
GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**ENTOCORT ENEMA 2,3 mg, Tabletten zur Herstellung einer Rektalsuspension**

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

1. WAS IST ENTOCORT ENEMA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Entocort Enema ist ein entzündungshemmendes Arzneimittel (Kortikosteroid) zur rektalen Anwendung.

Entocort Enema ist angezeigt zur symptomatische Behandlung einer Entzündung (aktive colitis ulcerosa) im Mastdarm (Rektum), im Colon sigmoideum und im Colon descendens („absteigender Dickdarm“).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ENTOCORT ENEMA BEACHTEN?**Entocort Enema darf nicht angewendet werden:**

- Wenn Sie allergisch gegen mikronisiertes Budesonid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Bei eine lokale, durch Bakterien oder Viren hervorgerufene Infektion.
- Bei Kindern.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Entocort Enema anwenden:

- Während der Umstellung von einer Steroid-Behandlung (gleiche Arzneimittelgruppe) auf Entocort Enema. Bei diesen Patienten können Funktionstörungen auftreten in bestimmten Hirnregionen (Hypophyse, Hypothalamus) und der Nebennieren, oder mögliche allergische Reaktionen wie z. B. Nasenschleimhaut-Entzündung (Rhinitis) und Ekzeme.
- Nebenwirkungen typisch für systemisch verabreichte Kortikosteroide können auftreten. Eine mögliche systemische Nebenwirkung ist Glaukom.
- Bei Leberinsuffizienz.
- Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Infektionen oder bei jeder anderen Erkrankung wobei Kortikosteroide unerwünschte Wirkungen haben können. Mögliche Infektionen sollten vor der Behandlung mit Entocort Enema behandelt werden.
- Es ist möglich, dass es Ihnen in der Phase, in der die Behandlung abgesetzt wird, nicht gut geht (z.B. Muskel- und Gelenkschmerzen). Bei Müdigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen sollten Sie sich am besten an Ihren Arzt wenden.

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

Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch die Abschnitt “ Anwendung von Entocort Enema zusammen mit anderen Arzneimitteln ”.

Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der oben angeführten Warnungen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat.

Kinder und Jugendliche

Erfahrungen mit Entocort Enema sind bei Kindern limitiert.

Anwendung von Entocort Enema zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden

Wechselwirkungen können mit folgenden Arzneimitteln auftreten:

- Östrogene, orale Kontrazeptiva (Arzneimittel zur Verhütung einer Schwangerschaft).
- Ketoconazol, itraconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen).
- Arzneimittel die Proteasehemmer genannt werden (zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Herzglykoside (Arzneimittel, die bei Herzinsuffizienz eingesetzt werden): Ein Kaliummangel kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.
- Diuretika (Arzneimittel, zur Förderung der Wasserausscheidung): Eine Verstärkung der Kaliumausscheidung ist möglich.
- Antidiabetika (Arzneimittel, die bei Diabetes eingesetzt werden): Eine Abschwächung der Wirkung dieser Arzneimittel ist möglich.
- Kumarinderivate (Arzneimittel, die gegen Blutgerinnsel eingesetzt werden): Eine Abschwächung der Wirkung dieser Arzneimittel ist möglich.
- NSAR (eine bestimmte Gruppe von schmerzstillenden Mitteln, die auch eine entzündungshemmende und fiebersenkende Wirkung haben): mögliche Verstärkung des Risikos von Blutungen und Geschwüren im Magen-Darm-Trakt.
- Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Entocort Enema verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Wenn Cimetidin (zur Hemmung der Produktion von Magensäure) gleichzeitig mit Entocort Enema oral eingenommen oder intravenös injiziert wird, sind keine klinisch bedeutsamen Veränderungen zu beobachten.

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

Anwendung von Entocort Enema zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Ohne Bedeutung

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.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft sollte Entocort Enema nur auf ausdrückliches Anraten Ihres Arztes angewendet werden.

Stillzeit

Der Wirkstoff von Entocort Enema, Budesonid, wird in der Muttermilch ausgeschieden. Sie dürfen Entocort Enema während der Stillzeit nur auf ausdrücklichen Rat Ihres Arztes anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Entocort Enema beeinflusst die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, nicht.

Entocort Enema enthält Laktose, Methyl- (E218) und Propylparahydroxybenzoat (E216)

Laktose: Bitte nehmen Sie Entocort erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

- Methyl- (E218) und Propylparahydroxybenzoat (E16): Kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

3. WIE IST ENTOCORT ENEMA ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Lesen Sie sorgfältig die beigefügte Gebrauchsanweisung.

- 1 Entocort Enema abends beim Schlafengehen, während 4 Wochen.

