PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Entocort 2 mg Klistiertabletten mit Dispersionsmittel

Wirkstoff: Budesonid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Entocort und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Entocort beachten?
3. Wie ist Entocort anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Entocort aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Entocort und wofür wird es angewendet?

Entocort ist ein Glucocorticosteroid, ein Cortison-ähnliches Arzneimittel, mit entzündungshemmendem Effekt.

Entocort Klistier dient zur Behandlung einer ulzerösen Dickdarmentzündung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Entocort - Klistier beachten?

Entocort darf nicht angewendet werden,

- <wenn Sie allergisch gegen Budesonid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen eine schwere Infektion des Darms durch Bakterien, Viren oder Pilze vorliegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

bei Gesundheitsproblemen, speziell, wenn sie folgende Krankheiten haben oder früher schon hatten:
- andere Infektionen
- Lebererkrankungen

In diesen Fällen und beim ersten Auftreten von Nebenwirkungen müssen Sie den behandelnden Arzt informieren.
Erfahrungen mit der Behandlung von Kindern liegen nur begrenzt vor, deshalb sollte Entocort Klistier bei Kindern nicht angewendet werden.

Besondere Vorsicht ist angebracht, wenn Sie von einer Steroidbehandlung mit Tabletten zum Einnehmen oder zur Injektion umgestellt werden, da schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten können, wie eine Funktionsstörung der Nebennieren. Die Verminderung dieser Dosierungen darf nur schrittweise erfolgen, daneben sollte eine Woche lang Entocort zusätzlich verabreicht werden. Die Umstellung darf nur vom Arzt vorgenommen werden!

Bei länger dauernder Behandlung sind regelmäßige Untersuchungen des Plasmacortisolspiegels und Blutzuckerkontrollen durchzuführen.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Die Anwendung des Arzneimittels Entocort kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Entocort - Klistier zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Entocort Klistier verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir (und andere HIV-Protease-Hemmer), Cobicistat)

Gleichzeitige Einnahme von Wirkstoffen, die bekanntlich über dasselbe Enzymsystem (CYP3A) verstoffwechselt werden, können die Verstoffwechselung von Budesonid eventuell hemmen. Solche Hemmer sind Ketoconazol, Itraconazol und Grapefruitsaft. Diese Substanzen erhöhen daher den Plasmaspiegel von Budesonid nach oraler Verabreichung. Der leicht auf die Verstoffwechselung von Budesonid in der Leber hemmende Einfluss von Cimetidin nach gleichzeitiger Verabreichung ist von geringer Bedeutung.

Die gleichzeitige Anwendung von Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) kann den Plasmaspiegel von Budesonid erniedrigen. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Budesonid-Dosis erhöhen.

Diagnostische Tests zur Bestimmung der Hypophysentätigkeit können aufgrund der Unterdrückung der Nebennierenfunktion falsche, niedrige Werte zeigen.

Informationen über andere mögliche Wechselwirkungen mit Budesonid gibt es derzeit nicht.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sollten Sie schwanger werden, während Sie Entocort Klistier anwenden, so fragen Sie Ihren Arzt.

Er entscheidet darüber, ob Sie Entocort Klistier anwenden dürfen oder nicht.

Budesonid wird in die Muttermilch ausgeschieden. Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie zu stillen beginnen, wenn Sie Entocort Klistier anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Entocort Klistier hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Entocort - Klistier enthält Lactose, Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker). Bitte wenden Sie Entocort Klistier erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Entocort Klistier enthält außerdem Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat. Patienten mit Überempfindlichkeit gegen diese Konservierungsmittel sollten Entocort Klistier nur mit Vorsicht anwenden.

3. Wie ist Entocort – Klistier anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Arzneispezialität besteht aus einer dispersionsfähigen Tablette, einem Dispersionsmittel und einer einzeln verpackten Rektalkanüle. Sie müssen das Klistier, welches in 100 ml 2 mg Budesonid enthält, vor dem Gebrauch selbst zubereiten.

Das Volumen des zubereiteten Klistiers beträgt 115 ml. Da das in der Flasche zurückbleibende Volumen ca. 15 ml beträgt, ist die an Sie verabreichte Menge an Flüssigkeit ca. 100 ml und die Dosis annähernd 2 mg Budesonid.

Ein zubereitetes Klistier ist für die unmittelbare Anwendung bestimmt. Es kann nicht aufgehoben werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Für Erwachsene:

Einmal ein Klistier abends, zwei bis acht Wochen lang.

Entocort Klistier ist zur Einführung in den Enddarm bestimmt.

