

Příbalová informace: informace pro uživatele

ENTOCORT 3 mg

Tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním
(budesonidum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- 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 vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je ENTOCORT 3 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ENTOCORT 3 mg užívat
3. Jak se ENTOCORT 3 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak ENTOCORT 3 mg uchovávat
6. Další informace

1. Co je ENTOCORT 3 mg a k čemu se používá

ENTOCORT 3 mg se používá k léčbě Crohnovy choroby postihující tenké střevo (ileum) a/nebo přední část tlustého střeva - vzestupný tračník.

ENTOCORT 3 mg - tvrdé tobolky se podává ústy. Tvrdé tobolky procházejí žaludkem v nezměněné podobě a teprve v tenkém střevě dochází k postupnému uvolňování léčivé látky - budesonidu.

Budesonid patří do skupiny léčiv označovaných jako glukokortikoidy (odvozené od "kortisonu"), které se používají pro potlačení zánětu. ENTOCORT 3 mg (budesonid) potlačuje zánět (Crohnova choroba) v oblasti tenkého střeva a přední části tlustého střeva. Crohnova choroba se projevuje příznaky jako je bolest břicha, průjem a zvýšená teplota.

2. Čemu musíte věnovat pozornost předtím, než začnete ENTOCORT 3 mg užívat

Nepoužívejte přípravek ENTOCORT 3 mg

- jestliže jste alergický/á na budesonid nebo na kteroukoliv složku přípravku

Zvláštní opatření při použití ENTOCORT 3 mg je zapotřebí

- jestliže jste postižen/a celkovou nebo místní virovou, bakteriální nebo plísňovou infekcí
- v některých případech lze přípravek podávat jen se zvýšenou opatrností. Informujte proto svého ošetřujícího lékaře, pokud se léčíte na tuberkulózu, cukrovku, pro poruchu funkce jater či řidnutí kostí (osteoporóza), vřed žaludku nebo dvanáctníku, vysoký krevní tlak a onemocnění očí. Lékař by měl vědět i o případném výskytu cukrovky a zvýšeného nitroočního tlaku (glaukom) ve vaší rodině.
- Pravidelná konzumace grepů nebo pití grepové šťávy v průběhu léčby přípravkem ENTOCORT 3 mg by měla být vyloučena, neboť dochází ke zvýšenému vstřebávání budesonidu ze střeva. Můžete pít pomerančovou nebo jablečnou šťávu.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Účinky přípravku ENTOCORT 3 mg a jiných současně podávaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Váš lékař by měl být proto informován o všech lécích, které v současné době užíváte, nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něj. Než začnete současně s užíváním přípravku ENTOCORT 3 mg užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se se svým lékařem.

ENTOCORT 3 mg byl předepsán k léčbě vašeho onemocnění/ k léčbě vašeho dítěte. Nepodávejte přípravek nikomu jinému.

Lékař by měl být informován např. o lécích proti plísnovým onemocněním.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, měla byste být vždy velmi opatrná při užívání jakýchkoliv léků.

S užíváním přípravku ENTOCORT 3 mg v průběhu těhotenství a v průběhu kojení jsou pouze velmi omezené zkušenosti. Pokud otěhotníte v průběhu léčby měla byste co nejdříve vyhledat ošetřujícího lékaře. Lékaře vyhledejte i před zahájením kojení v případě, že užíváte ENTOCORT 3 mg.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek neovlivňuje vaši schopnost řídit motorová vozidla ani schopnost ovládat stroje.

Upozorněte lékaře na stavy uvedené v tomto odstavci.

Upozorněte svého lékaře, pokud onemocníte/vaše dítě onemocní nějakou infekcí. Vyhněte se kontaktu s dětmi i dospělými, kteří onemocněli planými neštovicemi nebo spalničkami.

Informujte svého lékaře, jestliže se příznaky vašeho onemocnění v průběhu užívání přípravku zhorší. Přípravek užívejte pravidelně podle rady lékaře. Nepřestávejte náhle s užíváním přípravku, neboť lékař může plánovat postupné vysazení přípravku.

Důležité informace o některých složkách přípravku ENTOCORT 3mg

Přípravek obsahuje zrněný cukr (sacharosa a kukuřičný škrob). Pokud vám váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se ENTOCORT 3 mg užívá

ENTOCORT 3 mg užívejte přesně podle rady lékaře, které se někdy mohou lišit od informací uvedených v této příbalové informaci. Nikdy nepřerušujte léčbu bez jeho vědomí.

Tvrdé tobolky polykejte celé, nejlépe před snídaní a zapijte je dostatečně vodou. Děti či starší lidé s polykacími obtížemi mohou přípravek užívat tak, že tobolku otevrou, obsah smísí s polévkovou lžící jablečné šťávy a spolknou. Tobolky ani jejich obsah nesmíte drtit či kousat.

