

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS

### RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS SUR

 ENTOCORT® en capsules

(budésonide)

**Prière de lire cette notice avec attention.** Elle a été préparée par le fabricant d'ENTOCORT en capsules pour vous aider à profiter au maximum des avantages de ce médicament. Elle contient des renseignements généraux sur ce produit qui devraient s'ajouter aux conseils plus spécifiques du médecin, du pharmacien ou de la pharmacienne.

**Cette notice ne doit pas remplacer les conseils du médecin ou du pharmacien.** En raison de votre état de santé, ils peuvent vous avoir donné des instructions différentes. Assurez-vous de bien suivre leurs conseils. De plus, si vous avez des questions ou des inquiétudes après avoir lu la notice, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

#### QU'EST-CE QU'ENTOCORT?

ENTOCORT est le nom commercial d'un médicament appelé budésonide. Il s'agit d'un anti-inflammatoire appartenant à la famille des stéroïdes.

#### QUE CONTIENT ENTOCORT EN CAPSULES?

Les capsules ENTOCORT sont remplies de nombreux petits granules et contiennent 3 mg de budésonide. Quand vous avalez la capsule, le médicament passe intact dans l'estomac, puis il est libéré graduellement dans l'intestin grêle.

La plupart des médicaments contiennent des substances autres que leur ingrédient actif. Ces substances sont nécessaires pour présenter les médicaments sous une forme facile à prendre. Vérifiez auprès de votre médecin si vous pensez être allergique à un des composés suivants : éthylcellulose, citrate d'acétyltributyle, copolymère d'acide méthacrylique, citrate d'éthyle, diméthicone, polysorbate 80, talc, sphères de sucre (saccharose et amidon de maïs), gélatine, laurilsulfate de sodium, dioxyde de titane et oxyde de fer.

#### COMMENT ENTOCORT EN CAPSULES AGIT-IL?

ENTOCORT en capsules est utilisé pour traiter la maladie de Crohn qui s'attaque à l'intestin grêle et/ou à la première partie du gros intestin.

La maladie de Crohn est une maladie inflammatoire de l'intestin qui cause des symptômes comme des douleurs à l'estomac, de la diarrhée et de la fièvre. ENTOCORT en capsules réduit l'inflammation et soulage les symptômes.

## QUE FAIRE AVANT DE COMMENCER À PRENDRE ENTOCORT EN CAPSULES?

Assurez-vous d'avoir mentionné à votre médecin :

- **tous** les problèmes de santé que vous avez présentement ou avez eus dans le passé, surtout la tuberculose et toute autre infection récente, une maladie du foie, l'ostéoporose (os fragiles), des ulcères d'estomac, la haute pression, les cataractes ou toute autre maladie aux yeux, le diabète ou des antécédents familiaux de diabète ou de glaucome;
- **tous** les autres médicaments que vous prenez, particulièrement les médicaments contre les infections fongiques, y compris les médicaments sans ordonnance;
- **toute** opération que vous allez subir ou que vous planifiez de subir;
- si vous consommez régulièrement des pamplemousses sous forme de fruit ou de jus, car la consommation de pamplemousses en même temps qu'un traitement avec ENTOCORT en capsules peut augmenter la quantité de budésonide qui est absorbée dans l'intestin (d'autres fruits comme les oranges ou les pommes n'ont pas d'effet sur l'absorption du budésonide);
- si vous prenez ou avez pris des stéroïdes au cours des derniers mois;
- si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir, ou si vous allaitez;
- si vous avez déjà eu une mauvaise réaction ou une réaction inhabituelle ou allergique à ENTOCORT en capsules ou au budésonide;
- si vous êtes allergique à des substances «non médicinales», comme des produits alimentaires, des agents de conservation ou des colorants, qui pourraient être présentes dans ENTOCORT en capsules (voir la section «QUE CONTIENT ENTOCORT EN CAPSULES?»).

## QUELLE EST LA BONNE FAÇON DE PRENDRE ENTOCORT EN CAPSULES?

Prenez toutes les doses d'ENTOCORT en capsules, selon les directives du médecin et ce, même si vous vous sentez mieux. Habituellement, ENTOCORT en capsules procure un plein effet thérapeutique après 2 à 4 semaines de traitement. Ne sautez pas de doses et ne prenez pas de doses supplémentaires, à moins d'avis contraire du médecin. Si vous oubliez une dose, prenez seulement la prochaine dose à l'heure prévue. Ne prenez jamais une double dose d'ENTOCORT en capsules afin de compenser pour une dose oubliée.

Informez votre médecin si vous contractez une infection. Évitez l'exposition à la varicelle et à la rougeole.

Vous devez avaler les capsules ENTOCORT entières avec de l'eau et les prendre avant les repas. Il ne faut pas séparer ni croquer les capsules.