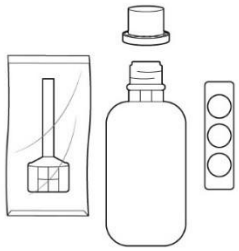
Das gebrauchsfertige Entocort Klistier beinhaltet mikronisiertes Budesonid in einer isotonen wässrigen Dispersion, die mit Hilfe einer Plastikflasche, die mit einer Rektalkanüle zum Einführen in den Enddarm ausgerüstet ist, am Abend beim Zubettgehen verabreicht wird.

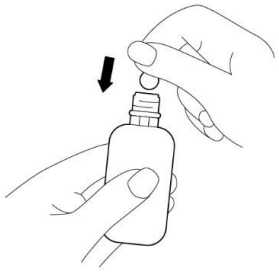
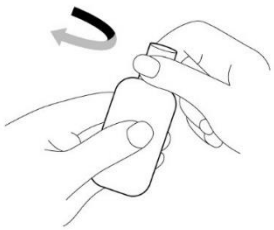
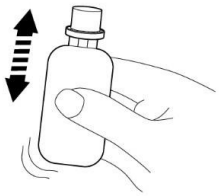
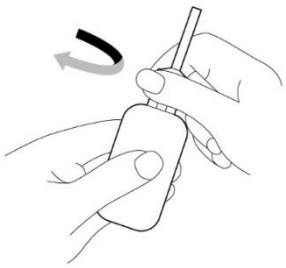
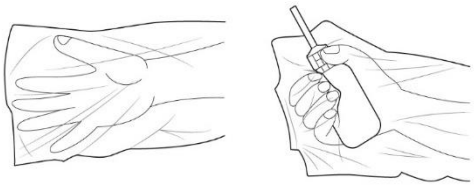
Für Kinder:

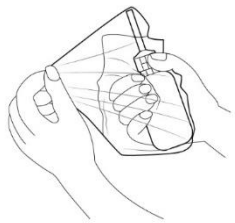
Es gibt zurzeit bei Kindern nur begrenzte Erfahrung mit Entocort Klistier, deshalb sollte es bei Kindern nicht angewendet werden.

Für ältere Menschen:

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Graphische Darstellung	Zubereitung von Entocort - Klistier
	Sie müssen das Klistier selbst knapp vor der Anwendung zubereiten: Die Tablette muss im Dispersionsmittel zerfallen. Die Zubereitung ist für den sofortigen Gebrauch bestimmt.

Graphische Darstellung	Zubereitung von Entocort - Klistier
	1. Entfernen Sie den Deckel des Fläschchens. 2. Nehmen Sie eine Tablette aus der Aluminiumverpackung und geben Sie diese in das Fläschchen.
	3. Schrauben Sie den Deckel wieder sorgfältig auf das Fläschchen.
	4. Schütteln Sie das Fläschchen kräftig mindestens 15 Sekunden lang oder bis sich die Tablette vollständig aufgelöst hat.
	5. Entfernen Sie wieder den Deckel des Fläschchens. Nehmen Sie eine Rektalkanüle aus der Plastikverpackung und schrauben Sie es auf das Fläschchen. 6. Entocort -. Klistier ist nun fertig für den sofortigen Gebrauch.
	7. Ein Plastiksäckchen ist der Packung beigefügt, um die Hand bei der Verabreichung des Klistiers zu schützen. 8. Legen Sie sich auf die linke Seite nieder. 9. Schütteln Sie das Fläschchen abermals. Entleeren Sie das Fläschchen in den Enddarm. 10. Legen Sie sich auf den Bauch und bleiben Sie 5 Minuten in dieser Lage.

Graphische Darstellung	Zubereitung von Entocort - Klistier
	11. Wählen Sie eine passende Einschlafhaltung und versuchen Sie, die eingeführte Flüssigkeit des Klistiers so lange wie möglich zu behalten, am besten über die ganze Nacht.
	12. Nach Gebrauch entfernen Sie das Plastiksäckchen von der Hand, indem Sie es über das Fläschchen ziehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Entocort - Klistier angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie nicht mehr Entocort an, als Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat. Wenn Sie jedoch ungewollt mehr genommen haben, als für eine Dosierung vorgeschrieben, sollten keine schädlichen Wirkungen auftreten. Wenn über einen längeren Zeitraum (Wochen oder länger) zu viel Entocort angewendet wird, können Nebenwirkungen (siehe unten) auftreten. Sollten Sie der Ansicht sein, dass das bei Ihnen der Fall ist, sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Entocort – Klistier vergessen haben

Haben Sie vergessen das Klistier zum entsprechenden Zeitpunkt anzuwenden, ist es nicht notwendig, die vergessene Anwendung nachzuholen. Wenden Sie sodann die nächste Dosis laut Verschreibung an.

