

## **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 ztlustělá. 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 opatření 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)**

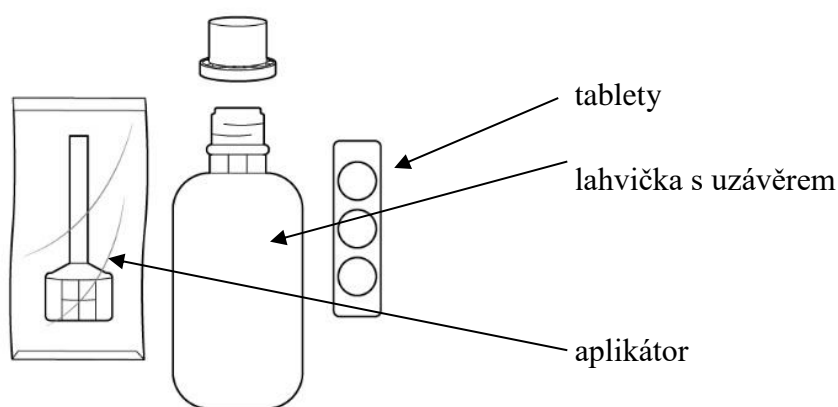
Jestliže jste použil(a) jednou větší dávku, nemusíte se obávat žádných škodlivých účinků. Pokud jste však používal(a) vyšší dávku přípravku opakovaně po delší dobu (několik týdnů a déle), mohou se objevit nežádoucí účinky popsané níže. Vždy tuto situaci konzultujte se svým lékařem.

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.

### **Součásti přípravku Entocort klyzma**

Chcete-li připravit klyzma k použití, musíte se seznámit s následujícími součástmi balení přípravku Entocort klyzma:



### **Způsob použití:**

#### **Jak připravit Entocort klyzma k použití**

K přípravě **jednoho** klyzmatu rozpustíte **jednu** tabletu v **jedné** lahvičce tekutiny. Postupujte dle následujících pokynů:

1. Odšroubujte uzávěr z plastové lahvičky.
2. Vyjměte jednu tabletu z hliníkové fólie (stripu) a vhod'te ji do lahvičky.



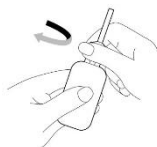
3. Našroubujte uzávěr na lahvičku a pevně jej utáhněte.



4. Třeptejte lahvičkou intenzívně po dobu nejméně 15 sekund, nebo do doby, kdy již nevidíte tabletu v tekutině.



5. Odšroubujte uzávěr.
6. Vybalte aplikátor a našroubujte jej na lahvičku.



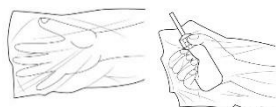
7. Klyzma je nyní připraveno a má být okamžitě použito.

Pokud je Vám podání nepříjemné, naneste na aplikátor lubrikant.

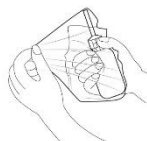
- Použití přípravku Entocort klyzma bude příjemnější, pokud před jeho podáním vyprázdníte střeva a močový měchýř.
- Entocort klyzma může poškodit Vaše ložní povlečení a prostěradla.

#### **Podání klyzmatu do konečníku**

1. Lahvičku znovu protřepejte.
2. Svlékněte se od pasu dolů a lehněte si na bok. Vyberte si stranu, která je Vám pohodlnější. Snažte se lehnout si tak, aby spodní část Vašeho těla byla lehce výše, než zbytek Vašeho těla. Můžete například zvednout matraci/rošt postele nebo pod matraci položit polštáře. Pomůže to udržet tekutinu v konečníku.
3. Je-li Vám to příjemnější, jednu ruku vsuňte do plastového sáčku a přes sáček uchopte lahvičku.



4. Opatrně zasuňte aplikátor do konečníku tak daleko, jak je Vám to příjemné.
5. Stiskněte lahvičku, čímž vytlačíte většinu tekutiny z lahvičky do konečníku. Nicméně, není možné vyprázdnit lahvičku úplně. Byla navržena tak, aby po použití zadržela část tekutiny.
6. Vytáhněte aplikátor z konečníku.
7. Pokud jste použili plastový sáček, přetáhněte jej přes vyprázdněnou lahvičku. To umožní uchovat lahvičku uvnitř sáčku a bezpečně vše zlikvidovat.



8. Nyní se přetočte na břicho. Setrvejte v této poloze asi 5 minut, aby Vám žádná tekutina nevytekla z konečníku.
9. Potom zaujměte vhodnou polohu pro spaní, která Vám umožní udržet klyzma co nejdéle.

Entocort klyzma je „zadržovací klyzma“. To znamená, že tekutina má být zadržena v konečné části střeva tak dlouho, jak je to možné. Čím déle je zadržena, tím déle může v léčené oblasti působit a tím lepší může být výsledek.

**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](http://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 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 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, sedm aplikátorů (rektálních aplikátorů klyzmatu), sedm plastových sáčků. Příbalová informace v češtině a papírová krabička.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

### **Výrobce**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 5. 2021**