

Příbalová informace: informace pro pacienta

Entocort klyzma 2 mg tableta a rozpouštědlo pro rektální suspenzi 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 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Entocort klyzma používat
3. Jak se Entocort klyzma používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Entocort klyzma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Entocort klyzma a k čemu se používá

Entocort klyzma je tvořen dvěma součástmi - tabletami a rozpouštědlem v plastových lahvičkách.

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

Entocort klyzma 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 zmenšuje zánět a pomáhá tak ke zlepšení celkového zdravotního stavu.

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

Nepoužívejte přípravek Entocort klyzma

- 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 klyzma 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

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, 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 v průběhu těhotenství a kojení.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Entocort klyzma 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 používá

Entocort klyzma 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, 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 rozpouštědlem) na noc po dobu 4 týdnů. Nejlépe uděláte, když budete používat Entocort klyzma 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

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

Jestliže jste použil(a) více přípravku Entocort klyzma, než jste měla(a)

Jestliže jste použil(a) jednou větší dávku, nemusíte se obávat žádných škodlivých účinků. Pokud jste však používal(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, 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:

Čtěte pozorně následující informace předtím, než začnete užívat Entocort klyzma 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 intenzívně 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. Lehnete 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 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 uchovávání:

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 obsahuje

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

Pomocnými látkami jsou: laktóza a monohydrát laktózy (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 vypadá a co obsahuje toto balení

Sedm tablet v hliníkovém obalu a krabičce, sedm plastových lahviček s rozpouštědlem. 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: 16. 12. 2019