

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Entocort 3 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním (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 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Entocort užívat
3. Jak se Entocort užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Entocort uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Entocort a k čemu se používá**

Entocort se používá k léčbě Crohnovy choroby postihující tenké střevo (ileum) a/nebo přední část tlustého střeva - vzestupný tračník.

Crohnova choroba: Entocort - tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním se podávají ústy. Tvrdé tobolky procházejí žaludkem v nezměněné podobě a teprve v tenkém střevě dochází k postupnému uvolňování léčivé látky - budesonidu.

Budesonid patří do skupiny léčiv označovaných jako glukokortikoidy (odvozené od "kortisonu"), které se používají pro potlačení zánětu. Entocort (budesonid) potlačuje zánět (Crohnova choroba) v oblasti tenkého střeva a přední části tlustého střeva. Crohnova choroba se projevuje příznaky jako je bolest břicha, průjem a zvýšená teplota.

Mikroskopická kolitida: Entocort se používá k léčbě akutních epizod mikroskopické kolitidy i v udržovací léčbě (onemocnění charakteristické vleklým zánětem tlustého střeva a projevující se typicky chronickým vodnatým průjemem).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Entocort užívat**

##### **Nepoužívejte přípravek Entocort**

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

##### **Upozornění a opatření**

Zvláštní opatnosti při použití Entocort je zapotřebí

- jestliže jste postižen(a) celkovou nebo místní virovou, bakteriální nebo plísňovou infekcí
- v některých případech lze přípravek podávat jen se zvýšenou opatrností. Informujte proto svého ošetřujícího lékaře, pokud se léčíte na tuberkulózu, cukrovku, pro poruchu funkce jater či řídnutí kostí (osteoporóza), vřed žaludku nebo dvanáctníku, vysoký krevní tlak a onemocnění očí. Lékař má vědět i o případném výskytu cukrovky a zvýšeného nitroočního tlaku (glaukom) ve vaší rodině.

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

### **Další léčivé přípravky a přípravek Entocort**

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, a pokud tyto léky používáte (včetně některých léků na HIV: ritonavir, kobicistat), Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.

Entocort byl předepsán k léčbě Vašeho onemocnění/ k léčbě Vašeho dítěte. Nepodávejte přípravek nikomu jinému.

Lékař má být informován např. o lécích proti plísňovým onemocněním.

### **Přípravek Entocort s jídlem, pitím a alkoholem**

Během užívání přípravku Entocort nepijte grepovou šťávu. Může ovlivnit účinek tohoto léčivého přípravku.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

S užíváním přípravku Entocort v průběhu těhotenství a v období kojení jsou pouze velmi omezené zkušenosti. Pokud otěhotníte v průběhu léčby, máte co nejdříve vyhledat ošetřujícího lékaře. Entocort lze užívat v období kojení. Přesto se vždy nejdříve porad'te s lékařem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek nemá vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Upozorněte lékaře na stavy uvedené v tomto odstavci.

Upozorněte svého lékaře, pokud onemocníte/Vaše dítě onemocní nějakou infekcí. Vyhýbejte se kontaktu s dětmi i dospělými, kteří onemocněli planými neštovicemi nebo spalničkami.

Informujte svého lékaře, jestliže se příznaky Vašeho onemocnění v průběhu užívání přípravku zhorší. Přípravek užívejte pravidelně podle rady lékaře. Nepřestávejte náhle s užíváním přípravku, neboť lékař může plánovat postupné vysazení přípravku.

### **Přípravek Entocort obsahuje zrněný cukr**

Přípravek obsahuje zrněný cukr (sacharóza a kukuřičný škrob). Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se užívání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **3. Jak se Entocort užívá**

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

Tvrdé tobolky polykejte celé, nejlépe před snídaní a zapijte je dostatečně vodou. Děti či starší lidé s polykacími obtížemi mohou přípravek užívat tak, že tobolku otevřou, obsah smísí s polévkovou lžící jablečné šťávy a spolknou. Tobolky ani jejich obsah nesmíte drtit či kousat.

Dospělí s akutní (aktivní) formou choroby obvykle užívají 9 mg budesonidu (3 tobolky) jednou denně ráno před snídaní po dobu až 8 týdnů.

**Crohnova choroba:** Doporučená dávka pro udržovací léčbu u dospělých je 6 mg budesonidu (2 tobolky) jednou denně ráno před snídaní. V průběhu dlouhodobé léčby může lékař dávku upravit s ohledem na aktivitu onemocnění.

Plného účinku je obvykle dosaženo v průběhu 2 až 4 týdnů. Nepřestávejte tedy v pravidelném užívání přípravku, i když se již cítíte lépe.

Pokud pokračujete v léčbě přípravkem Entocort po ukončené léčbě jinými kortikoidy (prednison, prednisolon, metylprednisolon), mohou se dočasně objevit příznaky, které jste pociťoval(a) před léčbou (vyrážka, bolest kloubů a svalů). Pokud Vás tyto či některé jiné příznaky obtěžují (bolest hlavy, únava, pocit na zvracení a zvracení), informujte o tom svého ošetřujícího lékaře.

