

Písomná informácia pre používateľa

Entocort 2 mg
tablety a vehikulum na rektálnu suspenziu

budezonid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Entocort 2 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Entocort 2 mg
3. Ako používať Entocort 2 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Entocort 2 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Entocort 2 mg a na čo sa používa

Rektálna suspenzia Entocort (klyzma) obsahuje 2 mg budezonidu v 100 ml.

Entocort 2 mg pozostáva z dvoch súčastí, tablety a vehikula na rektálnu suspenziu (disperzné prostredie na rektálnu suspenziu). Objem rektálnej suspenzie po rozptýlení tablety je 115 ml. Pretože zvyškový objem je asi 15 ml, dávka podaná pacientovi je približne 2 mg budezonidu.

Entocort 2 mg patrí do skupiny liekov nazývaných antiflogistiká (protizápalové lieky), kortikosteroidy na miestne použitie. Budezonid patrí do skupiny liečiv nazývaných kortikosteroidy (druh hormónov), ktoré sa používajú na liečbu zápalu. Rektálna suspenzia Entocort zmiernuje zápal v čreve a v konečníku.

Entocort 2 mg sa používa na liečbu ulceróznej kolitídy (zápal čreva) v oblasti konečníka, esovitého a zostupného tračníka. Ulcerózna kolitída je spôsobená zápalom črevnej steny.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Entocort 2 mg

Nepoužívajte Entocort 2 mg

- ak ste alergický na budezonid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Entocort 2 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Buďte zvlášť opatrný pri používaní Entocortu 2 mg – v určitých prípadoch je potrebná opatrnosť pri podávaní rektálnej suspenzie Entocort 2 mg. Preto informujte svojho lekára, ak

- máte alebo sa počas liečby objavia nejaké zdravotné problémy, napr. pretrvávajúcu infekciu alebo poruchy funkcie pečene.
- ak začínate s liečbou Entocortom 2 mg namiesto „kortizónových“ tabliet (napr. prednizón, prednizolón, metylprednizolón), môžu sa u vás dočasne objaviť príznaky, ktoré ste už mali predtým – napr. výsev na koži, bolesti vo svaloch a kĺboch. Ak vás uvedené symptómy obťažujú, alebo ak sa objavia iné ťažkosti, ako napr. bolesť hlavy, únava, vracanie, oznámte to svojmu lekárovi.
 - neprerušujte liečbu suspenziou Entocortu 2 mg sami, ale vždy podľa odporúčania lekára.

Obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

Iné lieky a Entocort 2 mg

Účinky rektálnej suspenzie Entocort 2 mg a iných súbežne podávaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať. Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu zvýšiť účinky rektálnej suspenzie Entocort 2 mg a lekár vás možno bude musieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky (vrátane niektorých liekov na HIV: ritonavir, kobicistát).

Diagnostické testy na činnosť hypofýzy môžu ukazovať nesprávne nízke hodnoty vzhľadom na potlačenie funkcie nadobličiek.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek. Skúsenosti s podávaním Entocortu 2 mg počas tehotenstva a v období dojčenia sú obmedzené. Ak otehotníte počas liečby Entocortom 2 mg, informujte svojho lekára čo najskôr.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Rektálna suspenzia Entocort 2 mg nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Entocort 2 mg obsahuje metyl-parahydroxybenzoát a propyl-parahydroxybenzoát.

Entocort 2 mg obsahuje metyl-parahydroxybenzoát a propyl-parahydroxybenzoát. Môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

3. Ako používať Entocort 2 mg

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pred prvým podaním rektálnej suspenzie Entocortu 2 mg je dôležité, aby ste si prečítali návod na použitie na konci tejto písomnej informácie. Návod vám poradí, ako pripraviť a podávať rektálnu suspenziu Entocortu 2 mg. Dôsledne dodržiavajte návod.

Spravidla sa podáva jedna dávka rektálnej suspenzie (tableta + vehikulum na rektálnu suspenziu) Entocort 2 mg na noc počas 4 týždňov. Najlepšie je podávať Entocort 2 mg večer pred spaním. Suspenzia Entocortu 2 mg tak môže pôsobiť vo vašom čreve dlhšie, kým budete spať. Plný účinok sa dosiahne počas 2 – 4 týždňov liečby. Ak sa po 4 týždňoch príznaky nezlepšia, lekár môže liečbu predĺžiť o ďalšie 4 týždne.

