

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

ENTOCORT ENEMA 2,3 mg, comprimés pour suspension rectale

budésonide micronisé

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce qu'Entocort Enema et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Entocort Enema
3. Comment utiliser Entocort Enema
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Entocort Enema
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QU'ENTOCORT ENEMA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Entocort Enema est un médicament anti-inflammatoire (corticostéroïde) pour administration rectale.

Entocort Enema est indiqué dans une maladie inflammatoire du colon (colite ulcérate active) au niveau de la dernière partie du colon (rectum), de la partie avant la fin du colon (colon sigmoïde) et de la première partie du colon (colon descendant), traitement symptomatique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ENTOCORT ENEMA

N'utilisez jamais Entocort Enema

- Si vous êtes allergique au budésonide micronisé ou à l'un des composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. En cas d'infection locale par bactéries ou virus.
- Chez les enfants.

Avertissement et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Entocort Enema

- Chez les patients qui passent d'un traitement par un médicament du même groupe de médicaments (stéroïdes) à Entocort Enema. Chez ces patients, il existe une possibilité d'apparition de troubles au niveau de certaines parties du cerveau (hypophyse, hypothalamus) et des glandes surrénales, et de réactions allergiques comme l'inflammation de la muqueuse nasale (rhinite) et de l'eczéma.
- Des effets indésirables caractéristiques des corticostéroïdes systémiques peuvent se produire. Un effet indésirable systémique possible est le glaucome.
- En cas de fonctionnement insuffisant du foie.
- La prudence s'impose chez les patients souffrant d'infections ou de toute autre affection dans lesquelles les corticostéroïdes peuvent avoir des effets indésirables. Toute infection devra être traitée avant de commencer un traitement par Entocort Enema.

- Il est possible que vous ne vous sentiez pas bien pendant la phase d'arrêt du traitement (par exemple douleurs articulaires et musculaires). Si de la fatigue, des maux de tête, des nausées ou des vomissements se produisent, le mieux est de contacter votre médecin.
- Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Entocort enema ».

Veuillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Enfants et adolescents

L'expérience avec Entocort Enema est limitée chez les enfants.

Autres médicaments et Entocort Enema

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Il peut y avoir des interactions avec les médicaments suivants:

- Oestrogènes, contraceptifs oraux (médicaments pour éviter une grossesse).
- Kétoconazole, itraconazole (médicaments contre les infections à champignons).
- Médicaments qui sont appelés 'inhibiteurs de la protéase du VIH' (pour traiter les infections par VIH).
- Carbamazépine (un anti-épileptique).
- Glycosides cardiaques (médicaments utilisés en cas d'insuffisance cardiaque): une carence en potassium peut augmenter l'effet de ces médicaments.
- Diurétiques (médicaments pour éliminer l'eau): une augmentation de l'excrétion de potassium est possible.
- Antidiabétiques (médicaments utilisés en cas de diabète): une diminution de l'effet de ces médicaments est possible.
- Dérivés coumariniques (médicaments utilisés contre les caillots de sang): une diminution de l'effet de ces médicaments est possible.
- AINS (un certain groupe d'analgésiques possédant également des effets anti-inflammatoires et antipyrétiques): augmentation possible du risque de saignements et d'ulcères au niveau gastro-intestinal. Certains médicaments peuvent augmenter les effets de Entocort Enema et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection à VIH: ritonavir, cobicistat).

Aucun effet clinique important n'est observé en cas d'administration simultanée de cimétidine (un médicament qui inhibe la production d'acide gastrique) par voie orale ou intraveineuse et d'Entocort Enema.

Les tests de diagnostic pour l'activité de l'hypophyse peuvent révéler des valeurs basses erronées en raison de la suppression de la fonction surrénalienne.

Entocort Enema avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Vous pouvez uniquement prendre Entocort Enema pendant la grossesse sur avis formel du médecin.

Allaitement

La substance active d'Entocort Enema, le budésônide, est excrétée dans le lait humain. Vous pouvez uniquement prendre Entocort Enema pendant la période d'allaitement sur avis formel du médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Entocort Enema n'a pas d'influence sur la conduite d'un véhicule et la capacité d'utiliser des machines.

Entocort Enema contient du lactose, du méthylparahydroxybenzoate (E218) et du propylparahydroxybenzoate (E216).

