

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

ENTOCORT 3 mg, microgranules gastrorésistants en gélule

Budésonide

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ENTOCORT 3 mg, microgranules gastrorésistants en gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ENTOCORT 3 mg, microgranules gastrorésistants en gélule ?
3. Comment prendre ENTOCORT 3 mg, microgranules gastrorésistants en gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ENTOCORT 3 mg, microgranules gastrorésistants en gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ENTOCORT 3 mg, microgranules gastrorésistants en gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A07EA06

Ce médicament est indiqué dans:

- le traitement d'attaque de la maladie de Crohn (maladie inflammatoire affectant l'intestin) ;
- le traitement d'entretien de la maladie de Crohn (durée maximale de 9 mois) en l'attente d'efficacité d'un traitement immunosuppresseur, substitution de la prednisolone chez les patients cortico-dépendants ;
- la prolongation de la rémission de la maladie de Crohn après traitement d'attaque ;
- la colite microscopique : traitement d'épisodes aigus et traitement d'entretien de colite microscopique (maladie avec inflammation chronique du gros intestin, généralement associée à une diarrhée aqueuse chronique).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ENTOCORT 3 mg, microgranules gastrorésistants en gélule ?

Ne prenez jamais ENTOCORT 3 mg, microgranules gastrorésistants en gélule :

Dans les cas suivants :

- infection,
- certains états psychiatriques (psychose) mal traités,
- certaines vaccinations (à virus vivants),
- allergie à l'un des composants.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ENTOCORT 3 mg, microgranules gastrorésistants en gélule.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Mises en garde spéciales

Ce médicament doit être pris sous stricte surveillance médicale.

AVANT LE TRAITEMENT :

Prévenir votre médecin en cas de vaccination récente, en cas d'ulcère digestif, de maladies du côlon, d'intervention chirurgicale récente au niveau de l'intestin, de diabète, d'hypertension artérielle, d'infection (notamment antécédents de tuberculose), d'insuffisance hépatique, d'insuffisance rénale, d'ostéoporose, de myasthénie grave (maladie des muscles avec fatigue musculaire) et de glaucome.

Prévenir votre médecin en cas de séjour dans les régions tropicales, subtropicales ou le sud de l'Europe, en raison du risque de maladie parasitaire.

PENDANT LE TRAITEMENT :

Des effets indésirables typiques des corticoïdes généraux peuvent apparaître lors de la prescription à fortes doses et lors d'un traitement prolongé (pression élevée à l'intérieur de l'œil (glaucome), modification de la fonction des glandes surrénales).

Les corticoïdes oraux ou injectables peuvent favoriser l'apparition de tendinopathie, voire de rupture tendineuse (exceptionnelle). Prévenir votre médecin en cas d'apparition de douleur tendineuse.

Eviter le contact avec les sujets atteints de varicelle ou de rougeole. Ceci est particulièrement important surtout si vous n'avez pas eu cette maladie.

Il est important de prévenir votre médecin en cas d'apparition de symptômes infectieux (ex : fièvre).

En cas de traitement prolongé, ne jamais arrêter brutalement le traitement mais suivre les recommandations de votre médecin pour la diminution des doses.

Sous traitement et au cours de l'année suivant l'arrêt du traitement, prévenir le médecin de la prise de corticoïde, en cas d'intervention chirurgicale ou de situation de stress (fièvre, maladie).

Lors de l'arrêt du traitement, vous pouvez ressentir des douleurs musculaires ou articulaires, de la fatigue, des maux de tête, des nausées ou des vomissements.

Lors du remplacement d'un traitement par corticoïdes généraux par du budésonide, il est possible que des symptômes d'allergie (ex : rhinite ou eczéma) réapparaissent.

La prise de ce médicament en association avec le sultopride (un médicament agissant sur le système nerveux central) ou avec un vaccin vivant atténué est à éviter (voir Prise ou utilisation d'autres médicaments).

En raison de la présence de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase (maladies métaboliques rares).

Si vous souffrez ou si vous avez déjà souffert de troubles hépatiques, vous devez faire l'objet d'une surveillance particulière par votre médecin.

Un traitement concomitant par le kétoconazole (traitement agissant sur les mycoses) ou autres médicaments qui inhibent le CYP 3A4 doit être évité.

La consommation de jus de pamplemousse doit être évitée.