Entocort používajte presne podľa predpisu lekára. Nezabudnite ďalej používať Entocort 2 mg, aj keď sa cítite lepšie.

Použitie u detí

Skúsenosti s podávaním klyzmy Entocortu 2 mg deťom sú obmedzené.

Staršie osoby

Dávkovanie je rovnaké, ako je uvedené pre dospelých.

Poznámka: Po príprave je rektálna suspenzia Entocortu 2 mg určená na okamžité použitie. Nesmie sa uchovávať vo fľaši.

Nepoužívajte Entocort 2 mg častejšie alebo dlhšie, ako vám predpísal lekár.

V určitých prípadoch je potrebná opatrnosť pri podávaní rektálnej suspenzie Entocortu 2 mg. Preto informujte svojho lekára, ak máte alebo sa počas liečby objavia akékoľvek zdravotné problémy, napr. pretrvávajúcu infekciu alebo poruchy funkcie pečene.

Ak začínate s liečbou Entocortom namiesto „kortizónových“ tabliet (napr. prednizón, prednizolón, metylprednizolón), môžu sa u vás dočasne objaviť príznaky, ktoré ste už mali predtým - napr. výsev na koži, bolesti v svaloch a kĺboch. Ak vás uvedené príznaky trápia, alebo ak sa objavia iné ťažkosti, ako napr. bolesť hlavy, únava, vracanie, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak použijete viac Entocortu 2 mg, ako máte

Ak náhodne jednorazovo použijete väčšie množstvo Entocortu 2 mg, ako máte, nemali by sa u vás vyskytnúť žiadne nepriaznivé účinky. V prípade, ak sa podáva väčšie množstvo suspenzie Entocortu dlhšiu dobu (niekoľko mesiacov a viac) je možné, že sa objavia vedľajšie účinky, pozri časť „Možné vedľajšie účinky“. Ak sa u vás podobná situácia vyskytne, kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete použiť Entocort 2 mg

Ak si zabudnete podať svoju obvyklú dávku, pokračujte až nasledujúcou dávkou podľa predpisu lekára.

Ak prestanete používať Entocort 2 mg

Nepreerušujte liečbu rektálnou suspenziou Entocort 2 mg sami, ale vždy podľa odporúčania lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť počas podávania rektálnej suspenzie Entocort, sú zvyčajne mierne. Môžu sa vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Poruchy trávenia, ako napr. plynatosť, nevoľnosť, hnačka
- Kožné reakcie (žihľavka, vyrážka, svrbenie)
- Depresia

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Rozrušenie, nespavosť
- Neúmyselné pohyby alebo extrémny nepokoj, prípadne sprevádzané svalovými kŕčmi alebo záškľbmi
- Úzkosť

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Agresivita
- Zákal prirodzenej očnej šošovky vrátane zadnej časti šošovky
- Zmena farby kože v dôsledku krvácania pod kožou
- Zelený zákal (glaukóm)
- Rozmazané videnie
- Lieky ako Entocort (kortikosteroidy) môžu ovplyvniť normálnu tvorbu steroidných hormónov v tele. Zahŕňa to vplyv na nadobličky (malá žľaza v blízkosti obličiek).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- Ťažké alergické reakcie

Väčšina vedľajších účinkov, ktoré sú uvedené v tomto zozname, sa môže tiež očakávať pri inej liečbe glukokortikoidmi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Entocort 2 mg

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Entocort 2 mg obsahuje

- Liečivo je budezonid. Jedna dispergovateľná tableta obsahuje 2,3 mg budezonidu.
- Ďalšie zložky sú: *dispergovateľná tableta*: bezvodá laktóza, sodná soľ riboflavínium-fosfátu (E101), monohydrát laktózy, krosповidón, koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearát horečnatý; *vehikulum na rektálnu suspenziu*: chlorid sodný, metyl-parahydroxybenzoát, propyl-parahydroxybenzoát, čistená voda.

