

1047/52-ZE004b

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihre(n) Ärztin/Arzt oder Ihre(n) Apothekerin/Apotheker.

Gebrauchsinformation

Entocord Kapseln

Wirkstoff: Budesonid

Zusammensetzung

1 Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung (Retardkapsel) enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil

Budesonid 3,0 mg

Sonstige Bestandteile

Polysorbat 80, Ethylcellulose, Tributyl(O-acetylcitrat), Triethylcitrat, Dimeticon, Talkum, Poly(methacrylsäure, methacrylat) (1:1), Saccharose, Maisstärke, Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisenoxid-hydrat (E 172), Eisen (II,III)-oxid (E 172).

Darreichungsform und Inhalt

Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung (Retardkapsel)

Packungen mit 50, 100 Kapseln

Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

Arzneimittel mit lokaler entzündungshemmender Wirkung zur Behandlung des Morbus Crohn (topisches Glukokortikoid).

Import, Verpackung und Vertrieb:

Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH
Am Gänslehen 4 – 6
83451 Piding
Tel.: 08651/704-0

Hersteller:

Laboratorio AstraZeneca España, S.A.,
Barcelona
(Spanien)

Anwendungsgebiete

Schubtherapie zur Behandlung des Morbus Crohn leichten bis mittelschweren Grades mit Beteiligung des Ileums (Krummdarm) und/oder des Colon ascendens (Teil des Dickdarms).

Gegenanzeigen

Wann dürfen Entocord Kapseln nicht eingenommen werden?

Entocord Kapseln dürfen bei schweren lokalen Infektionen des Darms durch Bakterien, Viren oder Pilze sowie bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile nicht eingenommen werden.

Hinweise:

Bei schweren Leberfunktionsstörungen kommt es unter der Behandlung mit Entocord Kapseln, ähnlich wie unter der Behandlung mit anderen Glukokortikoiden, zu einer reduzierten Ausscheidungsrate und zu einer Zunahme der systemischen Verfügbarkeit. Auf mögliche systemische Wirkungen ist zu achten, deshalb sollen die Plasmakortisolwerte regelmäßig kontrolliert werden.

Entocord Kapseln können die Ansprechbarkeit der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Achse auf Stress herabsetzen. Aus diesem Grund sollte z.B. bei Operationen oder ähnlichen Stresssituationen die gleichzeitige Gabe eines systemisch wirksamen Glukokortikoids erfolgen.

Was muss in Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?

Schwangerschaft:

Entocord Kapseln dürfen in der Schwangerschaft, besonders in den ersten drei Monaten, nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes eingenommen werden.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten vor der Behandlung mit Entocord Kapseln eine mögliche Schwangerschaft ausschließen und während der Behandlung geeignete Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung treffen.

Stillzeit:

Da nicht bekannt ist, in welchem Maße Budesonid in die Muttermilch übertritt, sollte während einer Behandlung mit Entocord Kapseln nicht gestillt werden.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Erfahrungen mit der Behandlung von Kindern liegen nur begrenzt vor, deshalb sollten Entocord Kapseln bei Kindern nicht angewendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Vorsicht ist geboten, wenn Sie unter einer oder mehreren der nachfolgend genannten Erkrankungen leiden: Infektionen, Bluthochdruck, Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), Knochenerweichung (Osteoporose), Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür (peptischem Ulcus), grünem Star, grauem Star oder bei familiär gehäuft aufgetretener Zuckerkrankheit oder grünem Star.

Windpocken und Masern können unter der Behandlung mit Entocord Kapseln einen schwereren Verlauf nehmen. Sollten Sie zu denjenigen Patienten gehören, die diese Erkrankungen noch nicht durchgemacht haben und sich angesteckt haben, kann eine Behandlung mit entsprechenden Immunglobulinen angezeigt sein. Falls bei Ihnen Windpocken ausbrechen, sollte eine Behandlung mit einem Virostatikum in Betracht gezogen werden.

Untersuchungen haben gezeigt, dass die orale Verabreichung von Ketoconazol (das bekanntlich die Aktivität des Budesonid abbauenden Enzyms CYP3A in der Leber und der Darmschleimhaut hemmt, siehe auch „Wechselwirkungen mit anderen Mitteln“) die systemische Exposition gegenüber oralem Budesonid um ein Vielfaches erhöht. Wenn die gleichzeitige Behandlung mit Ketoconazol und Budesonid angezeigt ist, sollte beim Auftreten von Nebenwirkungen, die für systemisch wirksame Glukokortikoide typisch sind, eine Reduzierung der Budesoniddosis in Erwägung gezogen werden. Nach Aufnahme großer Mengen von Grapefruitsaft (der die CYP3A-Aktivität vorwiegend in der Darmschleimhaut hemmt) war die systemische Exposition gegenüber Budesonid nahezu verdoppelt. Wie auch bei anderen Arzneimitteln, die überwiegend über CYP3A metabolisiert werden, sollte in Verbindung mit der Einnahme von Budesonid der regelmäßige Genuss von Grapefruits oder Grapefruitsaft vermieden werden (andere Säfte wie Orangen- oder Apfelsaft hemmen CYP3A nicht). Siehe auch „Wechselwirkungen mit anderen Mitteln“.

Bei Langzeiteinnahme von Entocord Kapseln in extrem hohen Dosen können Wirkungen systemisch wirksamer Kortikoide wie eine Überfunktion der Nebennierenrinde (Hyperkortizismus) und eine Hemmung der Nebennierenfunktion auftreten.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Entocord Kapseln?

