

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

ENTOCORT CIR®

Qu'est-ce que ENTOCORT CIR et quand doit-il être utilisé ?

Le principe actif contenu dans Entocort CIR (Controlled Ileal Release) est le budésonide qui appartient au groupe des glucocorticoïdes (une forme de cortisone, une hormone isolée de la glande corticosurrénale). Entocort CIR est utilisé dans le traitement des poussées légères à modérées de la **maladie de Crohn** (une maladie inflammatoire ulcéreuse de la muqueuse intestinale) et de la **colite microscopique** aiguë (une maladie inflammatoire du gros intestin (côlon) qui est caractérisée par des diarrhées aqueuses fréquentes). Entocort CIR doit uniquement être pris selon prescription et sous contrôle permanent du médecin.

Quand ENTOCORT CIR ne doit-il pas être pris ?

Entocort CIR ne doit pas être pris en cas d'hypersensibilité connue au principe actif budésonide ou à l'un des excipients.

Entocort CIR ne doit pas être pris par des patients présentant des symptômes de maladie à d'autres endroits que l'intestin, en cas de poussées sévères de la maladie de Crohn, d'atteintes du tractus gastro-intestinal supérieur et de la partie inférieure du côlon ainsi qu'en cas de troubles sévères de la fonction hépatique

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de ENTOCORT CIR ?

La prudence est requise en cas d'infections bactériennes (p.ex. tuberculose), fongiques ou virales locales ou systémiques (qui affectent le corps entier), d'hypertension, de diabète, d'ostéoporose, de fractures récentes, de plaies importantes (également après une opération), d'ulcère de l'estomac ou de l'intestin, de certaines maladies du foie, de maladies cardiaques (infarctus récent, insuffisance cardiaque prononcée), d'épilepsie, de poliomyélite, d'hypothyroïdie, de tendance à la formation de caillots sanguins p.ex. dans les jambes (thromboses, embolies), de dépression, de glaucome ou de cataracte et lorsque des cas de glaucome et de diabète sont déjà apparus dans la famille.

La varicelle et la rougeole peuvent avoir une évolution sévère sous Entocort CIR. Si vous n'avez pas encore eu ces maladies, vous devez être particulièrement prudent afin d'éviter de les attraper. Informez immédiatement votre médecin si la varicelle, la rougeole ou une autre maladie infectieuse apparaît pendant le traitement par Entocort CIR. Votre médecin sait que faire dans de tels cas.

Veuillez également informer votre médecin si vous avez récemment visité des pays tropicaux ou si vous souffrez d'une diarrhée d'origine inconnue.

Un traitement par Entocort CIR peut masquer les signes d'une infection et de nouvelles infections peuvent survenir parce que votre résistance immunitaire contre les germes pathogènes peut être réduite.

Entocort CIR peut interagir avec certains autres médicaments, notamment certains médicaments contre les infections bactériennes (antibiotiques), contre les maladies virales et fongiques, les médicaments pour le



coeur (glycosides cardiotoniques), les médicaments qui influencent la coagulation sanguine, les médicaments qui stimulent la production d'urine (diurétiques), les médicaments anti-inflammatoires contre les maladies rhumatismales, certains médicaments pour le traitement des taux de lipides sanguins trop élevés, contre le diabète (antidiabétiques) et l'épilepsie ainsi que les médicaments contre le VIH avec les principes actifs ritonavir ou cobocistat.

Évitez de consommer du pamplemousse ou du jus de pamplemousse pendant le traitement par Entocort CIR.

Consultez votre médecin si votre vision est floue ou si vous souffrez d'autres troubles de la vision.

Si vous constatez des gonflements au visage, en particulier au niveau de la bouche (lèvres, langue ou pharynx) ou si vous avez des difficultés à respirer ou à avaler, cessez de prendre Entocort CIR et contactez immédiatement votre médecin. Ces manifestations peuvent être les signes d'une réaction allergique, qui peut aussi s'accompagner d'éruptions cutanées et de démangeaisons.

Les capsules dures Entocort CIR contiennent de la saccharose (sucre).

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 1 mmol de sodium (23 mg) par unité de dosage, il est donc pratiquement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication !).

ENTOCORT CIR peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Aucune étude scientifique systématique n'a été effectuée pour évaluer la prise pendant la grossesse ou l'allaitement. Entocort CIR ne doit être pris pendant la grossesse ou l'allaitement que sur autorisation expresse du médecin. Demandez conseil à votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous voulez allaiter votre enfant.

Comment utiliser ENTOCORT CIR ?

Le médecin fixera la posologie qui vous convient sur la base d'examens réguliers.

