH-4310 Rheinfelden

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

