

Stand September 2023 (Sucrose heißt jetzt Saccharose)

Entocort® Kapseln

Wirkstoff: Budesonid

Zusammensetzung: 1 Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält: 3mg Budesonid.

Sonstige Bestandteile: Polysorbat 80, Ethylcellulose, Tributylacetylcitrat (Ph.Eur.), Triethylcitrat, Dimeticon (1000 cSt), Talkum, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1 : 1) (Ph.Eur.), Sucrose, Maisstärke, Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid, hochdisperses Siliciumdioxid, dickflüssiges Paraffin, Eisenoxide und -hydroxide, Schellack, Ammoniumhydroxid, Kaliumhydroxid.

Anwendungsgebiete: Behandlung des Morbus Crohn mit Beteiligung des Ileums (Krummdarm) und/oder des Colon ascendens (Teil des Dickdarms) in folgenden Situationen:

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

Behandlung einer akuten mikroskopischen Kolitis.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen Budesonid oder einen der sonstigen Bestandteile. Lokale Infektionen des Darms (Bakterien, Pilze, Viren).

Nebenwirkungen: Cushingoide Eigenschaften; Wachstumsverzögerung; Verdauungsstörung (Dyspepsie); Muskelkrämpfe; Tremor; psychomotorische Hyperaktivität; Palpitationen; Verhaltensänderungen wie Nervosität, Schlaflosigkeit, Stimmungsschwankungen; Depressionen; Angstzustände; Aggression; Glaukom; grauer Star einschl. subkapsulärer Katarakt; verschwommenes Sehen; Hautreaktionen (Urtikaria, Exantheme); Ekchymose; Menstruationsstörungen; Hypokaliämie; anaphylaktische Reaktionen; Überempfindlichkeitsreaktionen wie Angioödem. Nebenwirkungen, die für systemische Glukokortikoide typisch sind (ca. 50% seltener als equipotente Dosen Prednisolon), wie cushingoider Habitus, Wachstumsverzögerung, Blutdruckanstieg, Erhöhung des Infektionsrisikos, verzögerte Wundheilung, verminderte Glucosetoleranz, Natriumretention mit Ödembildung, vermehrte Kaliumausscheidung, Störungen der Sexualhormonsekretion, Funktionsschwäche der Nebennierenrinde, Muskelschwäche, Osteoporose, aseptische Knochennekrosen, Glaukom, psychische Störungen, Magengeschwür, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Erhöhung des Thromboserisikos.

Warnhinweise: Enthält Saccharose.

Verschreibungspflichtig

Stand der Information: September 2023

Pharmazeutischer Unternehmer: Tillotts Pharma GmbH, Warmbacher Str. 80, DE-79618 Rheinfelden, www.tillotts.de