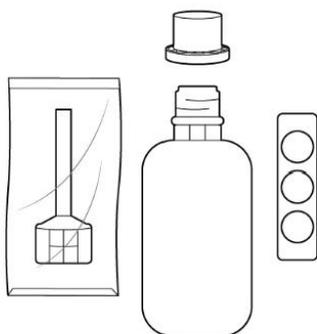
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Entocort Enema verwenden müssen.

Sollte keine Besserung eintreten, kann der Arzt die Kur abbrechen und, wenn nötig, zwei Wochen später eine andere Behandlung verschreiben.

N.B. DIE TABLETTE MUSS UNMITTELBAR VOR DEM GEBRAUCH MIT DER LÖSUNG VERMISCHT WERDEN.

Teile des Entocort-Einlaufs

Um Ihren Einlauf für die Verwendung vorzubereiten, müssen Sie mit den folgenden Teilen der Entocort-Einlaufbox vertraut sein: einer dispergierbaren Tablette, einer Durchstechflasche mit Lösung und einer einzeln verpackten Kanüle (zur Einlaufverabreichung).



Bereiten Sie den Entocort-Einlauf für die Verwendung vor

Um einen Einlauf vorzubereiten, lösen Sie eine Tablette in einer Flasche Flüssigkeit auf. Befolgen Sie dazu die folgenden Anweisungen:

1. Schrauben Sie den Deckel von einer der Plastikflaschen ab.
2. Nehmen Sie eine der Tabletten aus der Aluminiumverpackung und lassen Sie die Tablette in die Flasche fallen.



3. Setzen Sie den Verschluss wieder auf die Flasche und schrauben Sie den Verschluss wieder fest.



4. Schütteln Sie die Flasche mindestens 15 Sekunden lang gut oder bis Sie die Tablette nicht mehr in der Flüssigkeit sehen können.



5. Schrauben Sie die Kappe ab.

6. Packen Sie die Kanüle aus und drehen Sie die Kanüle auf die Flasche



7. Der Einlauf ist jetzt fertig und sollte sofort verwendet werden.

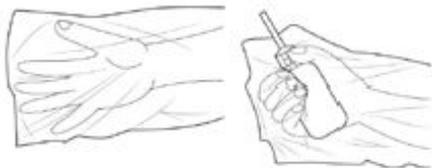
Die Kanüle kann benetzt werden, wenn die Verwendung unangenehm ist

- Sie werden es bequemer finden, Entocort Enema zu verwenden, wenn Sie Ihren Darm und Ihre Blase entleeren, bevor Sie es verwenden.
- Entocort-Einlauf kann Ihre Bettwäsche oder Schlafaustrüstung verschmutzen.

Einsetzen der Eneama in Ihren Anus

Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen, um den Einlauf in Ihren Anus einzuführen:

1. Schütteln Sie die Flasche erneut.
2. Ziehen Sie sich von der Taille abwärts aus und legen Sie sich auf die Seite. Wählen Sie, welche Seite am bequemsten ist. Versuchen Sie, sich so hinzulegen, dass Ihr Gesäß etwas höher ist als der Rest Ihres Körpers. Zum Beispiel können Sie die Unterseite des Bettes auf Blöcken anheben oder ein oder zwei Kissen unter Ihr Gesäß legen. Dies hilft, die Flüssigkeit in Ihrem Anus zu halten.
3. Halten Sie die Flasche bei Bedarf mit einer der Plastiktüten fest.



4. Bewegen Sie die Kanüle vorsichtig so weit wie möglich in Ihren Anus.
5. Drücken Sie die Flasche zusammen, um den größten Teil der Flüssigkeit in Ihren Anus zu drücken. Sie können jedoch nicht die gesamte Flasche leeren. Es ist so konzipiert, dass nach dem Gebrauch etwas Flüssigkeit übrig bleibt.
6. Entfernen Sie dann die Kanüle von Ihrem Anus.
7. Wenn Sie eine Plastiktüte verwendet haben, nehmen Sie sie aus Ihrer Hand, indem Sie sie über die Flasche nach vorne ziehen. Dadurch bleibt die Flasche im Beutel und kann weggeworfen werden



8. Rollen Sie sich jetzt auf den Bauch. Bleiben Sie 5 Minuten so, um zu verhindern, dass Flüssigkeit aus Ihrem Anus austritt.

9. Suchen Sie sich dann eine bequeme Schlafposition, um die Flüssigkeit so lange wie möglich in Ihrem Anus zu halten.

Entocort-Einlauf ist ein "Retentions-Einlauf". Dies bedeutet, dass die Flüssigkeit so lange wie möglich im Anus gehalten werden soll. Je länger es dort aufbewahrt wird, desto mehr Zeit muss es arbeiten und desto besser sollten die Ergebnisse sein

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

Wenn Sie eine zu große Dosis von Entocort Enema angewendet haben, müssen Sie sofort mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder mit dem **Giftberatungszentrum (070/245.245)** Kontakt aufnehmen.