Précautions d'emploi

Si vous êtes traités sur une longue période, votre médecin pourra vous conseiller de suivre un régime, en particulier pauvre en sel, pauvre en sucres rapides et riche en protéines. Ce traitement peut entraîner une rétention d'eau et de sel dans votre organisme et augmenter la tension artérielle. Votre médecin pourra vous prescrire un traitement complémentaire en potassium si nécessaire, ainsi qu'en vitamine D et calcium.

Utilisez ce médicament AVEC PRECAUTION en cas:

- d'anastomose intestinale (chirurgie intestinale) récente,
- d'insuffisance rénale (défaillance des fonctions du rein),
- d'insuffisance hépatique (défaillance des fonctions du foie),
- d'ostéoporose,
- de myasthénie (fatigue musculaire),
- d'hypertension artérielle,
- de diabète sucré,

- d'ulcère digestif,
- de pression élevée à l'intérieur de l'œil (glaucome) ou de cataracte.

En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Enfants

Il est recommandé de surveiller régulièrement la croissance des enfants recevant un traitement prolongé par corticoïdes.

Autres médicaments et ENTOCORT 3 mg, microgranules gastrorésistants en gélule

Ce médicament doit être évité en association avec le sultopride (un médicament agissant sur le système nerveux central) ou l'aspirine ou avec un vaccin vivant atténué (voir Mises en garde spéciales).

Si pendant votre traitement avec ce médicament, vous devez vous faire vacciner, signalez-le à votre médecin car certains vaccins sont à éviter.

Si vous prenez des antivitamines K (souvent appelés anticoagulants), des médicaments modifiant le taux de potassium dans le sang, des anticonvulsivants (antiépileptiques), des digitaliques (stimulants cardiaques), de l'isoniazide (médicament utilisé pour le traitement de la tuberculose), de la rifampicine (antibiotique), des médicaments entraînant des troubles du rythme cardiaque appelés torsades de pointes, certains antiacides (substances neutralisant les acides gastriques), consultez votre médecin.

Les tests de diagnostic sur l'activité des glandes hypophysaires (test à l'ACTH) peuvent révéler des valeurs basses erronées à cause de la suppression de la fonction des glandes surrénales.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de ENTOCORT et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection à VIH : ritonavir, cobicistat).

ENTOCORT 3 mg, microgranules gastrorésistants en gélule avec des aliments et des boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Sportifs

Cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopages.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ENTOCORT 3 mg, microgranules gastrorésistants en gélule contient du saccharose.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE ENTOCORT 3 mg, microgranules gastrorésistants en gélule ?

Réservé à l'adulte.

Les gélules doivent être avalées avec un verre d'eau. Elles ne doivent être ni croquées, ni mâchées.

Dans tous les cas, l'arrêt du traitement doit se faire progressivement, en diminuant les doses.

Traitement d'attaque de la maladie de Crohn

La dose recommandée est de 3 gélules par jour en une seule prise le matin.

La durée du traitement est généralement de 8 semaines.

La réponse thérapeutique optimale est généralement atteinte en 2 à 4 semaines.

Traitement d'entretien et prolongation de la rémission de la maladie de Crohn

La dose recommandée est de 2 gélules en une seule prise le matin. Au besoin, le traitement peut être poursuivi pour une durée maximale de 9 mois.

Si vous avez l'impression que l'effet de ENTOCORT 3 mg, microgranules gastrorésistants en gélule est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Traitement de la colite microscopique

Pour le traitement des épisodes aigus : La dose recommandée est de 3 gélules par jour en une seule prise le matin, pendant 8 semaines.

Pour le traitement d'entretien : La dose recommandée est de 2 gélules par jour en une seule prise le matin. Une réduction de la dose à 1 gélule en une seule prise le matin peut être initiée chez les patients ne présentant pas de symptômes de colite microscopique.

Le traitement d'entretien doit être uniquement démarré dans le cas où les symptômes réapparaissent après arrêt du traitement initial.

La durée du traitement ne peut excéder 6 mois.

L'arrêt du traitement doit se faire progressivement en diminuant les doses.

