

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Entocort 3 mg, depotkapseli, kova

budesonidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Entocort on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Entocortia
3. Miten Entocortia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Entocortin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Entocort on ja mihin sitä käytetään

Entocort (budesonidi) kuuluu glukokortikosteroidien lääkeryhmään (kortisoni), joka vähentää tulehdusta. Entocort vähentää tulehdusta ohutsuolessa sekä paksusuolen alkuosassa.

Crohnin tauti: Entocortia käytetään ohutsuolen ja paksusuolen alkuosassa sijaitsevan Crohnin taudin hoitoon. Crohnin tauti on tulehduksellinen suolistosairaus, joka aiheuttaa mm. vatsakipua, ripulia ja kuumetta. Entocort vähentää tulehdusta ja parantaa oireita.

Mikroskooppinen koliitti: Entocort kapseleita käytetään mikroskooppisen koliitin hoitoon (Mikroskooppinen koliitti on paksusuolen krooninen tulehdussairaus, jolle tyypillinen oire on vesiripuli).

Budesonidia, jota Entocort sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Entocortia

Älä käytä Entocortia

- jos olet allerginen budesonidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Entocortia.

- Kerro aina lääkärille muista terveytesi liittyvistä ongelmista. Erityisesti, jos sairastat tai olet sairastanut
 - tuberkuloosia
 - äskettäin jotain muuta infektiota

- diabetesta (mukaan lukien suvussa esiintynyttä diabetesta)
- jotakin maksasairautta
- luukatoa (osteoporoosia)
- mahahaavaa
- korkeaa verenpainetta
- silmäsairautta.
- Kerro lääkärille, jos sairastut infektiin. Vältä erityisesti altistumista vesi- tai tuhkarokolle.
- Kerro lääkärille, jos oireet pahenevat Entocort-hoidon aikana.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Huom! Vaihdettaessa tavallisista kortisonitableteista (esim. prednisoni, prednisoloni tai metyyliprednisoloni) Entocortiin saattaa tilapäisesti esiintyä oireita, jotka ovat saattaneet vaivata aiemmin, kuten ihottuma, lihas- tai nivelkipu. Jos tällaisia oireita sekä päänsärkyä, väsymistä, huonovointisuutta tai pahoinvointia esiintyy, ota yhteys lääkäriin.

Lapset

Lääkäri seuraa säännöllisesti pitkäaikaista Entocort-hoitoa käyttävien lasten pituutta. Jos kasvu hidastuu, hoito arvioidaan uudelleen.

Muut lääkevalmisteet ja Entocort

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita saa ilman lääkärin määräystä.

Entocort saattaa vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon tai muut lääkkeet voivat vaikuttaa Entocortin tehoon. Tällaisia lääkkeitä ovat muun muassa:

- tietyt sieni-infektiolääkkeet (esim. ketokonatsoli ja itrakonatsoli)
- vaihdevuosisoireisiin (estrogeenit) ja ehkäisyyn tarkoitetut lääkkeet (e-pillerit)
- karbamatsepiini (epilepsialääke)
- jotkin lääkkeet saattavat voimistaa Entocortin vaikutuksia, ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä (esim. tietyt HIV-lääkkeet: ritonaviiri [tai muut HIV-proteaasin estäjät], kobisistaatti).

Lisämunuaisen toiminnan estyminen voi aiheuttaa virheellisiä matalia arvoja aivolisäkkeen aktiivisuutta mittaavissa diagnostisissa testeissä.

Entocort ruuan ja juoman kanssa

Säännöllistä greipin tai sen mehun nauttimista tulee välttää Entocort-hoidon aikana, sillä greipin nauttiminen voi lisätä suolenseinämästä imeytyvän budesonidin määrää (muut hedelmät, kuten omena ja appelsiini, eivät vaikuta budesonidin imeytymiseen).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Entocortin käytöstä raskauden ja imetyksen aikana on vain vähän kokemuksia. Jos tulet raskaaksi Entocort-kapselihoitoon aikana, ota yhteyttä lääkäriin viipymättä. Ota yhteyttä lääkäriin myös ennen kuin aloitat imettämisen, jos käytät Entocort-kapseleita.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Entocort ei vaikuta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Entocort sisältää sakkaroosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Entocort sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Entocortia käytetään

Crohnin tauti:

Lääkäri määrää annostuksen yksilöllisesti. Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kapselit tulee niellä kokonaisina veden kera. Lapset ja aikuiset, joilla on nielemisvaikeuksia, voivat avata kapselin ja sekoittaa sisällön ruokalusikalliseen omenasosetta. On tärkeää, ettei kapselin sisältöä murskata tai pureskella.