**Traitement à court terme**

La dose habituelle pour le traitement des symptômes aigus est de 9 mg par jour, pendant un maximum de 8 semaines. La dose peut être administrée une fois par jour le matin, à raison de trois capsules de 3 mg.

**Traitement à long terme**

La dose de départ habituelle pour le traitement à long terme est de 6 mg par jour. Prenez deux capsules de 3 mg le matin, avant le déjeuner. Votre médecin changera peut-être la dose, selon l'évolution de votre maladie.

Continuez de prendre ENTOCORT en capsules jusqu'à ce que le médecin vous dise d'arrêter. Il voudra peut-être réduire la dose lentement.

**À noter :** Si le médecin a changé votre traitement qui consistait en des comprimés de «cortisone» (prednisone, prednisolone ou méthylprednisolone) pour ENTOCORT en capsules, il se pourrait que les symptômes que vous avez ressentis quand vous avez commencé à prendre de la «cortisone» reviennent temporairement, telles éruptions cutanées, douleurs musculaires ou articulaires. Si ces symptômes vous incommode ou si vous en avez d'autres comme maux de tête, fatigue, nausées ou vomissements, communiquez avec votre médecin.

**Surdosage**

Si vous ou une autre personne pensez avoir pris trop d'ENTOCORT en capsules, communiquez immédiatement avec le médecin ou le centre antipoison de votre région, ou encore rendez-vous sans délai à l'hôpital le plus proche, même si vous n'observez pas de réaction incommode ni de signe d'empoisonnement.

**Y A-T-IL DES EFFETS SECONDAIRES?**

ENTOCORT en capsules, comme tout médicament, peut causer des effets secondaires chez certaines personnes. Ces symptômes peuvent ne pas être causés par ENTOCORT en capsules dans votre cas, mais seul un médecin peut le déterminer.

Lorsque des effets secondaires se produisent, ils sont habituellement légers ou modérés. Cependant, assurez-vous de mentionner à votre médecin si l'un des effets suivants vous incommode : enflure du visage, troubles digestifs, problèmes menstruels, changements comportementaux comme l'insomnie, sautes d'humeur et nervosité, crampes musculaires, tremblements, battements rapides ou irréguliers du cœur, vision trouble, démangeaisons et éruptions cutanées. Des réactions allergiques comportant des symptômes tels qu'éruption cutanée, enflure des tissus et difficulté à respirer peuvent également survenir de même qu'un faible taux de potassium dans le sang.

D'autres effets indésirables imprévisibles peuvent survenir dans de rares cas. Si vous ressentez des effets inhabituels ou inconfortables pendant le traitement avec ENTOCORT en capsules, consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement.

Les médicaments ne produisent pas les mêmes effets chez tous les gens. Si d'autres personnes ont ressenti des effets secondaires, cela ne veut pas dire que vous en aurez aussi.

**N'arrêtez pas de vous-même un traitement avec ENTOCORT en capsules.** Votre médecin voudra peut-être réduire la dose lentement, surtout si vous prenez ENTOCORT en capsules depuis longtemps. Bien qu'ils soient rares, des symptômes liés au retrait des stéroïdes, c'est-à-dire fatigue et douleurs musculaires ou articulaires, peuvent survenir si vous cessez trop rapidement de prendre ENTOCORT en capsules.

### **OÙ DOIS-JE GARDER ENTOCORT EN CAPSULES?**

N'oubliez pas de **toujours garder ENTOCORT en capsules hors de la portée des enfants.**

ENTOCORT en capsules est offert dans un flacon contenant un dessiccateur. Gardez toujours le médicament ENTOCORT dans le contenant d'origine, sinon l'humidité de l'air pourrait endommager les capsules.

Conservez ENTOCORT en capsules à une température ambiante (entre 15 et 30 °C) et dans un endroit sec. Ne gardez pas les capsules dans la salle de bains ou dans tout autre endroit chaud ou humide.

N'utilisez pas ENTOCORT en capsules après la date limite indiquée sur le flacon.

### **Remarque**

**Cette notice vous indique dans quels cas vous devez appeler le médecin, mais d'autres situations imprévisibles peuvent survenir. Rien dans cette notice ne vous empêche de communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien pour leur poser des questions ou leur faire part de vos inquiétudes au sujet d'ENTOCORT en capsules.**

Ces RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS vous présentent l'information la plus à jour au moment de l'impression de cette notice. Veuillez consulter les Renseignements aux consommateurs sur le site [www.astrazeneca.ca](http://www.astrazeneca.ca) au cas où une version encore plus récente aurait été affichée.

Renseignements : 1-800-461-3787

ENTOCORT® et le logo d'AstraZeneca sont des marques de commerce du groupe AstraZeneca.

© AstraZeneca 2000, 2006, 2007

AstraZeneca Canada Inc.  
1004 Middlegate Road  
Mississauga, Ontario  
L4Y 1M4

Dernière révision : 2 mars 2009