

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**Entocort 2 mg - Klistiertabletten mit Dispersionsmittel**

Wirkstoff: Budesonid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST ENTOCORT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Entocort Klistier dient zur Behandlung einer ulzerösen Dickdarmentzündung.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ENTOCORT BEACHTEN?**Entocort darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Budesonid oder einen der sonstigen Bestandteile von Entocort sind.
- wenn bei Ihnen eine schwere Infektion des Darms durch Bakterien, Viren oder Pilze vorliegt.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Entocort ist erforderlich,

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. 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.

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

Bei Anwendung von Entocort mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Informationen über andere mögliche Wechselwirkungen mit Budesonid gibt es zur Zeit nicht.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

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 das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Entocort Klistier

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 ANZUWENDEN?

Wenden Sie Entocort Klistier immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Arzneispezialität besteht aus 2 Komponenten, einer dispersionsfähigen Tablette und einem Dispersionsmittel. 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 Plastikröhre zum Einführen in den Enddarm ausgerüstet ist, am Abend beim Zubettgehen verabreicht wird.

Für Kinder:

Es gibt zur Zeit bei Kindern nur begrenzte Erfahrung mit Entocort Klistier.

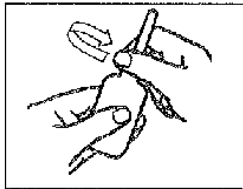
Für ältere Menschen:

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

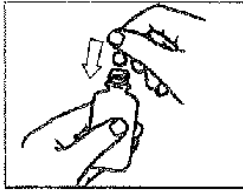


Sie müssen das Klistier selbst knapp vor der Anwendung zubereiten:

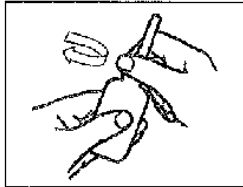
Die Tablette muss im Dispersionsmittel zerfallen. Die Zubereitung ist für den sofortigen Gebrauch bestimmt.



1. Entfernen Sie das Röhrchen zusammen mit dem Schutzverschluss von der Flasche.

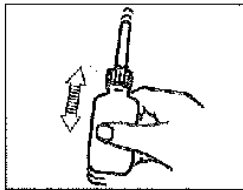


2. Nehmen Sie eine Tablette aus der Aluminiumverpackung und geben Sie sie in die Flasche.



3. Schrauben Sie das Röhrchen mitsamt dem Schutzverschluss wieder sorgfältig auf das Fläschchen. Schütteln Sie das Fläschchen kräftig mindestens 10 Sekunden lang oder bis die Tablette ganz zerfallen ist und die Flüssigkeit leicht gelb und trüb geworden ist.

Ein Plastiksäckchen ist der Packung beigelegt, um die Hand bei der Verabreichung des Klistiers zu schützen.

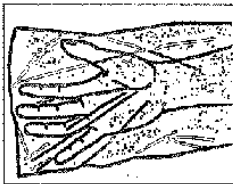


4. Legen Sie sich auf die linke Seite nieder. Schütteln Sie das Fläschchen abermals bevor Sie den Schutzverschluss entfernen. Entleeren Sie das Fläschchen in den Enddarm.

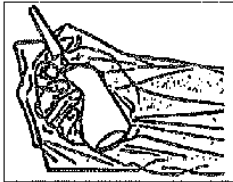
5. Legen Sie sich auf den Bauch und bleiben Sie 5 Minuten in dieser Lage.

6. 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.

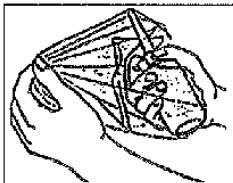
Zum Schutz der Hand beim Verabreichen des Klistiers ist eine Plastiksäckchen beigelegt:



1. Führen Sie die Hand in das Plastiksäckchen ein und umfassen Sie damit das Klistierfläschchen.



2. Entleeren Sie den Inhalt in den Enddarm.



3. Nach Gebrauch entfernen Sie das Plastiksäckchen von Ihrer Hand, indem Sie es über das Fläschchen ziehen.

Wenn sie eine größere Menge von Entocort 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 von Entocort Klistier abbrechen

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung und hören Sie nicht plötzlich mit der Anwendung des Medikamentes auf. Wenn Sie glauben, das Medikament 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 Entocort Klistier Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Ruhelosigkeit, Schlaflosigkeit

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Nebenwirkungen, die typisch für Glucocorticosteroide, wie Budesonid, sind. Einschließlich Unterfunktion der Nebennieren

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

- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen

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

Aktivierung und Entstehung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren. 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, Grauer Star, erhöhter Augeninnendruck, seelische Störungen, Wachstumsverzögerungen bei Kindern, in seltenen Fällen bestimmte Knochenerkrankungen,

Auswirkungen auf den Eiweißstoffwechsel, bei chronischem Rheumatismus Gefäßentzündungen, bei Alkoholismus Entzündung der Bauchspeicheldrüse, bei Enddarmrentzündung Gefahr eines Durchbruches.

5. WIE IST ENTOCORT AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30 °C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. 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
Siliziumdioxid
Magnesiumstearat

Dispersionsmittel:

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

Wie Entocort aussieht und Inhalt der Packung

Arzneiform:

Tablette und Lösung zur Herstellung einer Dispersion

Hell-gelbe, runde, bikonvexe Tablette mit den Buchstaben A/BI auf der einen Seite und auf der anderen mit der Stärkenangabe 2.3 eingraviert.

Dispersionsmittel:

Klare, farblose Flüssigkeit.

Packungsgrößen: 7 Tabletten in Blisterstreifen und 7 Kunststofffläschchen mit Dispersionsmittel zu je 115 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien
Tel.-Nr.: +43-1-71131-0
Fax-Nr.: +43-1-71131-221
e-mail: info.at@astrazeneca.com

Hersteller:

Nycomed Pharma AS, Solbaervegen 5, N-2409 Elverum, Norwegen

Z.Nr.: 1-20720

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 11/2010.