Wenn Sie die Anwendung Entocort - Klistier abbrechen

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung und hören Sie nicht plötzlich mit der Anwendung des Arzneimittels auf. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu stark oder zu schwach, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Magen-Darm-Störungen wie z.B. Blähungen, Übelkeit, Durchfall
- Hautreaktionen (Nesselausschlag, Ausschlag mit Juckreiz)
- Depression

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Ruhelosigkeit, Schlaflosigkeit
- unbeabsichtigte Bewegungen oder extreme Unruhe möglicherweise begleitet von Muskelkrämpfen oder Zuckungen
- Angstzustände
- Aktivierung und Entstehung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Nebenwirkungen, die typisch für Glucocorticosteroide, wie Budesonid, sind. Einschließlich Unterfunktion der Nebennieren
- Aggression
- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom)
- Trübung der natürlichen Linse des Auges, einschließlich der Rückseite der Linse
- Hautverfärbungen resultierend aus Blutungen unter der Haut
- bestimmte Knochenerkrankungen
- bei Alkoholismus Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Verschwommenes Sehen

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):

- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen

Die meisten, der in der Liste genannten Nebenwirkungen können auch bei anderweitigen Behandlungen mit Glukokortikoiden auftreten.

In seltenen Fällen können Zeichen und Symptome systemischer Wirkung der Corticosteroide, einschließlich Unterfunktion der Nebenniere bei rektal applizierten Corticosteroiden auftreten, wahrscheinlich abhängig von der Dosierung, der Behandlungsdauer, gleichzeitiger und vorangegangener Einnahme von Corticosteroiden und individueller Empfindlichkeit.

Bisher nicht beobachtet wurden folgende unerwünschte Wirkungen, die bei ähnlichen Arzneimitteln bei Anwendung als Tablette oder Injektion aufgetreten sind und die bei länger dauernder Anwendung von Entocort auch auftreten könnten:

Erhöhung der Gefahr einer Infektion; Begünstigung der Entstehung bzw. Aktivierung von Pilz- und Viruserkrankungen bzw. anderen Infekten (z.B. Tuberkulose); verzögerte Wundheilung. Pseudo-Cushing-Syndrom, Verschlechterung der Funktion der Nebennierenrinde, Diabetes, Auftreten von Schwellungen, vermehrte Kaliumausscheidung, Verminderung des Knochengewebes, Muskelerkrankung, rote Streifen und Blutungen in der Haut, Akne, Störungen der Sexualhormonsekretion (Menstruationsstörungen, männlicher Behaarungstyp bei Frauen, Impotenz), Bluthochdruck, Erhöhung des Thromboserisikos, seelische Störungen, Wachstumsverzögerungen bei Kindern, Auswirkungen auf den Eiweißstoffwechsel, bei chronischem Rheumatismus Gefäßentzündungen, bei Enddarmentzündung Gefahr eines Durchbruches.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Entocort - Klistier aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, Blisterstreifen und Kunststoffläschchen angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Entocort enthält

Der Wirkstoff ist: Budesonid. 1 Tablette enthält: 2,3 mg Budesonid.
Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablette:
Lactose-Monohydrat
Riboflavin-5-Natriumphosphat
Crospovidon
Siliciumdioxid
Magnesiumstearat

Dispersionsmittel:
Natriumchlorid
Methyl-4-hydroxybenzoat
Propyl-4-hydroxybenzoat
gereinigtes Wasser

Wie Entocort - Klistier aussieht und Inhalt der Packung

Arzneiform: Tablette und Lösung zur Herstellung einer Dispersion zur rektalen Anwendung
Hellgelbe, runde, bikonvexe Tablette.

Dispersionsmittel: Klare, farblose Flüssigkeit.

Packungsgrößen: 7 Tabletten in Blisterstreifen und 7 Kunststoffläschchen mit Dispersionsmittel zu je 115 ml, 7 Rektalkanülen und 7 Plastiksäckchen für die Anwendung von Entocort – Klistier.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Tillotts Pharma GmbH, Warmbacher Str. 80, 79618 Rheinfelden, Deutschland
Tel. Nr.: +49 7623 96651-979
E-Mail: tpgmbh@tillotts.com

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

Z.Nr.: 1-20720

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.