

Příbalová informace: informace pro pacienta

Entocort klyzma 2 mg dispergovatelná tableta a roztok pro rektální suspenzi (klyzma) (budesonidum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Entocort klyzma 2 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Entocort klyzma 2 mg používat
3. Jak se Entocort klyzma 2 mg používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Entocort klyzma 2 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Entocort klyzma 2 mg a k čemu se používá

Entocort klyzma 2 mg je tvořen dvěma součástmi - tabletami a roztokem v plastových lahvičkách.

Tablety obsahují léčivou látku budesonid - hormon s vysokým místním protizánětlivým účinkem. Tablety s léčivou látkou je třeba před použitím rozptýlit v roztoku obsaženém v lahvičkách. Protizánětlivý účinek budesonidu je zesílen po podání do konečníku ve formě klyzmatu.

Entocort klyzma 2 mg je určen k léčbě zánětu střeva (ulcerózní kolitida) v oblasti konečníku, esovité kličky a sestupného tračníku (části tlustého střeva) a případně Crohnovy choroby v této oblasti tlustého střeva. Zánětem postižená střevní sliznice je podrážděná a ztluštělá. Nemocný obvykle pociťuje bolesti břicha, má opakované průjmy a horečku. Entocort klyzma 2 mg zmenšuje zánět a pomáhá tak ke zlepšení celkového zdravotního stavu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Entocort klyzma 2 mg používat

Nepoužívejte přípravek Entocort klyzma 2 mg

- jestliže jste alergický(á) na budesonid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Zvláštní opatření při použití Entocort klyzma 2 mg je zapotřebí

- jestliže jste postižen(a) virovou, bakteriální nebo plísňovou infekcí.
- jestliže máte poruchu funkce jater.
- jestliže u vás dojde k úrazu nebo náhlému onemocnění (např. infekční onemocnění).

Pokud se u vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Děti a dospívající

Zkušenosti s podáváním přípravku dětem jsou pouze omezené.

Další léčivé přípravky a přípravek Entocort klyzma 2 mg

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), včetně léků vydávaných bez předpisu.

Některé léky mohou zvyšovat účinky přípravku Entocort klyzma 2 mg, a pokud tyto léky používáte (včetně některých léků na HIV: ritonavir, kobicistat), Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.

Lékař má být informován např. o lécích, které se používají k léčbě plísňových onemocnění.

Diagnostické testy podvěsku mozkového (hypofýzy) mohou ukázat falešně nízké hodnoty v důsledku potlačení funkce nadledvin.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Existují pouze omezené zkušenosti s podáváním přípravku Entocort klyzma 2 mg v průběhu těhotenství a kojení.

V případě, že otěhotníte až v průběhu léčby, máte o tom informovat ošetřujícího lékaře co nejdříve. Entocort klyzma 2 mg lze užívat v období kojení. Přesto se vždy nejdříve poraďte s lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Entocort klyzma 2 mg nemá vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Upozorněte lékaře na stavy uvedené v tomto odstavci.

Informujte svého lékaře, jestliže se příznaky vašeho onemocnění v průběhu užívání přípravku zhorší.

Máte-li jakékoliv další dotazy k užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

3. Jak se Entocort klyzma 2 mg používá

Entocort klyzma 2 mg používejte přesně podle pokynů svého lékaře, které se někdy mohou lišit od informací uvedených v této příbalové informaci. Nikdy nepřerušujte léčbu bez jeho vědomí.

Předtím než začnete používat Entocort klyzma 2 mg, přečtěte si pozorně "**Způsob použití**" a postupujte podle pokynů, které jsou zde uvedeny (viz dále).

Přesné dávkování přípravku určí vždy lékař.

Obvyklé dávkování pro dospělé:

Zpravidla se dává jedno klyzma (1 tableta +1 lahvička s roztokem) na noc po dobu 4 týdnů. Nejlépe uděláte, když budete používat Entocort klyzma 2 mg večer před ulehnutím na lůžko. V tomto případě se léčivá látka udrží ve vašem střevě nejdéle a to je žádoucí. Maximálního účinku je obvykle dosaženo po 2 až 4 týdnech léčby. Pokud se však příznaky onemocnění po této době nezlepší podle očekávání, může lékař dobu podávání prodloužit až na 8 týdnů.

Nepřehlédněte:

Používání přípravku nepřerušujte ani v případě, že se již cítíte lépe.

Použití u starších pacientů

Dávkování pro starší pacienty je stejné jako pro ostatní dospělé.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Entocort klyzma 2 mg

Jestliže jste zapomněl(a) použít pravidelnou dávku přípravku Entocort klyzma 2 mg, není třeba ji nahrazovat, ale pokračujte v normálním režimu až další dávkou.