Si vous avez pris plus de ENTOCORT 3 mg, microgranules gastrorésistants en gélule que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre ENTOCORT 3 mg, microgranules gastrorésistants en gélule

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ENTOCORT 3 mg, microgranules gastrorésistants en gélule

L'arrêt du traitement doit se faire progressivement en diminuant les doses.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ce médicament, indispensable, est le plus souvent bien toléré lorsque l'on suit les recommandations et notamment le régime (voir rubrique Précautions d'emploi).

Il peut néanmoins entraîner, selon la dose et la durée du traitement, des effets plus ou moins gênants.

Effets indésirables fréquents (entre 1 cas sur 10 et 1 cas sur 100 patients) :

- palpitations cardiaques,
- effet de type cushingoïde, gonflement et rougeur du visage, prise de poids,
- troubles digestifs (dyspepsie),
- modification de certains paramètres biologiques (sel, sucre, potassium), pouvant nécessiter un régime ou un traitement complémentaire,
- faiblesse des muscles (crampes),
- excitation, troubles du sommeil, changements de l'humeur et dépression,
- troubles des règles,
- réactions au niveau de la peau (rougeurs de la peau, démangeaisons).

Effets indésirables peu fréquents (entre 1 cas sur 100 et 1 cas sur 1000 patients) :

- tremblements,
- mouvements involontaires ou extrême agitation pouvant être accompagnée de spasmes ou de contractions musculaires,
- anxiété.

Effets indésirables rares (moins d'1 cas sur 1 000 patients) :

- agression,
- vision floue,

- certaines formes de glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil) et de cataracte (opacification du cristallin)
- décoloration de la peau provoquée par des saignements sous la peau.

Effets indésirables très rares (moins d'1 cas sur 10 000 patients) :

- retard de croissance,
- réactions allergiques graves ; elles peuvent se manifester par un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge avec difficultés à avaler et respirer, une démangeaison sévère de la peau (avec des cloques). Si vous ressentez ces signes, vous devez arrêter de prendre ENTOCORT 3 mg, microgranules gastrorésistants en gélule et consulter immédiatement un médecin.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

- réactions allergiques pouvant entraîner un gonflement du visage, en particulier des paupières, des lèvres, de la langue ou de la gorge (angioedème).

Ce médicament contient un corticoïde, vous pourrez donc subir les effets indésirables typiques des corticoïdes tels que :

- apparition de bleus,
- élévation de la tension artérielle,
- fragilité osseuse,
- quelques cas de ruptures tendineuses ont été décrits de manière exceptionnelle, en particulier en co-prescription avec les fluoroquinolones,
- risque d'insuffisance de sécrétion de la glande surrénale,
- ulcères.

La plupart des effets indésirables mentionnés dans cette liste peuvent aussi survenir au cours d'autres traitements contenant des glucocorticoïdes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ENTOCORT 3 mg, microgranules gastrorésistants en gélule ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon.

Les gélules doivent être conservées dans le flacon.

Bien renfermer le flacon après usage.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ENTOCORT 3 mg, microgranules gastrorésistants en gélule

- La substance active est :
Budésonide micronisé..... 3,00 mg

Pour une gélule.

- Les autres composants sont :

Ethylcellulose*, acétylcitrate de tributyle, copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (dispersion à 30 %) (EUDRAGIT L30D), citrate de triéthyle, siméthicone (ANTIFOAM M), polysorbate 80, talc, sphères de sucre (saccharose, amidon de maïs).

*sous forme de dispersion aqueuse à 30%.

Enveloppe de la gélule : oxyde de fer noir (E172), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171), gélatine, dioxyde de silicium colloïdal, paraffine liquide, laurylsulfate de sodium.

Encre d'impression : oxyde de fer noir (E172), shellac, hydroxyde d'ammonium, hydroxyde de potassium.

Qu'est-ce que ENTOCORT 3 mg, microgranules gastrorésistants en gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule.

Boîte de 30, 45, 60, 90 et 100 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TILLOTTS PHARMA GMBH
WARMBACHER STRASSE 80
79618 RHEINFELDEN BADEN
ALLEMAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TILLOTTS PHARMA FRANCE S.A.S.
BATIMENT 1, 40/48 RUE CAMBON
75001 PARIS

Fabricant

ASTREA FONTAINE SAS
RUE DES PRES POTETS
21121 FONTAINE-LES-DIJON

ou

TILLOTTS PHARMA GMBH
WARMBACHER STRASSE 80
79618 RHEINFELDEN
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

janvier 2024.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).