Ako vyzerá Entocort 2 mg a obsah balenia

Entocort 2 mg je dostupný vo forme dispergovateľnej (rozpustnej) tablety a vehikula na rektálnu suspenziu. Rektálna suspenzia sa pripravuje pred použitím.

Jedno balenie obsahuje:

- 7 dispergovateľných tabliet v hliníkovom blistri,
- 7 fľašiek (LDPE fľaša s HDPE uzáverom) s vehikulom na rektálnu suspenziu
- 7 samostatne zabalených rektálnych nádstavcov
- 7 plastových vreciek.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Tillotts Pharma GmbH, Warmbacher Strasse 80, 79618 Rheinfelden, Nemecko

Výrobca

Lusomedicamenta, Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A., Estrada Consiglieri Pedroso 66, 69 B,
Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugalsko

Tillotts Pharma GmbH, Warmbacher Strasse 80, 79618 Rheinfelden, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2022.

Návod na použitie

Rektálna suspenzia Entocort sa má podať večer pred spaním.

Rektálna suspenzia s budezonidom pozostáva z dvoch častí – z tablety (I) a vehikula na rektálnu suspenziu (II).

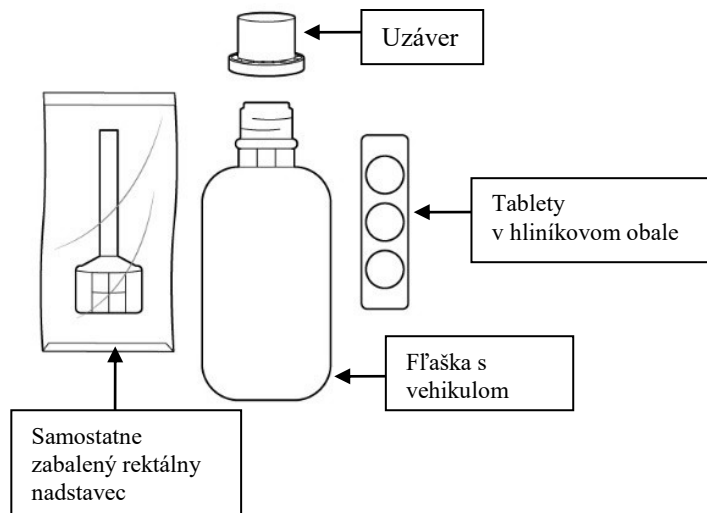
Dispergovateľná tableta sa pred použitím musí rozptýliť vo vehikule na rektálnu suspenziu.

Pred použitím rektálnej suspenzie Entocort si pozorne prečítajte túto písomnú informáciu a presne dodržiavajte uvedené pokyny.

Po príprave je suspenzia určená na okamžité použitie.

Ako pripraviť rektálnu suspenziu Entocort 2 mg:

1. Odskrutkujte uzáver z jednej plastovej fľašky.



2. Vyberte jednu dispergovateľnú tabletu z hliníkového obalu a vložte ju do fľašky.



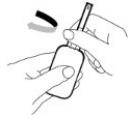
3. Uzáver naskrutkujte späť na fľašku a ubezpečte sa, že je pevne nasadený.



4. Silne potraste fľaškou najmenej 15 sekúnd alebo až kým sa dispergovateľná tableta rozptýli a vytvorí sa slabo žltá suspenzia.



5. Odskrutkujte uzáver.
6. Vyberte z obalu rektálny nadstavec a nasad'te ho na fľašu.



7. Rektálna suspenzia je teraz pripravená a má sa použiť ihneď.
8. Lahnite si na **ľavý** bok. Jednu ruku vsuňte do plastového vrečka a cezeň uchopte fľašku. Obsah fľašky opäť potraсте. Vsuňte rektálny nadstavec fľašky do konečníka a vyprázdnite obsah fľašky.



6. Prevráťte sa na brucho a zostaňte v tejto polohe 5 minút. Pretiahnite vrečko cez prázdnu fľašku a vyhoďte do odpadu. Nájdite si vhodnú polohu na spanie. Skúste zadržať rektálnu suspenziu čo najdlhšie, najlepšie po celú noc.



Poznámka: Po príprave je rektálna suspenzia určená na okamžité podávanie.