Entocortin täysi teho saavutetaan 2–4 viikossa. Kapselit on muistettava ottaa, vaikka olo tuntuisikin paremmalta.

Mikroskooppinen koliitti:

Lääkäri määrää annostuksen yksilöllisesti. Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kapselit tulee niellä kokonaisina veden kera. Aikuiset, joilla on nielemisvaikeuksia, voivat avata kapselin ja sekoittaa sisällön ruokalusikalliseen omenasosetta. On tärkeää, ettei kapselin sisältöä murskata tai pureskella.

Hoidon lopetusvaiheessa annosta vähennetään asteittain 2–4 viikon aikana.

Jos otat enemmän Entocortia kuin sinun pitäisi

Älä ota Entocortia useammin tai pidemmän aikaa kuin lääkäri on määrännyt. Jos kuitenkin vahingossa kerran otat useamman kapselin kerralla kuin mitä on määrätty, tuskin mitään haittavaikutuksia ilmenee. Jos ylimääräisiä kapseleita otetaan pidemmän aikaa (useita viikkoja), saattaa haittavaikutuksia ilmaantua (ks. kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset). Mikäli arvelet näin tapahtuneen, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Entocortia

Jos olet satunnaisesti unohtanut Entocort-annoksen ottamisen, ei sitä ole tarpeellista korvata. Jatka vain seuraavasta annoksesta lääkärin ohjeen mukaan.

Jos lopetat Entocortin käytön

Älä keskeytä Entocort-lääkitystä ilman lääkärin ohjetta, sillä lääkäri saattaa haluta pienentää annosta hitaasti.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutukset, joita voit saada käyttäessäsi Entocortia, ovat tavallisesti lievistä keskivaikeaan.

Yleiset (1–10 potilaalla sadasta):

- kasvojen turpoaminen
- hypokalemia (alentunut veren kaliumpitoisuus)
- muutokset käyttäytymisessä, kuten hermostuneisuus, unettomuus, mielialan heilahdukset ja masennus
- epätavallisen nopea tai epäsäännöllinen sydämen lyöntitiheys
- ruoansulatushäiriöt
- ihottuma
- lihaskrampit
- kuukautishäiriöt.

Melko harvinaiset (1–10 potilaalla tuhannesta):

- vapina, tahattomat liikkeet tai äärimmäinen levottomuus, johon voi liittyä lihaskouristuksia tai -nykäyksiä, ahdistuneisuus.

Harvinaiset (1–10 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- aggressiivisuus
- näön hämärtyminen, silmän linssin samentuminen (linssin takaosa mukaan lukien), silmänpainetauti (glaukooma)
- ihonalaisen verenvuodon aiheuttama ihon värjäytyminen.

Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- vaikeat allergiset reaktiot
- pituuskasvun hidastuminen.

Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- allergiset reaktiot, jotka voivat aiheuttaa kasvojen alueen, erityisesti silmäluomien, huulten, kielen tai kurkun, turvotusta (angioedeemaa).

Useimpia tässä luetelluista haittavaikutuksista on odotettavissa myös käytettäessä muita glukokortikoideja.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Entocortin säilyttäminen

Säilytä alle 30 °C. Säilytä kapselit aina lääkepurkissa ja sulje purkki huolellisesti jokaisen käyttökerran jälkeen. Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Entocort sisältää

- Vaikuttava aine on budesonidi. 1 depotkapseli sisältää 3 mg budesonidia.
- Muut aineet ovat:
Kapselin sisältö: asetyyliibutyylisitraatti, Antifoam M, etyyliiselluloosa, metakryylihapon kopolymeeri, polysorbaatti 80, sokerirakeet (sakkarosi ja maissitärkkelys), talkki, trietyylisitraatti.
Kapselin kuori: nestemäinen parafiini, liivate, kolloidinen piidioksidi, natriumlauryylisulfaatti, titaaniidioksidi, punainen, keltainen ja musta rautaoksidi.
Painomuste: ammoniumhydroksidi, musta rautaoksidi, kaliumhydroksidi, sellakka.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Lääkevalmisteen kuvaus: Kova kaksiosainen liivatekapseli, jossa on harmahtava alaosa ja vaaleanpunainen yläosa. Yläosassa on mustalla painatus CIR/3 mg.

