

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER****ENTOCORT ENEMA 2,3 mg, tabletten voor suspensie voor rectaal gebruik**

gemicroniseerd budesonide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Entocort Enema en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS ENTOCORT ENEMA EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?**

Entocort Enema is een ontstekingswerend middel (corticosteroïd) voor rectale toediening.

Entocort Enema is aangewezen bij een ontstekingsziekte van de dikke darm (actieve ulceratieve colitis) ter hoogte van het laatste deel van de dikke darm (rectum), het gedeelte voor het einde van de dikke darm (sigmoïdaal colon) en het eerste deel van de dikke darm (colon descendens), symptomatische behandeling.

**2. WANNEER MAG U DIT GENEESMIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?****Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor gemicroniseerd budesonide of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij lokale infectie met bacteriën of virussen.
- Bij kinderen.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Bij patiënten die van een behandeling met een geneesmiddel uit dezelfde geneesmiddelengroep (steroïden) overschakelen op Entocort Enema. Bij deze patiënten bestaat dan de mogelijkheid op het ontstaan van stoornissen ter hoogte van bepaalde delen van de hersenen (hypofyse, hypothalamus) en de bijniereën of mogelijke allergische reacties zoals ontsteking van het neusslijmvlies (rhinitis) en eczeem.
- Bijwerkingen karakteristiek voor systemische corticosteroïden kunnen optreden. Een mogelijke systemische bijwerking is glaucoom.
- In geval van onvoldoende werking van de lever.
- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met infecties of bij elke andere aandoening waarbij corticosteroïden ongewenste effecten kunnen hebben. Mogelijke infecties moeten behandeld worden alvorens een behandeling met Entocort Enema te beginnen.

- Het is mogelijk dat u zich niet lekker voelt (bijvoorbeeld spier- en gewrichtspijnen) tijdens de afbouw van de behandeling. Bij vermoeidheid, hoofdpijn, misselijkheid of braken, kunt u het beste contact opnemen met uw arts.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Ervaring met ENTOCORT ENEMA bij kinderen is beperkt

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Entocort Enema nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er kunnen mogelijk wisselwerkingen optreden met volgende geneesmiddelen:

- Oestrogenen, orale contraceptiva (middelen om zwangerschap te voorkomen).
- Ketoconazol, itraconazol (geneesmiddelen tegen schimmelinfecties).
- Geneesmiddelen die ‘HIV proteaseremmers’ worden genoemd (om HIV infecties te behandelen).
- Carbamazepine (een anti-epilepticum).
- Cardiale glycosiden (geneesmiddelen gebruikt bij hartfalen): een tekort aan kalium kan het effect van deze geneesmiddelen verhogen.
- Diuretica (waterafdrijvende middelen): een verhoogde uitscheiding van kalium is mogelijk.
- Antidiabetica (geneesmiddelen gebruikt bij diabetes): een vermindering van het effect van deze geneesmiddelen is mogelijk.
- Coumarine derivaten (geneesmiddel gebruikt tegen bloedklonters): een vermindering van het effect van deze geneesmiddelen is mogelijk.
- NSAID (bepaalde groep van pijnstillende middelen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking): mogelijke verhoging van het risico van bloedingen en maagzweer (ulcers) ter hoogte van het maagdarmsstelsel.
- Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Entocort Enema vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

Als men tegelijk met Entocort Enema, cimetidine (een geneesmiddel dat de productie van maagzuur remt) langs orale of intraveneuze weg toedient, zal men geen enkele klinisch belangrijke invloed waarnemen.

Diagnostische tests voor de hypofyse activiteit kunnen valse lage waarden laten zien als gevolg van onderdrukking van de bijnierfunctie.

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Niet van toepassing.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

##### *Zwangerschap*

U mag Entocort Enema tijdens de zwangerschap alleen gebruiken op uitdrukkelijk advies van uw arts.

##### *Borstvoeding*

Het werkzame bestanddeel van Entocort Enema, budesonide, wordt met de moedermelk uitgescheiden. U mag Entocort Enema tijdens de periode van borstvoeding alleen gebruiken op uitdrukkelijk advies van uw arts.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Entocort Enema heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

### **Entocort Enema bevat lactose, methyl- (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216)**

- Lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.
- Methyl- (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216). Kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

### **3. HOE GEBRUIKT DIT GENEESMIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Entocort-enema mag alleen in uw endeldarm worden gebruikt, zoals voorgeschreven door uw arts.

