

BUDESONIDE (ENTOCORT[®], MIKICORT[®]) et BUDESONIDE LP (CORTIMENT[®])

Cette fiche actualisée en 2020 par les gastro-entérologues spécialistes du GETAID (Groupe d'Etude Thérapeutique des Affections Inflammatoires Digestives) a pour but de mieux faire connaître au patient son traitement et son suivi optimal. Elle est destinée spécialement aux patients atteints d'inflammation intestinale (maladie de Crohn et rectocolite hémorragique) car elle tient compte des modalités spécifiques d'utilisation des médicaments dans ces situations. Elle constitue un complément à la fiche légale présente dans chaque lot de médicament.

Elle est actualisée régulièrement et peut être téléchargée gratuitement sur la partie publique du site du GETAID (www.getaid.org).

MODE D'UTILISATION ET INDICATION

- Le budésônide (Entocort[®], Mikicort[®]) est un médicament de la famille des **corticoïdes** qui a la particularité d'avoir une action essentiellement locale, **limitée à l'intestin**. En effet, il ne diffuse que faiblement dans la circulation sanguine et a donc moins d'effets secondaires que les autres corticoïdes. Il se présente sous forme de gélules de 3 mg. Chaque gélule contient des granules qui résistent à la digestion par l'estomac (granules gastro-résistantes). Les gélules sont conçues pour libérer le médicament au niveau de la fin de l'intestin grêle (iléon) et du début du gros intestin (côlon ascendant ou côlon droit). La posologie employée le plus souvent en traitement d'attaque est de 9mg/jour (3 gélules de 3mg ou 1 sachet de granulés de 9mg) en une prise le matin. Le traitement ne sera pas arrêté brutalement mais progressivement diminué par paliers successifs de 3mg. Les gélules doivent être avalées avec de l'eau et ne doivent pas être ouvertes ou mâchées.

Le budésônide est prescrit dans les poussées de maladie de Crohn d'intensité légère ou modérée, affectant la fin de l'intestin grêle et/ou le début du côlon. Le budésônide n'est pas efficace quand la maladie de Crohn touche d'autres segments du tube digestif. Le budésônide est utilisé dans d'autres maladies que la maladie de Crohn, en particulier pour traiter la diarrhée chronique dans les colites microscopiques (colite lymphocytaire, colite collagène).

- Le budésônide LP 9mg (CORTIMENT[®]) a la particularité d'être un médicament à libération prolongé en plus d'être gastro-résistant. Cela permet à ce comprimé d'avoir une action plus distale que le Budésônide simple, sur l'ensemble du colon et le rectum. La posologie recommandée est d'un comprimé par jour en prise unique le matin pendant une durée maximale de 8 semaines. Puis il faut effectuer une décroissance progressive. Ce comprimé doit être avalé avec de l'eau sans être coupé, écrasé ou mâché.

Le Budésônide LP est indiqué dans le traitement de la Rectocolite hémorragique (RCH) active de forme légère à modérée pour induire une rémission lorsque le traitement par 5ASA ne suffit pas.

Ce traitement bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché et est disponible en France sur ordonnance mais n'est pas remboursé par la sécurité sociale.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI - EFFETS SECONDAIRES

Ce sont les mêmes précautions d'emploi et effets secondaires pour le Budésônide et le Budésônide LP.

Bien que l'imprégnation en corticoïdes soit faible avec ces traitements (en dehors de l'intestin) les précautions habituelles recommandées lors d'un traitement prolongé par cortisone sont à discuter avec votre médecin : diminution de la consommation de sel, régime riche en calcium, pauvre en glucides. Les contre-indications temporaires à son emploi sont les infections sévères ou certaines infections virales

évolutives (par exemple herpès, varicelle, zona). Bien que le passage du médicament dans le sang soit faible, la prudence s'impose en cas de tuberculose, d'hypertension artérielle, de diabète, d'ostéoporose, de cataracte ou d'insuffisance hépatique sévère. La surveillance d'un diabète connu doit être renforcée.

Il est recommandé de ne pas utiliser de vaccin vivant (fièvre jaune, rougeole, oreillons, rubéole, tuberculose (BCG), varicelle, rotavirus) pendant la durée du traitement. En cas de nécessité, ceux-ci doivent être discutés au cas par cas avec votre médecin. En revanche, les vaccins inactivés, comme celui de la grippe ou du pneumocoque, peuvent être pratiqués et sont même conseillés.

Ces médicaments peuvent être prescrit au cours de la grossesse. En cas de traitement prolongé, par mesure de précaution, l'allaitement est à éviter si possible.

Du fait du faible passage dans le sang de ces médicaments (détruit à 90 % lors de son passage dans le foie), ses effets indésirables sont nettement moins marqués qu'avec les autres corticoïdes oraux : syndrome de Cushing, troubles de l'humeur, irritabilité, troubles de la vue, éruption cutanée, œdème des jambes, ostéoporose.

Pour toute information complémentaire, n'hésitez pas à consulter votre médecin.

Le tabac aggrave la maladie de Crohn et tout doit être fait pour en arrêter la consommation.

La prise régulière et scrupuleuse de tout traitement est souvent nécessaire à son efficacité. Si vous éprouvez des difficultés dans ce domaine, n'hésitez pas à en parler à votre médecin

Déclarer les effets indésirables : Les effets indésirables liés au traitement - et même s'ils sont mentionnés dans cette fiche ou sur votre notice – doivent être déclarés à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) directement sur le site www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables (EI), vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament et permettez une veille permanente.