Pakkauskoko: 100 depotkapselia HDPE-purkissa.

Myyntiluvan haltija

Tillotts Pharma GmbH, Warmbacher Str. 80, 79618 Rheinfeldern, Saksa

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

Tillotts Pharma AB, Gustavslundsvägen 135, 167 51 Bromma, Ruotsi

Valmistaja

Astrea Fontaine SAS, Rue des Prés Potets, 21121 Fontaine-les-Dijon, Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.6.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Entocort 3 mg, depotkapsel, hård

budesonid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Entocort är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Entocort
3. Hur du använder Entocort
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Entocort ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Entocort är och vad det används för

Entocort (budesonid) hör till den läkemedelsgrupp, som kallas glukokortikosteroider (kortison), och som minskar inflammation. Entocort minskar inflammation i tunntarmen och den första delen av tjocktarmen.

Crohns sjukdom: Entocort används för behandling av Crohns sjukdom i tunntarmen och första delen av tjocktarmen. Crohns sjukdom är en inflammatorisk tarmsjukdom som ger symtom i form av ont i magen, diarré och feber. Entocort minskar inflammationen och förbättrar symtomen.

Mikroskopisk kolit: Entocort kapslar används för behandling av mikroskopisk kolit (mikroskopisk kolit är en sjukdom med kronisk inflammation i tjocktarmen med vattniga diarréer som typiska symtom).

Budesonid som finns i Entocort kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Entocort

Använd inte Entocort

- om du är allergisk mot budesonid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Entocort.

Berätta för läkare om alla dina hälsoproblem, och särskilt om du har eller har haft

- nyligen haft någon infektion
- diabetes (gäller också diabetes i släkten)

- någon leversjukdom
- benskörhet (osteoporos)
- magsår
- högt blodtryck
- någon ögonsjukdom
- Berätta för läkare om du har en infektion. Undvik speciellt att utsätta dig för smittorisk för vattkoppor och mässling.
- Berätta för läkare om symtomen förvärras under behandlingen med Entocort.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Obs! När man byter vanliga kortison-tabletter (t.ex. prednison, prednisolon, metylprednisolon) till Entocort kan det tillfälligt förekomma sådana symtom, som eventuellt kan ha besvärat också tidigare (exempelvis hudutslag, muskel- och ledvärk). Om sådana symtom samt huvudvärk, trötthet eller illamående uppkommer, kontakta läkaren.

Barn

Läkaren kommer att regelbundet kontrollera längden hos barn som får långtidsbehandling med Entocort. Om tillväxten avtar, ska behandlingen utvärderas på nytt.

Andra läkemedel och Entocort

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel även receptfria sådana.

Entocort kan påverka eller påverkas av behandling med andra läkemedel. Sådana läkemedel är bland annat:

- vissa läkemedel mot svampinfektioner (t.ex. ketokonazol och itraconazol)
- läkemedel mot klimakteriebesvär (östrogener) och graviditet (p-piller)
- karbamazepin (mot epilepsi)
- vissa läkemedel kan öka effekterna av Entocort och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir (eller andra hiv proteashämmare), kobicistat).

Falska låga värden i diagnostiska test som mäter hypofysens aktivitet kan förekomma på grund av blockering av binjurarnas funktion.

Entocort med mat och dryck

Regelbundet intag av grapefrukt eller grapejuice måste undvikas under behandling med Entocort, då grape kan öka upptaget av budesonid från tarmen (andra frukter såsom äpple eller apelsin påverkar inte upptaget av budesonid).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Det finns endast begränsad information om användning av Entocort under graviditet och amning. Om du blir gravid under behandling med Entocort, tag kontakt med läkaren omedelbart. Kontakta läkaren också innan du börjar amma om du använder Entocort kapslar.

Körförmåga och användning av maskiner

Entocort påverkar inte din körförmåga och förmåga att använda maskiner.

Entocort innehåller sockaros

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Entocort innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenhet, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Entocort

Crohns sjukdom:

Dosen bestäms av läkaren som avpassar den individuellt. Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Kapslarna bör sväljas hela tillsammans med vatten. Barn och vuxna, som har problem att svälja kan öppna kapseln och blanda innehållet med en matsked äppelmos. Det är viktigt att innehållet i kapseln inte krossas eller tuggas.