- Lactose : Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- méthylparahydroxybenzoate (E218) et du propylparahydroxybenzoate (E216): peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

3. COMMENT UTILISER ENTOCORT ENEMA

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Le lavement Entocort Enema doit être utilisé dans votre rectum uniquement, comme indiqué par votre médecin.

Il faut lire attentivement le mode d'emploi ci-joint.

- Utilisez 1 Entocort Enema le soir au coucher pendant 4 semaines.

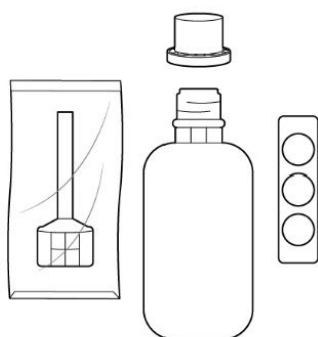
Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Entocort Enema.

Si aucune amélioration n'est obtenue, le médecin pourra arrêter le traitement et, si nécessaire, prescrire un autre traitement deux semaines plus tard.

NB: LE MELANGE DU COMPRIME ET DE LA SOLUTION NE DOIT SE FAIRE QU'IMMEDIATEMENT AVANT L'EMPLOI.

Parties du Entocort Enema

Pour préparer votre lavement à l'utilisation, vous devez être familiarisé avec les parties suivantes de la boîte Entocort Enema: un comprimé dispersible, un flacon de solution et une canule emballée individuellement (pour l'administration du lavement)

**Préparer le lavement Entocort à utiliser**

Pour préparer un lavement, dissolvez un comprimé dans une bouteille de liquide. Pour ce faire, suivez les instructions ci-dessous:

1. Dévissez le bouchon de l'une des bouteilles en plastique.
2. Sortez l'un des comprimés de son emballage en aluminium et déposez-le dans le flacon.



3. Remettez le bouchon sur la bouteille et revissez fermement le bouchon.



4. Agitez bien le flacon pendant au moins 15 secondes ou jusqu'à ce que vous ne puissiez plus voir le comprimé dans le liquide.



5. Dévissez le capuchon.
6. Déballez la canule et tournez la canule sur le flacon



Le lavement est maintenant prêt et doit être utilisé immédiatement.

La canule peut être mouillée si l'utilisation est inconfortable

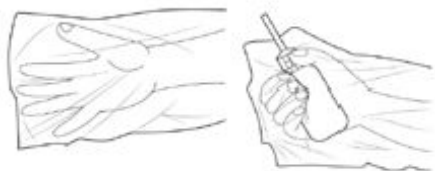
Ce sera plus confortable d'utiliser Entocort Enema si vous videz vos intestins et votre vessie avant de l'utiliser.

Le lavement Entocort peut tacher votre literie ou votre équipement de couchage

Insérer l'eneama dans votre anus

Suivez les instructions ci-dessous pour insérer le lavement dans votre anus:

1. Secouez à nouveau le flacon.
2. Déshabillez-vous de la taille vers le bas et allongez-vous sur le côté. Choisissez le côté le plus confortable. Essayez de vous allonger de manière à ce que vos fesses soient légèrement plus hautes que le reste de votre corps. Par exemple, vous pouvez soulever le fond du lit sur des blocs ou mettre un ou deux oreillers sous vos fesses. Cela aidera à garder le liquide dans votre anus.
3. Si vous le souhaitez, tenez la bouteille avec l'un des sacs en plastique



4. Déplacez doucement la canule dans votre anus aussi loin que possible.
5. Pressez le flacon, cela poussera la majeure partie du liquide dans votre anus. Cependant, vous ne pouvez pas vider la bouteille entière. Il est conçu pour laisser un peu de liquide après utilisation.
6. Retirez ensuite la canule de votre anus.
7. Si vous avez utilisé un sac en plastique, retirez-le de votre main en le tirant vers l'avant au-dessus de la bouteille. Cela gardera la bouteille dans le sac, prête à être jetée



8. Maintenant roulez sur votre ventre. Restez ainsi pendant 5 minutes pour éviter que du liquide ne sorte de votre anus.
9. Ensuite, trouvez une position de sommeil confortable qui vous aidera à garder le liquide dans votre anus le plus longtemps possible.

Entocort Enema est un "lavement de rétention". Cela signifie que le fluide est destiné à être maintenu dans l'anus le plus longtemps possible. Plus il y reste longtemps, plus il a de temps pour travailler et meilleurs devraient être les résultats

Si vous avez utilisé plus d'Entocort Enema que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop d'Entocort Enema, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le **Centre Antipoisons (070/245.245)**.