#### **Mikroskopická kolitida:**

Léčba akutního onemocnění: Užívejte 3 tablety jednou denně ráno. Léčbu je potřeba ukončit postupným snižováním dávky v posledních 2 až 4 týdnech léčby.

Udržovací léčba pacienta v remisi: Užívejte 6 mg (2 tablety) jednou denně ráno. Váš lékař může dávku podle potřeby snížit na 3 mg (1 tabletu) jednou denně ráno. Maximální délka léčby nemá překročit 6 měsíců.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

**Crohnova choroba:** Děti s akutní (aktivní) formou choroby obvykle užívají 9 mg budesonidu (3 tablety) jednou denně ráno před snídaní po dobu až 8 týdnů. Lékař rozhodne o délce trvání léčby.

Lékař může kontrolovat tempo růstu u dětí a dospívajících, kteří užívají Entocort.

**Mikroskopická kolitida:** Přípravek není určen k léčbě mikroskopická kolitidy u dětí a dospívajících.

#### **Použití u starších pacientů**

Starší pacienti užívají stejnou dávku jako dospělí, nicméně zkušenosti s užíváním přípravku u starších pacientů jsou omezené.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Entocort**

Při vynechání pravidelné dávky není nutné tuto dávku nahradit. Další dávku užijte následující den před snídaní.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Entocort, než jste měl(a)**

**Neužívejte více tobolek, než Vám předepsal lékař.** V případě, že jste náhodou užil(a) více tobolek, nemělo by to mít žádný škodlivý vliv. Pokud se tak stávalo po delší dobu (týdny), mohou se objevit nežádoucí účinky z předávkování (viz "Možné nežádoucí účinky"). V tomto případě, nebo při náhodném požití přípravku dítětem, se poraďte s ošetřujícím lékařem.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Entocort**

Léčbu nepřerušujte nikdy sami, ale vždy podle doporučení ošetřujícího lékaře. Lékař může mít například v úmyslu vysadit léčbu postupně.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

Informujte ošetřujícího lékaře o všech potížích, které se objeví v průběhu léčby přípravkem Entocort. Během užívání tohoto přípravku se mohou vyskytnout tyto nežádoucí účinky:

#### **Často (postihují až 1 z 10 pacientů)**

- cushingoidní zjev (měsícovitý obličej, ztenčení kůže, zhoršené hojení ran, tvorba strií)
- neschopnost trávit přijatou potravu
- poruchy menstruace
- nervozita
- nespavost, změny nálady a deprese
- svalové křeče
- neobvykle rychlá a nepravidelná srdeční akce
- kožní vyrážka

- pocit bodání v kůži
- při vyšetření složení krve může být zjištěna nízká hladina draslíku

#### **Méně často (postihují až 1 ze 100 pacientů)**

- třes
- mimovolní pohyby nebo zvýšený neklid doprovázený i svalovými křečemi nebo záškuby
- úzkosti
- dvanáctníkový nebo žaludeční vřed

#### **Vzácné (postihují až 1 z 1000 pacientů)**

- agresivita
- zakalení oční čočky včetně její zadní části
- zánět slinivky břišní (pankreatitida)
- malé krvavé skvrny pod kůží (ekchymóza)
- odumření kostí (osteonekróza)
- glaukom (zvýšený nitrooční tlak, zelený oční zákal)
- rozmazané vidění

#### **Velmi vzácné (postihují až 1 z 10000 pacientů)**

- těžká alergická reakce (nazývaná anafylaxe) projevující se náhle vzniklou dušností, otoky končetin či otokem hrdla/v okolí očí
- snížení rychlosti růstu u dětí a dospívajících

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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak Entocort 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. Po otevření vždy znovu dobře dotáhněte uzávěr lahvičky, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 obsahuje**

Léčivou látkou je budesonidum. Jedna tvrdá tobolka obsahuje budesonidum 3 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Obsah tobolek: ethylcelulosa, tributyl-acetylcitrát, kopolymer MA/EA 1:1 30% disperze, triethyl-citrát (E1505), protipěnová emulze, polysorbát 80 (E433), mastek (E553b), zrněný cukr (sacharóza a kukuřičný škrob)

Tobolky: želatina, červený a žlutý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E171), natrium-lauryl-sulfát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, tekutý parafin

Potisk: šelak, černý oxid železitý, bezvodý ethanol, čištěná voda, sójový lecitin, simetikonová emulze, butanol, isopropylalkohol, propylenglykol, roztok amoniaku 25%, hydroxid draselný

### **Jak přípravek Entocort vypadá a co obsahuje toto balení**

Jedno balení obsahuje 50 nebo 100 tvrdých tobolek v bílé HDPE lahvičce s PP šroubovacím bezpečnostním uzávěrem. Součástí uzávěru je LDPE vložka, obsahující 2,4 mg silikagelu (vysoušedlo).

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

### **Výrobce**

AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Švédsko

Recipharm Fontaine, Rue des Prés Potets, 21121 Fontaine-les-Dijon, Francie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22. 5. 2019**