De bijgevoegde gebruiksaanwijzing moet aandachtig worden gelezen.

- Gebruik 1 Entocort Enema 's avonds bij het slapengaan gedurende 4 weken.

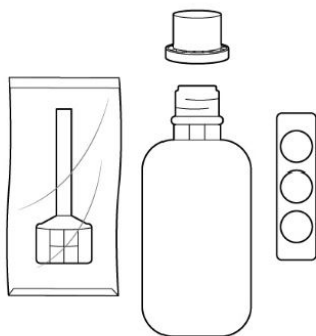
Uw arts zal u vertellen hoe lang u Entocort Enema moet gebruiken.

Als geen enkele verbetering wordt verkregen, kan de arts de behandeling stopzetten en zo nodig 2 weken later een andere behandeling voorschrijven.

**NB: HET MENGSEL VAN DE TABLET EN DE VLOEISTOF MOET ONMIDDELLIJK VÓÓR HET GEBRUIK WORDEN BEREID.**

#### **Delen van het Entocort-enema**

Om uw enema voor gebruik voor te bereiden, moet u bekend zijn met de volgende onderdelen van de Entocort Enema-does: een dispergeerbare tablet, een flacon met oplossing en een individueel verpakte canule (voor de toediening van de enema).



#### **Entocort Enema voorbereiden voor gebruik**

Om één enema te bereiden, lost u één tablet op in één fles vloeistof. Volg hiervoor de onderstaande instructies:

1. Draai de dop van een van de plastic flessen los.
2. Neem één van de tabletten uit de aluminiumverpakking en laat de tablet in de fles vallen.



3. Plaats de dop terug op de fles, en schroef de dop stevig vast.



4. Schud de fles minstens 15 seconden goed, of totdat u de tablet niet meer in de vloeistof kunt zien.



5. Draai de dop los.

6. Pak de canule uit en draai de canule op de fles.



7. De enema is nu klaar en zou onmiddellijk gebruikt moeten worden.

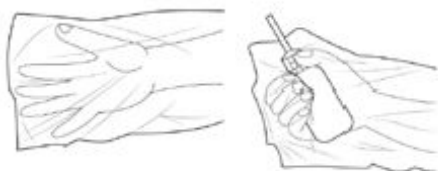
De canule kan bevochtigd worden indien gebruik oncomfortabel is

- U zult het comfortabeler vinden om Entocort Enema te gebruiken als u uw darmen en blaas ledigt voordat u het gebruikt.
- Entocort-enema kan vlekken op uw beddengoed of slaapgerief veroorzaken.

### Het enema in uw anus inbrengen

Volg de onderstaande instructies om het enema in uw anus in te brengen:

1. Schud de fles nogmaals.
2. Kleed je uit vanaf je middel en ga op je zij liggen. Kies welke kant het meest comfortabel is. Probeer zo te gaan liggen dat uw billen iets hoger zijn dan de rest van uw lichaam. U kunt bijvoorbeeld de onderkant van het bed op blokken heffen of een of twee kussens onder uw billen leggen. Dit zal helpen om de vloeistof in uw anus te houden.
3. Houd desgewenst de fles vast met een van de plastic zakken.



4. Beweeg de canule voorzichtig zo ver mogelijk in uw anus.
5. Knijp in de fles, hierdoor wordt de meeste vloeistof in uw anus geduwd. U kunt echter niet de hele fles legen. Het is ontworpen om na gebruik wat vloeistof over te houden.
6. Verwijder vervolgens de canule uit uw anus.
7. Als u een plastic zak heeft gebruikt, haalt u deze uit uw hand door deze naar voren over de fles te trekken. Hierdoor blijft de fles in de zak, klaar om te worden weggegooid.



8. Rol nu op je buik. Blijf 5 minuten zo om te voorkomen dat er vloeistof uit je anus komt.
9. Zoek vervolgens een comfortabele positie om in te slapen die u helpt de vloeistof zo lang mogelijk in uw anus houden.

Entocort Enema is een 'retentie enema'. Dit betekent dat de vloeistof bedoeld is om zo lang mogelijk in de anus te worden gehouden. Hoe langer het daar wordt bewaard, hoe meer tijd het heeft om te werken en hoe beter de resultaten zouden moeten zijn

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u te veel van Entocort Enema heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het **Antigifcentrum (070/245 245)**.

