

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Entocort® rektal**

2,3 mg, Tabletten und Flüssigkeit zur Herstellung einer Rektalsuspension

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

1. Was ist Entocort rektal und wofür wird es angewendet?

Entocort rektal enthält einen entzündungshemmenden Wirkstoff (Budesonid) aus der Gruppe der Glukokortikoide.

Entocort rektal wird angewendet zur

Akutbehandlung leichter bis mittelschwerer Colitis ulcerosa, die auf den unteren Darmbereich beschränkt ist. Colitis ulcerosa ist eine chronisch entzündliche Erkrankung des Darms.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Entocort rektal beachten?**Entocort rektal darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Budesonid, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen eine schwere Infektion des Darms durch Bakterien, Viren oder Pilze vorliegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Entocort rektal anwenden.

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Sie eine Leberfunktionsstörung haben. In diesem Fall wird Ihr Arzt möglicherweise regelmäßig Blutuntersuchungen zur Kortisolbestimmung durchführen.

Es können die für systemische Glukokortikoide (diese wirken im gesamten Körper) typischen Nebenwirkungen auftreten. Mögliche systemische Wirkungen schließen das Auftreten eines grünen Stars mit ein.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie unter Infektionen oder unter anderen Beschwerden leiden, bei denen Glukokortikoide unerwünschte Wirkungen hervorrufen könnten.

Wenn Sie vorher längere Zeit mit systemisch wirksamen Glukokortikoiden (diese wirken im gesamten Körper), z. B. als Tabletten oder Spritzen, behandelt worden sind, kann die Funktion der Nebennierenrinde eingeschränkt sein. Ihr Arzt sollte eine Behandlungsumstellung auf Entocort rektal daher langsam vornehmen und die Dosis der systemisch

wirksamen Glukokortikoide schrittweise reduzieren. Unter Umständen sind Blutuntersuchungen zur Kortisolbestimmung erforderlich.

Während der Umstellungsphase können bei einigen Patienten Beschwerden wie Gelenk- und Muskelschmerzen auftreten. In seltenen Fällen können Beschwerden wie Müdigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Wenden Sie sich bei Auftreten dieser Beschwerden bitte an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird beurteilen, ob eine zeitweise Erhöhung der Dosis systemisch wirksamer Glukokortikoide erforderlich ist.

Bei der Umstellung von einer systemischen Glukokortikoidbehandlung auf Entocort rektal können Begleiterkrankungen wie Allergien (allergische Hauterscheinungen, allergischer Schnupfen) wieder auftreten, die vorher durch die Wirkung der systemisch wirksamen Glukokortikoide unterdrückt wurden.

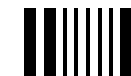
Eine gleichzeitige Behandlung mit Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) oder anderen Substanzen, die den Abbau von Budesonid hemmen, sollte vermieden werden (siehe auch „Anwendung von Entocort rektal zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Sie Entocort rektal in extrem hohen Dosen über einen langen Zeitraum anwenden, können systemische Wirkungen auftreten, z. B. Anzeichen einer Überfunktion der Nebennierenrinde (Hyperkortizismus) und eine Hemmung der Nebennierenfunktion. Das Klysma bzw. die Art der Anwendung machen jedoch eine länger andauernde Überdosierung unwahrscheinlich.

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

Kinder

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern bestimmt, da mit der Behandlung von Kindern nur begrenzte Erfahrungen vorliegen.



Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Entocort rektal kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Entocort rektal zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden, da diese die Konzentration von Budesonid im Blut beeinflussen können (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“):

- Ketoconazol und Itraconazol (Arzneistoffe zur Behandlung einer Pilzinfektion),
- Ciclosporin (Arzneistoff zur Unterdrückung von Immunreaktionen),
- Ethinylestradiol (Hormon),
- Troleandomycin (Arzneistoff zur Behandlung einer Infektion),
- Carbamazepin (Arzneistoff zur Behandlung von Epilepsie),
- Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Entocort rektal verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir (und andere HIV-Proteasehemmer), Cobicistat).

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenden Sie Entocort rektal in der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes an. Frauen im gebärfähigen Alter sollten vor der Behandlung mit Entocort rektal eine mögliche Schwangerschaft ausschließen. Während der Behandlung sollten geeignete Maßnahmen

zur Schwangerschaftsverhütung getroffen werden. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Budesonid geht in die Muttermilch über (es liegen Daten von inhalativem Budesonid vor). Aufgrund der höheren Dosierung von Entocort rektal kann die Budesonidkonzentration in der Muttermilch bis zu 10-mal höher sein als bei der inhalativen Anwendung von Budesonid. Bei Anwendung von therapeutischen Dosen von Entocort rektal sind jedoch nur geringe Auswirkungen auf den Säugling zu erwarten.

