

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **ENTOCORT® klyzma 2 mg**

dispergovatelná tableta a roztok pro přípravu suspenze do konečníku (klyzma)  
(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 klyzma 2 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ENTOCORT klyzma 2 mg používat
3. Jak se ENTOCORT klyzma 2 mg používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak ENTOCORT klyzma 2 mg uchovávat
6. Další informace

#### **1. Co je ENTOCORT klyzma 2 mg a k čemu se používá**

ENTOCORT klyzma 2 mg je tvořen dvěma součástmi - tabletami a roztokem v plastových lahvičkách.

Tablety obsahují léčivou látku budesonid - hormon s vysokým místním protizánětlivým účinkem. Tablety s léčivou látkou je třeba před použitím rozptýlit v roztoku obsaženém v lahvičkách. Protizánětlivý účinek budesonidu je zesílen po podání do konečníku ve formě klyzmatu.

ENTOCORT klyzma 2 mg 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 ztluštělá. Nemocný obvykle pociťuje bolesti břicha, má opakované průjmy a horečku. ENTOCORT klyzma 2 mg změkčuje zánět a pomáhá tak ke zlepšení celkového zdravotního stavu.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost předtím, než začnete ENTOCORT klyzma 2 mg používat**

##### **Nepoužívejte přípravek ENTOCORT klyzma 2 mg**

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

##### **Zvláštní opatření při použití ENTOCORT klyzma 2 mg 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)

Upozorněte lékaře na stavy uvedené v tomto odstavci.

Informujte svého lékaře, jestliže se příznaky vašeho onemocnění v průběhu užívání přípravku zhorší.

### **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.

Nezapomeňte především na léky, které se používají k léčbě plísňových onemocnění.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná a nebo kojíte, měla byste být vždy velice opatrná při užívání jakýchkoliv léků. Existují pouze omezené zkušenosti s podáváním přípravku ENTOCORT tobolky v průběhu těhotenství a kojení. Určité zkušenosti u těhotných a kojících žen byly získány s přípravky PULMICORT a RHINOCORT, které obsahují také budesonid.

V případě, že otěhotníte až v průběhu léčby, měla byste o tom informovat ošetřujícího lékaře co nejdříve. O použití přípravku ENTOCORT klyzma 2 mg v průběhu těhotenství rozhodne lékař.

Není známo, zda budesonid přechází do mateřského mléka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

ENTOCORT klyzma 2 mg neovlivňuje vaši schopnost řídit motorová vozidla ani schopnost ovládat stroje.

## **3. Jak se ENTOCORT klyzma 2 mg používá**

ENTOCORT klyzma 2 mg používejte přesně podle rady 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 2 mg, přečtěte si pozorně **“Způsob použití”** a postupujte podle pokynů, které jsou zde uvedeny (viz dále).

Přesné dávkování přípravku určí vždy lékař.

Dosud nejsou žádné zkušenosti s podáváním přípravku dětem.

Dávkování pro starší pacienty je stejné jako pro ostatní dospělé.

Obvyklé dávkování pro dospělé:

Zpravidla se dávkuje jedno klyzma (1 tableta +1 lahvička s roztokem) na noc po dobu 4 týdnů. Nejlépe uděláte, když budete užívat ENTOCORT klyzma 2 mg 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:

Užívání přípravku nepřerušujte ani v případě, že se již cítíte lépe.

Jestliže jste zapomněl(a) užít pravidelnou dávku přípravku ENTOCORT klyzma 2 mg, není třeba ji nahrazovat, ale pokračujte v normálním režimu až další dávkou.

Jestliže jste užil(a) jednou větší dávku, nemusíte se obávat žádných škodlivých účinků. Pokud jste však užíval(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 metylprednisolon) na ENTOCORT klyzma 2 mg, 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 nucení 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.

### **Způsob použití:**

**Čtěte pozorně následující informace předtím než začnete užívat ENTOCORT klyzma 2 mg a řiďte se jimi.**

Nejvhodnější doba pro podání klyzmatu je večer před spaním.

Klyzma připravíte následujícím způsobem:

1. Odšroubujte aplikátor (zúžené zakončení) plastové lahvičky spolu s ochranným uzávěrem.
2. Vhodte do lahvičky jednu tabletu z hliníkové fólie a lahvičku opět dobře uzavřete.
3. Třepejte lahvičkou intenzívně po dobu nejméně deseti sekund. Vznikne slabě nažloutlá kapalina s jemně rozptýlenou léčivou látkou (suspenze).
4. Jednu ruku vsuňte do plastového sáčku a přes sáček uchopte lahvičku.
5. Lehněte si na levý bok. Opět zatřepejte lahvičkou a sejměte opatrně ochranný uzávěr z aplikátoru. Opatrně zasuňte aplikátor do konečníku a vytlačte obsah lahvičky do konečníku.
5. Po ukončení aplikace se přetočte na břicho a setrvejte v této poloze asi 5 minut.
6. Sáček druhou rukou přetáhněte přes vyprázdněnou lahvičku a vše bezpečně zlikvidujte.
7. Potom zaujměte vhodnou polohu pro spaní a podržte klyzma co nejdéle, nejlépe přes noc.

**Připravené klyzma aplikujte ihned po jeho přípravě.**

**Klyzma nelze uchovávat v lahvičce.**

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Přípravek je obvykle dobře snášen, přesto však může mít ENTOCORT klyzma 2 mg nežádoucí účinky. Nežádoucí účinky se nemusí projevit u každého.

Častěji můžete mít zažívací obtíže (plynatost, průjem a nucení na zvracení). Méně často se mohou objevit kožní reakce (svědění a vyrážka), pocit nabuzenosti a nespavost. Vzácně se mohou vyskytnout celkové účinky léčby, jako je únava, bolest hlavy, nucení na zvracení a zvracení.

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 klyzma 2 mg uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

ENTOCORT klyzma 2 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 klyzma 2 mg obsahuje**

Léčivou látkou je budesonid. V jedné dávce klyzmatu jsou obsaženy asi 2 mg budesonidu.

Pomocnými látkami jsou: laktóza (264 mg), sodná sůl riboflavin-5-fosfátu (barvivo E101), krospovidon, koloidní oxid křemičitý, stearan hořečnatý, chlorid sodný, methylparaben (E218), propylparaben (E216) a čištěná voda.

##### **Jak ENTOCORT klyzma 2 mg vypadá a co obsahuje toto balení**

Sedm tablet v hliníkovém obalu a krabičce, sedm plastových lahviček s roztokem. Příložený jsou plastové sáčky. Příbalová informace v češtině a papírová krabička.

##### **Držitel rozhodnutí o registraci**

AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, Velká Británie

##### **Výrobce**

Nycomed Pharma AS, Elverum, Norsko

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](http://www.astrazeneca.cz)

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 19.11.2008.