Bislang, wurden keine Fälle einer Überdosierung mit Entocort Enema gemeldet.

Die folgende Information ist ausschließlich für Ärzte und andere Berufe des Gesundheitswesens bestimmt.

Meldungen in Bezug auf akute Toxizität oder über Todesfälle infolge einer Kortikoid-Überdosierung sind selten. Es ist nicht zu erwarten, dass eine akute Überdosierung mit Entocort Enema ein klinisches Problem darstellt. Bei dauerhafter Anwendung in höheren Dosen können glukokortikoide Wirkungen wie zu hoher Kortisolspiegel und Nebennierensuppression auftreten. Für eine akute Überdosierung steht kein spezifisches Antidot zur Verfügung.

Folgende Symptome könnten auftreten: Wärmegefühl, Veränderungen des Verhaltens wie Hyperaktivität oder Schlaflosigkeit, langfristige Wirkungen (beispielsweise Cushing-Syndrom). Angesichts der begrenzten Anzahl der Tabletten (7) pro Packung und angesichts der Art der Anwendung ist es wenig wahrscheinlich, dass ein Patient mehrere Klysmen pro Tag anwendet. Es muss jedoch beachtet werden, dass bei dauerhafter Anwendung oder bei Anwendung zu hoher Glukokortikoiddosen systemische Reaktionen ausgelöst werden können wie zu hoher Kortisolspiegel oder Anzeichen einer Inhibition der Achse Hypophyse-Hypothalamus-Nebenniere. Treten derartige Symptome auf, muss die Behandlung unterbrochen werden. Dabei muss die übliche Vorgehensweise bei Absetzen einer oralen systemischen langfristigen Kortikoidtherapie beachtet werden.

Wenn Sie die Anwendung von Entocort Enema vergessen haben

Nicht zutreffend.

Wenn Sie die Anwendung von Entocort Enema abbrechen

In bestimmten Fällen können bei schrittweisem Absetzen der Behandlung Mangelerscheinungen auftreten (beispielsweise Muskel- und Gelenkschmerzen).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)

- Magen-Darm-Störungen (Darmgase, Übelkeit, Durchfall)
- Hautreaktionen (Urtikaria, Exanthem)
- Depression

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)

- Unruhe (Agitation) und Schlaflosigkeit
- Angstzustände
- Unbeabsichtigte Bewegungen oder extreme Unruhe möglicherweise begleitet von Muskelkrämpfen oder Zuckungen

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Patienten betreffen)

- Anzeichen oder Symptome bestimmter hormonelle Auswirkungen (systemische Glukokortikoideffekte), einschließlich einer Unterfunktion der Nebennieren
- Aggression
- Erhöhter Augeninnendruck (grüner Star) (Glaukom)
- Trübung der natürlichen Linse des Auges, einschließlich der Rückseite der Linse
- Verschwommenes Sehen
- Hautverfärbungen resultierend aus Blutungen unter der Haut.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Patienten betreffen)

- Schwere allergische Reaktion (Anaphylaktische Reaktionen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Zu geringe Menge an Kalium im Blut
- Allergische Reaktionen, die zu Schwellungen im Gesicht, insbesondere der Augenlider, der Lippen, der Zunge oder des Rachens (Angioödem) führen können.

Die meisten der in dieser Liste erwähnten Nebenwirkungen können auch mit anderen Behandlungen mit Glucocorticoiden auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée – Galileelaan 5/03

1210 BRÜSSEL

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou

Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. WIE IST ENTOCORT ENEMA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Aufbewahren bei Zimmertemperatur (15°C-25°C).

Die zubereitete Suspension muss sofort angewendet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum 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 Enema enthält

- Der Wirkstoff ist: mikronisiertes Budesonid.
 - Die sonstigen Bestandteile sind: wasserfreie Laktose, Natriumriboflavin-5-Phosphaat (E101), Polyvidon, kolloidales Siliziumdioxid, Magnesiumstearat, Laktose, Natriumchlorid, Methylparahydroxybenzoat (E218), Propylparahydroxybenzoat (E216), gesäubertes Wasser.
- Für weitere Informationen über die sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 2.

Wie Entocort Enema aussieht und Inhalt der Packung

Entocort Enema wird in einer Box mit Folgendem geliefert:

- 7 Tabletten in Aluminiumfolie in einer kleinen Schachtel
- 7 Flaschen (LDPE) der 115 ml Rektallösung
- 7 Kanülen (Enema-Applikatoren)
- 7 Plastiktüten zur Verabreichung des Enema.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Tillotts Pharma GmbH
Warmbacher Strasse 80
79618 Rheinfeldern Baden
Deutschland

Hersteller

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

Tillotts Pharma GmbH
Warmbacher Strasse 80
79618 Rheinfeldern Baden
Deutschland

Zulassungsnummer

BE164841
LU: 2011071197

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2023.