Es gibt keine Patientendaten zur Fortpflanzungsfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Entocort rektal hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Entocort rektal enthält Lactose.

Bitte wenden Sie Entocort rektal erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Entocort rektal anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung

Zum Einführen in den Enddarm (rektal).

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

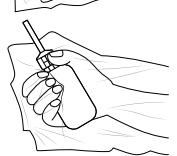
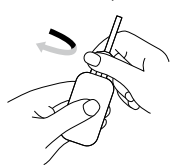
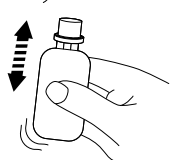
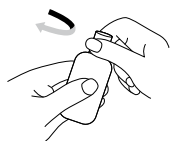
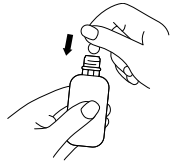
1 Entocort rektal Klysma pro Tag (entsprechend 2 mg Budesonid). Entocort rektal soll nach Zubereitung der Rektalsuspension vor dem Schlafengehen in den Enddarm eingeführt werden. Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt. Sie beträgt in der Regel 4 Wochen. Die volle Wirkung wird in der Regel nach 2 bis 4 Wochen erreicht.

Wenn nach einer Behandlungsdauer von 4 Wochen keine Besserung eingetreten ist, kann Ihr Arzt die Behandlung weitere 4 Wochen durchführen.

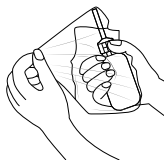
Anwendungshinweise

Entocort rektal enthält Tabletten und Flüssigkeit zur Herstellung einer Suspension für die Anwendung als Klysma.

1. Entfernen Sie den Deckel von einer der Flaschen.
2. Nehmen Sie die Tablette zur Herstellung einer Rektalsuspension aus der Durchdrückpackung und geben Sie sie in die Flasche.
3. Schrauben Sie den Deckel wieder sorgfältig auf die Flasche.
4. Schütteln Sie die Flasche kräftig. Die Schüttelzeit für die Zubereitung des Klysmas sollte mindestens 15 Sekunden betragen; bzw. so lange bis die Tablette vollständig gelöst ist.
5. Entfernen Sie den Deckel wieder und nehmen Sie eine Rektalkanüle aus der Plastikverpackung. Schrauben Sie die Rektalkanüle auf die Flasche. Die fertige Rektalsuspension (leicht gelblich) sollte handwarm sein und ist zum sofortigen Gebrauch bestimmt. Ein Plastikhandschutz ist für die hygienische Anwendung des Klysmas beigelegt.
6. Legen Sie sich auf die linke Seite. Stecken Sie die Hand in die Schutzhülle und schütteln Sie die Flasche nochmals. Führen Sie die Rektalkanüle in den Enddarm ein. Den Inhalt der Flasche langsam und mit leichtem Druck in den Darm entleeren.



7. Ziehen Sie den Plastikhandschutz nach der Anwendung mit der freien Hand über den Handrücken und die Flasche zurück.



8. Legen Sie sich erneut auf die linke Seite und bleiben Sie 5 Minuten in dieser Position.
9. Die eingeführte Rektalsuspension soll möglichst lange im Darm behalten werden. Einem unmittelbar nach der Anwendung auftretenden Stuhldrang sollten Sie nicht sofort nachgeben

Da sich die Plastikflasche nicht vollständig entleeren lässt, verbleibt eine Restmenge von ungefähr 15 ml im Klyisma zurück. Daraus erklärt sich, dass 2 mg statt 2,3 mg Budesonid zur Anwendung gelangen.

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

wenden Sie sich bitte umgehend an einen Arzt. Berichte über akute Vergiftungen und/oder Todesfälle nach einer Überdosierung von Glukokortikoiden sind selten. Klinisch bedeutsame Erkrankungszeichen sind nach einer akuten Überdosierung von Entocort rektal, auch nach übermäßigen Dosen, daher sehr selten. Im Falle einer akuten Überdosierung steht kein entsprechendes Gegenmittel zur Verfügung. Falls versehentlich hohe Dosen der beigefügten Tablette eingenommen wurden, anstatt diese zur Herstellung der Rektalsuspension zu verwenden, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Die Behandlung besteht aus einer sofortigen Magenspülung oder Erbrechen und einer anschließenden unterstützenden und symptomatischen Behandlung.