Tot dusver werd geen enkel geval van overdosering met Entocort Enema gemeld.

*De volgende informatie is enkel bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.*

Meldingen van acute toxiciteit of overlijden volgend uit overdosering met corticosteroiden zijn zeldzaam. Het wordt niet verwacht dat een acute overdosering met Entocort Enema een klinisch probleem vormt. Wanneer het chronisch gebruikt wordt in overmatige doses, kunnen glucocorticoïde effecten zoals hypercorticisme en adrenale suppressie voorkomen. Bij een geval van acute overdosering is er geen specifiek antidoot beschikbaar.

De volgende symptomen zouden zich kunnen voordoen: een gevoel van warmte, gedragswijzigingen zoals hyperactiviteit of slapeloosheid, lange termijn effecten (b.v. een Cushing syndroom).

Gezien het beperkte aantal tabletten (7) per verpakking en gezien de toedieningsweg, is het weinig waarschijnlijk dat een patiënt meerdere lavementen per dag zou toedienen.

Toch moet men er rekening mee houden dat chronisch gebruik of te hoge doses glucocorticoïden systeemreacties kunnen uitlokken zoals hypercorticisme of tekens van onderdrukking van de hypofyso-hypothalamo-corticosurrenale as.

Indien deze symptomen zich manifesteren, moet de behandeling onderbroken worden, rekening houdend met de aanbevolen procedure bij het stopzetten van een orale lange termijn behandeling van systemisch toegediende steroïden.

### **Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?**

Niet van toepassing.

### **Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel**

In sommige gevallen kunnen dervingsymptomen optreden bij het afbouwen (bijvoorbeeld spier- en gewrichtspijn).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**Vaak** (kan tot 1 op de 10 patiënten treffen)

- Stoornissen ter hoogte van het maag-darmstelsel (gas in de darmen, misselijkheid, diarree).

- Huidreacties (urticaria, exantheem)
- Depressie

**Soms** (kan tot 1 op de 100 patiënten treffen)

- Opgewondenheid (agitatie) en slapeloosheid
- Angst
- Onbedoelde bewegingen of extreme rusteloosheid, eventueel vergezeld van spierspasmen of -trekkingen.

**Zelden** (kan tot 1 op de 1000 patiënten treffen)

- Tekens of symptomen van bepaalde hormonale effecten (systemische glucocorticosteroïde effecten), inclusief onderdrukking van de bijnierfunctie
- Agressie
- Verhoogde oogbaldruk (groene staar) (glaucoom)
- Vertroebeling van de natuurlijke lens van het oog, inclusief de achterkant van de lens
- Wazig zien
- Verkleuring van de huid ten gevolge van bloedingen onder de huid.

**Zeer zelden** (kan tot 1 op de 10000 patiënten treffen)

- Ernstige allergische reactie (anafylactische reacties)

**Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- Te weinig kalium in het bloed
- Allergische reacties die zwelling van het gezicht kunnen veroorzaken, vooral van de oogleden, lippen, tong of keel (angio-oedeem).

De meeste van de bijwerkingen in deze lijst kunnen ook voor andere behandelingen met glucocorticoiden worden verwacht.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem (zie onderstaande details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**België**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Galileëlaan 5/03  
1210 BRUSSEL  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

**5. HOE BEWAART U DIT GENEESMIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.  
Bewaren bij kamertemperatuur (15°C-25°C).  
Het bereide mengsel moet onmiddellijk worden gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de tube na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is gemicroniseerd budesonide.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn anhydrisch lactose, natriumriboflavine-5-fosfaat (E101), polyvidone, colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, lactose, natriumchloride, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), gezuiverd water.

Voor meer informatie over de hulpstoffen, zie rubriek 2.

### Hoe ziet Entocort Enema eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Entocort Enema wordt geleverd in een doos met het volgende:

- 7 tabletten in een aluminium blister, in een klein doosjes
- 7 flesjes (LDPE) met 115ml oplossing voor rectaal gebruik
- 7 individueel verpakte canules (enema applicatoren)
- 7 plastic zakjes voor toediening van enema.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Tillotts Pharma GmbH  
Warmbacher Strasse 80  
79618 Rheinfelden Baden  
Duitsland

#### *Fabrikant*

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  
Duitsland

### Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE164841 – Entocort Enema 2,3 mg, tabletten voor suspensie voor rectaal gebruik

### Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2023.**