Sauf prescription contraire du médecin, les posologies suivantes sont applicables:

Maladie de Crohn

Adultes

Posologie initiale: prendre 3 capsules dures de 3 mg le matin avant le petit-déjeuner pendant une période de 8 semaines.

Poursuite du traitement: prendre 2 capsules dures de 3 mg le matin avant le petit-déjeuner.

Enfants à partir de 8 ans et avec un poids de plus de 25 kg

Traitement des symptômes aigus: prendre 3 capsules dures de 3 mg le matin avant le petit-déjeuner. Le traitement peut durer jusqu'à 8 semaines.



Colite microscopique aiguë

Adultes

Prendre 3 capsules dures de 3 mg le matin avant le petit-déjeuner pendant une période de 8 semaines. La sécurité et l'efficacité d'Entocort CIR en cas de colite microscopique aiguë n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants. Ils ne devraient donc pas prendre ce médicament.

Les capsules dures doivent être prises avec de l'eau le matin avant le petit-déjeuner, en entier et sans les mâcher.

Pour les enfants et les adultes avec problèmes de déglutition: les capsules peuvent être ouvertes et leur contenu peut être mélangé avec une cuillère à soupe de compote de pommes avant d'être directement avalé. Il est important de ne pas écraser ni de mâcher le contenu de la capsule.

Le plein effet intervient normalement après 2 à 4 semaines. Mais vous ne devriez pas arrêter le traitement de vous-même si vous vous sentez mieux. Veuillez consulter votre médecin.

Vous n'avez pas besoin de prendre plus tard une dose oubliée. Il vous suffit de prendre la prochaine dose prescrite au bon moment.

Ne changez pas de vous-même la posologie prescrite. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires ENTOCORT CIR peut-il provoquer ?

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Les effets secondaires fréquents sont : manifestations cutanées comme des réactions allergiques (éruption, rougeur, eczéma), dépressions, euphorie, sautes d'humeur, insomnie, agitation, troubles hormonaux (p.ex. troubles de la menstruation chez les femmes, impuissance chez les hommes), troubles du métabolisme (pouvant mener au visage dit « lunaire »), troubles de l'équilibre sodique, troubles digestifs, vision floue, palpitations et crampes musculaires.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Les effets secondaires occasionnels sont : démangeaisons (prurit), prédisposition aux infections, états d'anxiété, tremblements.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Les effets secondaires rares sont : inflammation du pancréas, agression, cataracte, vision floue, petits saignements de la peau ou des muqueuses.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Les effets secondaires très rares sont: ostéoporose et modifications osseuses, retards de cicatrisation, réaction allergique sévère, problèmes d'estomac, ulcères d'estomac, ulcères gastro-intestinaux, diabète, rétention d'eau dans les tissus, retard de croissance chez les enfants, hypertension, augmentation du risque de caillots sanguins, inflammation vasculaire, glaucome.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Réactions allergiques pouvant entraîner des gonflements au visage, en particulier des paupières, des lèvres, de la langue ou du pharynx (angio-œdème).



Si vous changez de médicaments et passez d'autres comprimés de cortisone (p.ex. prednisone, prednisolone ou méthylprednisolone) à Entocort CIR capsules dures, des symptômes comme une éruption, des douleurs musculaires et articulaires peuvent temporairement réapparaître.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Instructions de stockage

Conserver hors de la portée des enfants.

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver dans l'emballage d'origine. Bien fermer le récipient.

Autres informations

Si vous possédez des médicaments périmés, veuillez les rapporter à la pharmacie pour leur élimination.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient ENTOCORT CIR ?

Principe actif

1 capsule dure à libération modifiée contient 3 mg de budésonide.

Excipients

Contenu de capsule : Polysorbate 80, éthylcellulose, acétylcitrate de tributyle, citrate de triéthyle, siméticone, talc, copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1) dispersion à 30%, granulés d'amidon de sucre (contiennent saccharose et amidon de maïs),

Enveloppe de capsule : gélatine, dodécylsulfate de sodium correspondant à 12 µg de sodium, dioxyde de titane, dioxyde silicium à haute dispersion, paraffine visqueuse, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer noir (E172),

Encre à imprimer : oxyde de fer noir (E172), gomme-laque, hydroxyde d'ammonium, hydroxyde de potassium.

Numéro d'autorisation

53305 (Swissmedic).

Où obtenez-vous ENTOCORT CIR ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages de 20, 50 et 100 *capsules dures Entocort CIR 3 mg*.

Titulaire de l'autorisation

Tillotts Pharma AG, CH-4310 Rheinfelden

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).