Jestliže jste použila(a) více přípravku Entocort klyzma 2 mg, než jste měla(a)

Jestliže jste použil(a) jednou větší dávku, nemusíte se obávat žádných škodlivých účinků. Pokud jste však požíval(a) vyšší dávku přípravku opakovaně po delší dobu (několik týdnů a déle), mohou se objevit nežádoucí účinky popsané níže. Vždy tuto situaci konzultujte se svým lékařem.

Pokud vám lékař změnil léčbu z tablet s obsahem kortikoidů (např. prednison, prednisolon nebo methylprednisolon) na Entocort klyzma 2 mg, mohou se přechodně objevit příznaky, které jste měl(a) před léčbou - bolest kloubů a svalů či kožní vyrážka. Budou-li vás tyto příznaky obtěžovat, nebo vás bude bolet hlava, budete unaveni, budete mít pocit na zvracení nebo budete zvracet, řekněte o tom bez odkladu svému lékaři.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

Způsob použití:

Čtete pozorně následující informace předtím, než začnete užívat Entocort klyzma 2 mg a řiďte se jimi.

Nejvhodnější doba pro podání klyzmatu je večer před spaním.

Klyzma připravíte následujícím způsobem:

1. Odšroubujte aplikátor (zúžené zakončení) plastové lahvičky spolu s ochranným uzávěrem.
2. Vhodte do lahvičky jednu tabletu z hliníkové fólie a lahvičku opět dobře uzavřete.
3. Třepejte lahvičkou intenzivně po dobu nejméně deseti sekund. Vznikne slabě nažloutlá kapalina s jemně rozptýlenou léčivou látkou (suspenze).
4. Jednu ruku vsuňte do plastového sáčku a přes sáček uchopte lahvičku.
5. Lehněte si na **levý** bok. Opět zatřepejte lahvičkou a sejměte opatrně ochranný uzávěr z aplikátoru. Opatrně zasuňte aplikátor do konečnicku a vytlačte obsah lahvičky do konečnicku.
5. Po ukončení aplikace se přetočte na břicho a setrvejte v této poloze asi 5 minut.
6. Sáček druhou rukou přetáhněte přes vyprázdněnou lahvičku a vše bezpečně zlikvidujte.
7. Potom zaujměte vhodnou polohu pro spaní a podržte klyzma co nejdéle, nejlépe přes noc.

Připravené klyzma aplikujte ihned po jeho přípravě.

Klyzma nelze uchovávat v lahvičce.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté: mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů

- Podráždění žaludku nebo střeva jako např. bolesti žaludku, plynatost, průjem, pálení žáhy a pocit na zvracení
- Kožní reakce (hrbolky nebo vyrážka na kůži)
- Deprese

Méně časté: mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů

- Žaludeční nebo dvanáctníkové vředy
- Skvrnkovité krvácení do kůže a sliznic (ekchymóza)
- Pocit zvýšené psychomotorické aktivity
- Nespavost
- Mimovolní pohyby nebo zvýšený neklid doprovázený i svalovými křečemi nebo záškuby.
- Úzkosti

Vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů

- Zánětlivé onemocnění slinivky břišní (pankreatitida)
- Odumření kosti (osteonekróza)
- Agresivita

- Zakalení oční čočky včetně její zadní části
- Systémové příznaky účinků glukokortikoidů včetně snížení funkce nadledvin
- Glaukom (zvýšený nitrooční tlak)
- rozmazané vidění

Velmi vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 z 10000 pacientů

- Těžká alergická reakce projevující se náhle vzniklou dušností, otoky končetin či otokem hrdla/okolí očí.

Většinu z výše uvedených nežádoucích účinků je možno očekávat také při léčbě jinými glukokortikoidy.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Entocort klyzma 2 mg uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Podmínky uchování:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Entocort klyzma 2 mg obsahuje

Léčivou látkou je budesonid. V jedné dávce klyzmatu jsou obsaženy asi 2 mg budesonidu.

Pomocnými látkami jsou: laktosa a monohydrát laktosy (264 mg), dihydrát natrium-riboflavin-fosfátu (E101), povidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, chlorid sodný, methylparaben (E218), propylparaben (E216) a čištěná voda.

Jak přípravek Entocort klyzma 2 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Sedm tablet v hliníkovém obalu a krabičce, sedm plastových lahviček s roztokem. Příložený jsou plastové sáčky. Příbalová informace v češtině a papírová krabička.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Takeda Pharma Sp. z o.o., ul. Ksiestwa Lowickiego 12, 99-420 Lyszkowice, Polsko

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, SA, Estrada Consiglieri Pedroso 69 B,

Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugalsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:
5. 11. 2018