Wenn Sie die Anwendung von Entocort rektal vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Entocort rektal abbrechen,
wenden Sie sich vorher an Ihren Arzt.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
- Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
- Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1000
- Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10 000
- Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10 000
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

- Häufig: Störungen im Magen-Darm-Trakt, z. B. Blähungen, Übelkeit und Durchfall, Hautreaktionen (Nesselsucht und Ausschlag), Depression
- Gelegentlich: Unruhe, Schlaflosigkeit, unbeabsichtigte Bewegungen oder extreme Unruhe möglicherweise begleitet von Muskelkrämpfen oder Zuckungen, Angstzustände
- Selten: Anzeichen oder Beschwerden, die auf systemische Glukokortikoideffekte hinweisen, wie z. B. Akne oder eine Unterfunktion der Nebenniere, Aggression, grüner Star, Trübung der natürlichen Linse des Auges, einschließlich der Rückseite der Linse, Hautverfärbungen resultierend aus Blutungen unter der Haut, verschwommenes Sehen
- Sehr selten: schwere Überempfindlichkeitsreaktionen

Die meisten, der in der Liste genannten Nebenwirkungen können auch bei anderweitigen Behandlungen mit Glukokortikoiden auftreten.

Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von systemischen Glukokortikoidwirkungen wird für Entocort rektal wesentlich niedriger eingeschätzt als für oral oder rektal verabreichte systemisch wirksame Glukokortikoide.

In seltenen Fällen können bei rektaler Anwendung von Kortikoiden Anzeichen und Symptome systemischer Glukokortikoidwirkungen, einschließlich verminderter Nebennierenfunktion, auftreten. Diese Wirkungen sind vermutlich abhängig von der Dosierung, der Behandlungsdauer, gleichzeitiger oder vorausgegangener Kortikoid-Einnahme und der individuellen Empfindlichkeit. Weitere mögliche, durch Glukokortikoide ausgelöste Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Entocort rektal, sind Nebenwirkungen wie Gewichtszunahme, Erhöhung des Blutzuckers, Abnahme von Knochendichte und -stabilität (Osteoporose), Abwehrschwäche gegen Infektionen, Magengeschwür, Schwund (Atrophie) von Haut- und Muskelgewebe, abnormer Haarwuchs (insbesondere Bartwuchs) bei Frauen, Blutdruckanstieg, psychische Störungen und verzögerte Wundheilung. Das Risiko solcher Nebenwirkungen ist allerdings für Entocort rektal aufgrund der örtlichen Wirkung niedriger als bei der Gabe von systemisch wirksamen Glukokortikoiden.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz,

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Entocort rektal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, der Durchdrückpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Rektalsuspension:

Das gebrauchsfertige Klyisma ist zum sofortigen Gebrauch bestimmt.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

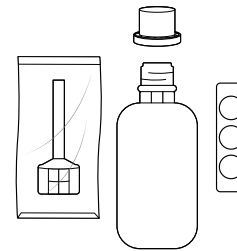
Was Entocort rektal enthält

- Der Wirkstoff ist: Budesonid.
1 Tablette zur Herstellung einer Rektalsuspension enthält: 2,3 mg Budesonid.
Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Lactose-Monohydrat, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Riboflavinphosphat-Natrium (Ph.Eur.).
- 1 Behältnis mit 115 ml Flüssigkeit zur Herstellung einer Rektalsuspension enthält:
92 mg (entspricht 0,8 mg/ml) Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) und 23 mg (entspricht 0,2 mg/ml) Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) als Konservierungsmittel, Natriumchlorid, gereinigtes Wasser.

Wie Entocort rektal aussieht und Inhalt der Packung

Entocort rektal besteht aus:

- einer Aluminiumblisterpackung
- einer Kunststoffflasche
- einer Rektalkanüle.



Entocort rektal ist in Packungen mit 7 Tabletten zur Herstellung einer Rektalsuspension, 7 Behältnissen mit je 115 ml Flüssigkeit zur Herstellung einer Rektalsuspension, 7 Rektalkanülen und 7 Plastiksäcken (Handschutz) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Tillotts Pharma GmbH
Warmbacher Str. 80
79618 Rheinfelden
Tel: +49 7623 96651 979
E-Mail: tpgmbh@tillotts.com

Hersteller:

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.