Aucun cas de surdosage avec Entocort Enema n'a été signalé jusqu'à présent.

Les informations suivantes sont uniquement destinées aux médecins et autres professionnels des soins de santé.

Les rapports de toxicité aiguë ou de décès faisant suite à un surdosage en corticostéroïdes sont rares. Un surdosage aigu en Entocort Enema ne devrait pas constituer un problème clinique. En cas d'utilisation chronique de doses excessives, des effets glucocorticoïdes tels qu'un hypercorticisme et une inhibition de la fonction surrénalienne peuvent se produire. Il n'existe aucun antidote spécifique en cas de surdosage aigu.

Les symptômes suivants peuvent se produire: sensation de chaleur, modifications du comportement comme une hyperactivité ou des insomnies, effets à long terme (exemple: syndrome de Cushing). Au vu du nombre limité de comprimés (7) par emballage et étant donné la voie d'administration, il est peu probable qu'un patient s'administre plusieurs lavements par jour. Il faut toutefois tenir compte du fait que l'utilisation chronique ou de doses trop élevées de glucocorticoïdes peut déclencher des réactions systémiques comme un hypercorticisme ou des signes d'inhibition de l'axe hypothalamo-hypophysio-surrénalien. Si ces symptômes se produisent, il faudra interrompre le traitement en tenant compte des recommandations à suivre en cas d'arrêt d'un traitement oral à long terme par corticoïdes administrés par voie systémique.

Si vous oubliez d'utiliser Entocort Enema

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser Entocort Enema

Dans certains cas, des symptômes de manque peuvent se produire à l'arrêt du traitement (par exemple douleurs musculaires et articulaires).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Troubles au niveau gastro-intestinal (gaz dans les intestins, nausée, diarrhée)
- Réactions cutanées (urticaire, exanthème)
- Dépression

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- Agitation et insomnies
- Angoisse
- Mouvements involontaires ou agitation extrême, accompagnés de spasmes ou contractions musculaires.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1000)

- Signes ou symptômes de certains effets hormonaux (effets glucocorticoïdiques systémiques) incluant un hypofonctionnement des glandes surrénales
- Agression
- Pression oculaire élevée (glaucome)
- Opacification du cristallin naturel de l'oeil, y compris l'arrière de la lentille
- Vision floue
- Coloration de la peau causée par des saignements sous la peau.

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10000)

- Réactions allergiques sévères (réactions anaphylactiques)

Indéterminé (ne peut être estimé sur la base des données disponibles)

- Trop faible quantité de potassium dans le sang
- Des réactions allergiques qui peuvent provoquer un gonflement du visage, en particulier des paupières, des lèvres, de la langue ou de la gorge (angioedème).

La majorité des événements indésirables dans cette liste peuvent aussi survenir dans d'autres traitements contenant des glucocorticoïdes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit ci-dessous. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Avenue Galilée 5/03
1210 BRUSSEL
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou
Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER ENTOCORT ENEMA

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver à température ambiante (15°C – 25°C).
Le mélange préparé doit être utilisé immédiatement.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le tube après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout, ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**Ce que contient Entocort Enema**

- La substance active est le budésonide micronisé.
- Les autres composants sont lactose anhydre, riboflavine-5-phosphate de sodium (E101), polyvidone, dioxyde colloïdal de silicium, stéarate de magnésium, lactose, chlorure de sodium, méthylparahydroxybenzoate (E218), propylparahydroxybenzoate (E216), eau purifiée.

Pour plus d'information sur les excipients, voir rubrique 2.

Aspect d'Entocort Enema et contenu de l'emballage extérieur

Entocort Enema est livré dans une boîte avec les éléments suivants:

- 7 comprimés emballés dans du papier d'aluminium, dans une petite boîte.
- 7 flacons (LDPE) de 115ml de solution rectale
- 7 canules emballées individuellement (applicateurs de lavement)
- 7 sacs en plastique pour l'administration de lavement

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Tillotts Pharma GmbH
Warmbacher Strasse 80
79618 Rheinfelden Baden
Allemagne

Fabricant

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 Rheinfelden Baden
Allemagne

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE164841 - Entocort Enema 2,3 mg, comprimés pour suspension rectale
LU: 2011071197

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2023.