

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

ENTOCORT® 2 mg – Klistiertabletten mit Dispersionsmittel

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 dieselben Symptome 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 Glukokortikosteroid, ein Kortison-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.
- bei systemischen oder lokalen bakteriellen Pilz- und/oder Virus-Infektionen.
- bei Kindern, da nur begrenzte Erfahrungen über die Anwendung bei Kindern vorliegen.

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 die behandelnde Ärztin / den behandelnden Arzt informieren.

Besondere Vorsicht ist angebracht, wenn Sie von einer Steroidbehandlung mit Tabletten zum Einnehmen oder zur Injektion umgestellt werden, da eine Nebennierenrindeninsuffizienz auftreten könnte. 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 Plasmakortisolspiegels und Blutzuckerkontrollen durchzuführen.

Bei Anwendung von ENTOCORT® mit anderen Arzneimitteln

Bei gleichzeitiger Anwendung von Entocort® und anderen Medikamenten könnte es eventuell zu einer gegenseitigen Beeinflussung von erwünschten und unerwünschten Wirkungen kommen. Teilen Sie daher Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt mit, welche Medikamente Sie einnehmen, damit sie/er dies gegebenenfalls berücksichtigen kann.

Die Gabe von Ketoconazol und Grapefruitjuice, wirksamen Hemmern des Hauptenzym für die Verstoffwechslung für Glukokortikoide, erhöhte die Plasmaspiegel von oral eingenommenem Budesonid. In empfohlenen Dosierungen hat Cimetidin nur eine geringe Wirkung und Omeprazol keine Wirkung auf oral verabreichtes Budesonid.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Beim Eintritt einer Schwangerschaft unterrichten Sie bitte davon den behandelnden Arzt. Fragen sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie/Er entscheidet darüber, ob Sie Entocort® verwenden dürfen oder nicht. Bei einer Anwendung während der Stillzeit sollten Sie abstillen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ENTOCORT®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker). Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie einzelne Zucker nicht vertragen, sprechen Sie mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Entocort Klistier enthält außerdem die Hilfsstoffe Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat. Patienten mit Überempfindlichkeit gegen diese Hilfsstoffe sollten Entocort nur mit Vorsicht anwenden.

3. WIE IST ENTOCORT® ANZUWENDEN?

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.

Erwachsene:

Einmal ein Klistier nachts, zwei bis acht Wochen lang. Eine länger dauernde Behandlung soll nur unter endoskopischer Kontrolle durch den Arzt erfolgen.

Entocort® ist zur rektalen Anwendung bestimmt.

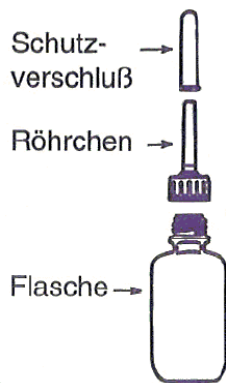
Das gebrauchsfertige Entocort®-Klistier beinhaltet mikronisiertes Budesonid in einer isotonen wässrigen Dispersion, die mit Hilfe einer Plastikflasche, die mit einer Plastikröhre zum Einführen in den Enddarm ausgerüstet ist, am Abend beim Zubettgehen verabreicht wird.

Kinder:

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

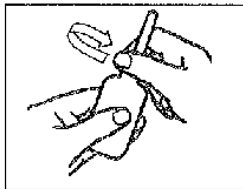
Ältere Menschen:

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.



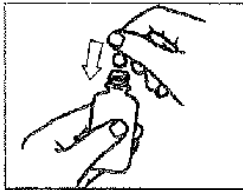
Sie müssen das Klistier selbst knapp vor der Anwendung zubereiten:

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



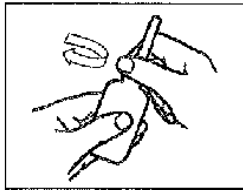
1. Entfernen Sie das Röhrchen zusammen mit dem Schutzverschluss von der Flasche.

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.



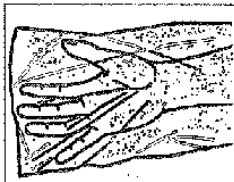
4. Legen Sie sich auf die linke Seite nieder. Schütteln Sie das Fläschchen abermals bevor Sie den Schutzverschluss entfernen. Entleeren Sie das Fläschchen in den Enddarm.

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

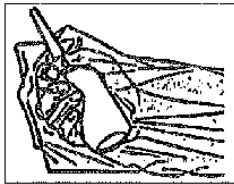
6. Wählen Sie eine passende Einschlafhaltung und versuchen Sie, das Klistier so lange wie möglich zu behalten, am besten über die ganze Nacht.



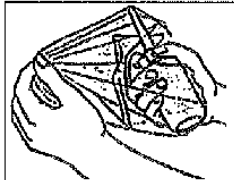
Zum Schutz der Hand beim Verabreichen des Klistiers ist eine Plastiksäckchen beigelegt :



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 Ihre Ärztin/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 Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Magen-Darm-Störungen, z.B. Blähungen, Übelkeit, Durchfall. Hautreaktionen (z.B. Nesselausschlag, Rash, Hautjucken) können auftreten. Weniger häufige Nebenwirkungen umfassen Unruhe, Schlaflosigkeit und Stimmungsschwankungen.

Bisher nicht beobachtet wurden folgende unerwünschte Wirkungen, die bei ähnlichen Medikamenten bei Anwendung als Tablette oder Injektion bisher 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?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen angegebenen Verfalldatum 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

1 Tablette enthält:	115 ml wässriges Dispersionsmittel (konservierte isotone Kochsalzlösung) enthalten:
2,3 mg Budesonid, sowie	Natriumchlorid
264 g Lactose	92 mg Methyl-4-hydroxybenzoat
Riboflavin-5-Natriumphosphat	23 mg Propyl-4-hydroxybenzoat
Polyvidon	gereinigtes Wasser
Siliziumdioxid	
Magnesiumstearat	

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.

115 ml klare, farblose Flüssigkeit.

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:

AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien, Österreich

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 September 2008.