Dospělí s akutní (aktivní) formou choroby obvykle užívají 9 mg budesonidu (3 tobolky) jednou denně ráno před snídaní po dobu až 8 týdnů.

Doporučená dávka pro udržovací léčbu u dospělých je 6 mg budesonidu (2 tobolky) jednou denně ráno před snídaní. V průběhu dlouhodobé léčby může lékař dávku upravit s ohledem na aktivitu onemocnění.

Děti s akutní (aktivní) formou choroby obvykle užívají 9 mg budesonidu (3 tobolky) jednou denně ráno před snídaní po dobu až 8 týdnů. Lékař rozhodne o délce trvání léčby.

Starší pacienti užívají stejnou dávku jako dospělí, nicméně zkušenosti s užíváním přípravku u starších pacientů jsou omezené.

Plného účinku je obvykle dosaženo v průběhu 2 až 4 týdnů. Nepřestávejte tedy v pravidelném užívání přípravku, i když se již cítíte lépe.

Při vynechání pravidelné dávky není nutné tuto dávku kompenzovat. Další dávku užíjte následující den před snídaní.

Pokud pokračujete v léčbě přípravkem ENTOCORT 3 mg po ukončené léčbě jinými kortikoidy (prednison, prednisolon, metylprednisolon), mohou se dočasně objevit příznaky, které jste pocítil/a před léčbou (vyrážka,

bolest kloubů a svalů). Pokud vás tyto či některé jiné příznaky obtěžují (bolest hlavy, únava, nucení na zvracení a zvracení), informujte o tom svého ošetřujícího lékaře.

Léčbu nepřerušujte nikdy sami, ale vždy podle doporučení ošetřujícího lékaře. Lékař může mít například v úmyslu vysadit léčbu postupně.

Lékař může kontrolovat tempo růstu u dětí a dospívajících, kteří užívají ENTOCORT 3 mg.

Neužívejte více tobolek než vám předepsal lékař. V případě, že jste náhodou užil(a) více tobolek, nemělo by to mít žádný škodlivý vliv. Pokud se tak stávalo po delší dobu (týdny), mohou se objevit nežádoucí účinky z předávkování (viz "Možné nežádoucí účinky"). V tomto případě, nebo při náhodném požití přípravku dítětem, se poraďte s ošetřujícím lékařem.

4. Možné nežádoucí účinky

Přípravek je obvykle dobře snášen, přesto však může mít ENTOCORT 3 mg nežádoucí účinky. Nežádoucí účinky se nemusí projevit u každého.

Informujte ošetřujícího lékaře o všech potížích, které se objeví v průběhu léčby přípravkem ENTOCORT 3 mg. Často to může být opuchnutí v obličeji, neschopnost trávit přijatou potravu, poruchy menstruace, nervozita, nespavost a změny nálady, svalové křeče, neobvykle rychlá a nepravidelná srdeční akce, neostře vidění, kožní vyrážka či pocit bodání v kůži. Při vyšetření složení krve může být zjištěna nízká hladina draslíku. Méně často se může objevit třes. Velmi vzácně byla pozorována těžká alergická reakce projevující se náhle vzniklou dušností, otoky končetin či otokem hrdla/v okolí očí.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. Jak ENTOCORT 3 mg uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Po otevření vždy znovu dobře dotáhněte uzávěr lahvičky.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

ENTOCORT 3 mg nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu (Použitelné do:). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Další informace

Co ENTOCORT 3 mg obsahuje

Léčivou látkou je budesonid. Jedna tvrdá tobolka obsahuje 3 mg budesonidum.

Pomocnými látkami jsou:

Obsah tobolek: ethylcelulosa, tributyl-acetylcitrát, disperze kopolymeru MA/EA 1:1 30%, triethyl-citrát (E1505), protipěňivá emulze, polysorbát 80 (E433), mastek (E553b), zrněný cukr (sacharosa a kukuřičný škrob)

Tobolky: želatina, červený a žlutý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E171), natrium-lauryl-sulfát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, tekutý parafin

Potisk: šelak, černý oxid železitý, bezvodý ethanol, čištěná voda, sójový lecitin, simetikonová emulze, butanol, isopropylalkohol, propylenglykol, roztok amoniaku 25%, hydroxid draselný

Jak ENTOCORT 3 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Jedno balení obsahuje 50 nebo 100 tvrdých tobolek. Papírová krabička a příbalová informace v češtině.

Držitel rozhodnutí o registraci

AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, Velká Británie

Výrobce

AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Švédsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o., Plzeňská 3217/16, 150 00 Praha 5

Tel.: 222 807 111

Fax: 222 807 221

www.astrazeneca.cz

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

5.5.2011

© AstraZeneca 2011

Registrovaná ochranná známka ENTOCORT je majetkem AstraZeneca plc.