Det tar 2-4 veckor innan full effekt av Entocort nås. Kapslarna måste tas trots att man mår bättre.

Mikroskopisk kolit:

Dosen bestäms av läkaren som avpassar den individuellt. Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Kapslarna bör sväljas hela tillsammans med vatten. Vuxna, som har problem att svälja kan öppna kapseln och blanda innehållet med en matsked äppelmos. Det är viktigt att innehållet i kapseln inte krossas eller tuggas.

Inför avslut av behandling minskas dosen gradvis under de sista 2 - 4 veckorna.

Om du har tagit för stor mängd av Entocort

Ta inte Entocort oftare eller under en längre tid än läkaren har ordinerat. Om du av misstag vid något tillfälle tar fler kapslar än läkaren ordinerat uppstår knappast biverkningar. Om extra kapslar tas under en längre tid (några veckor), kan biverkningar förekomma (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar). Om du tror att så har skett, kontakta läkaren.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Entocort

Om du någon gång glömmet att ta din Entocort dos behöver den inte ersättas med en extra dos. Fortsätt bara med nästa dos enligt det schema din läkare ursprungligen ordinerat.

Om du slutar att använda Entocort

Avbryt inte behandlingen med Entocort utan läkarens medgivande, eftersom läkaren eventuellt vill att dosen minskas långsamt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De biverkningar du kan få i samband med användning av Entocort varierar i svårighetsgrad från milda till medelsvåra.

Vanliga (1-10 patienter av 100):

- svullnad i ansiktet
- hypokalemi (lågt kaliumvärde i blodet)
- förändringar i beteendet, som exempelvis nervositet, sömnlöshet, humörsvingningar och depression
- onormalt snabb eller oregelbunden hjärtverksamhet
- matsmältningsbesvär
- hudutslag
- muskelkramp
- menstruationsstörningar.

Mindre vanliga (1-10 patienter av 1 000):

- darrningar, oavsiktliga rörelser eller extrem rastlöshet möjligen åtföljt av muskelkramper eller ryckningar, oro.

Sällsynta (1-10 patienter av 10 000):

- aggressivitet
- dimsyn, grumlig ögonlins (även baksidan av linsen), grön starr (glaukom)
- missfärgning av huden på grund av blödningar under huden.

Mycket sällsynta (färre än 1 patient av 10 000):

- svåra allergiska reaktioner
- förlångsammad längdtillväxt.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- allergiska reaktioner som kan orsaka svullnad i ansiktet, särskilt i ögonlock, läppar, tunga eller hals (angioödem).

Flera av biverkningarna som nämns här kan även förväntas vid användning av andra glukokortikoider.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Entocort ska förvaras

Förvaras vid högst 30 °C. Förvara alltid kapslarna i sin egen burk och skruva på locket ordentligt efter varje användningstillfälle. Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är budesonid. 1 depotkapsel innehåller 3 mg budesonid.
- Övriga innehållsämnen är:
 - Kapseln: acetyltributylcitrat, Antifoam M, etylcellulosa, sampolymer av metakrylsyra, polysorbat 80, sockerdragéer (sackaros och majsstärkelse), talk, trietylцитrat.
 - Kapselhöljet: flytande paraffin, gelatin, kolloidal kiseldioxid, natriumlaurilsulfat, titandioxid, röd järnoxid, gul järnoxid, svart järnoxid.
 - Tryckfärg: ammoniumhydroxid, svart järnoxid, kaliumhydroxid, shellack.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlets utseende: Hård tvådelad gelatinkapsel, med gråsprängd nedre del och ljusröd övre del.

Den övre delen är märkt med svart tryckning CIR/3 mg.

Förpackningsstorlek: 100 depotkapslar i HDPE-burk.

Innehavare av godkännande för försäljning

Tillotts Pharma GmbH, Warmbacher Str. 80, 79618 Rheinfelden, Tyskland.

Lokal representant för innehavaren av godkännandet för försäljning

Tillotts Pharma AB, Gustavslundsvägen 135, 167 51 Bromma, Sverige

Tillverkare

Astrea Fontaine SAS, Rue des Prés Potets, 21121 Fontaine-les-Dijon, Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 3.6.2024