Bei Frauen, die auch Östrogene (Hormonpräparate) oder orale Empfängnisverhütungsmittel einnehmen, sind erhöhte Plasmaspiegel und verstärkte Kortikoidwirkungen festgestellt worden. Ein niedrig dosiertes orales Kombinationspräparat zur Empfängnisverhütung, das die Plasmakonzentration von oralem Prednisolon mehr als verdoppelt, hatte jedoch keinen signifikanten Effekt auf die Plasmakonzentration von oralem Budesonid.

Die gleichzeitige Gabe von Omeprazol in der empfohlenen Dosierung bewirkte keine Veränderung der Pharmakokinetik von oralem Budesonid, während die gleichzeitige Gabe von Cimetidin einen leichten Effekt ausübte, der klinisch jedoch keine Bedeutung hat.

Der Metabolismus von Budesonid erfolgt in erster Linie über CYP3A4, eine Untergruppe des Cytochrom-P-450-Enzyms. Die Hemmung des Metabolismus anderer Arzneimittel durch Budesonid via CYP3A4 ist unwahrscheinlich aufgrund der geringen Affinität von Budesonid zu diesem Enzym. Die Hemmung der Aktivität von CYP3A, z.B. durch Ketoconazol, Grapefruitsaft, Ciclosporin, Ethinylestradiol und Troleandomycin, kann jedoch die systemische Exposition gegenüber Budesonid erhöhen (siehe „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“).

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Entocord Kapseln nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Entocord Kapseln sonst nicht richtig wirken können!

In welcher Dosierung, wie und wann und wie oft sollten Sie Entocord Kapseln einnehmen?

3 Kapseln (entsprechend 9 mg Budesonid) einmal täglich morgens vor dem Frühstück mit reichlich Flüssigkeit einnehmen. Die Kapseln dürfen nicht zerkaut werden.

In der Regel wird der volle Wirkeffekt nach 2-4 Wochen erreicht.

Wie lange sollten Sie Entocord Kapseln einnehmen?

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Krankheitsbild; sie beträgt für die Schubtherapie in der Regel 8 Wochen.

Entocord Kapseln sollen nicht abrupt abgesetzt werden, sondern über 10-14 Tage ausschleichend.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Entocord Kapseln in zu großen Mengen eingenommen wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Berichte über akute Vergiftungen und/oder Todesfälle nach einer Überdosierung von Glukokortikoiden sind selten. Klinisch relevante Symptome sind nach einer akuten Überdosierung von Entocord Kapseln, auch nach exzessiver Einnahme, daher sehr selten. Im Falle einer akuten Überdosierung steht kein spezifisches Antidot zur Verfügung. Die Behandlung besteht aus einer sofortigen Magenspülung oder Erbrechen und einer anschließenden unterstützenden und symptomatischen Therapie.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Entocord Kapseln auftreten?

Gelegentlich können Nebenwirkungen auftreten, die typisch sind für systemisch wirksame Glukokortikoide (cushingoide Eigenschaften und verringerte Wachstumsgeschwindigkeit). Diese Nebenwirkungen sind abhängig von der Dosis, dem Behandlungszeitraum, einer gleichzeitig oder vorher durchgeführten Therapie mit anderen Glukokortikoiden und der individuellen Empfindlichkeit.

Klinische Studien haben gezeigt, dass bei der Gabe von Entocord Kapseln die Häufigkeit glukokortikoid-assoziiierter Nebenwirkungen niedriger ist (ca. um die Hälfte) als bei der oralen Gabe gleich stark wirksamer Dosen von Prednisolon. Dennoch kann das Auftreten von Nebenwirkungen, die typisch sind für Glukokortikoide, nicht ausgeschlossen werden, wie Blutdruckanstieg, Herzklopfen, Erhöhung des Infektionsrisikos, verzögerte Wundheilung, verminderte Glucosetoleranz, Natriumretention mit Ödembildung, vermehrte Kaliumausscheidung, Störungen der Sexualhormonsekretion, Menstruationsstörungen, Funktionsschwäche der Nebennierenrinde, Hautreaktionen wie entzündliche Hautrötungen (Exantheme) und Nesselsucht (Urtikaria), Muskelschwäche, Muskelkrämpfe, Tremor, Osteoporose, aseptische Knochennekrosen, grüner Star, Verschwommensehen, psychische Störungen, Stimmungsschwankungen, Nervosität, Schlaflosigkeit, Magenbeschwerden, Völlegefühl, Übelkeit (Dyspepsie), Magengeschwür, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Erhöhung des Thromboserisikos.

Hinweis:

Bei der Umstellung von einer konventionellen systemischen Kortikoidtherapie zur Behandlung des Morbus Crohn auf Entocord Kapseln können Begleiterkrankungen wie Allergien (allergische Hauterscheinungen) wieder auftreten, die vorher durch die Wirkung der systemischen Steroidmedikation unterdrückt wurden.

Nach längerer oraler oder parenteraler Gabe von systemisch wirksamen Kortikoiden kann die Funktion der Nebennierenrinde eingeschränkt sein. Eine Therapieumstellung ist daher langsam vorzunehmen. Die orale oder parenterale Kortikoiddosis darf nur schrittweise reduziert werden. Unter Umständen ist die Kontrolle des Plasmakortisolspiegels erforderlich.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Über eventuelle Maßnahmen bei Auftreten von Nebenwirkungen wird Ihr Arzt entscheiden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf Behältnis und äußerer Umhüllung aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Wie sind Entocord Kapseln aufzubewahren?

Nicht über 30°C aufbewahren! Die Kapseln sind feuchtigkeitsempfindlich, deshalb vor Feuchtigkeit schützen. Behältnis mit im Verschluss fest eingebautem Trockenmittel stets wieder gut verschließen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Stand der Information

01/2002

Diese Packung wurde von der Firma Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH,
83451 Piding, importiert. Der Beipackzettel wurde ebenfalls von der
Firma Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH gedruckt und hinzugefügt.
