

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Entocort 2 mg tabletti ja liuotin peräruike suspensiota varten budesonidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Entocort on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Entocortia
3. Miten Entocortia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Entocortin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Entocort on ja mihin sitä käytetään

Entocort on kortisonivalmiste, joka hillitsee tulehduksia suolessa.

Entocortia käytetään haavaisen paksusuolen tulehdukseen (ulseratiivinen koliitti) ja peräsuolen tulehduksiin (proktiitti).

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Entocortia

Älä käytä Entocortia

- jos olet allerginen budesonidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Entocortia, erityisesti jos sinulla on tai on ollut jokin seuraavista sairauksista:

- bakteeri-, sieni- tai virustulehdus
- jokin maksasairaus.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Kun vaihdetaan tavallisista kortisonitableteista Entocort-valmisteeseen tai lopetetaan Entocort-hoito, voi tilapäisesti esiintyä joitakin oireita, kuten ihottumaa, nuhaa ja lihaskipua. Jos sinulle ilmenee tällaisia oireita tai päänsärkyä, väsymystä tai pahoinvointia, ota yhteyttä lääkäriin.

Muut lääkevalmisteet ja Entocort

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita saa ilman lääkärin määräystä.

Tietyt lääkkeet saattavat vaikuttaa Entocort-valmisteen tehoon tai Entocort voi vaikuttaa tiettyjen lääkkeiden tehoon. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi:

- tietyt sieni-infektio lääkkeet (esim. ketokonatsoli ja itrakonatsoli)
- vaihdevuosisoireisiin (estrogeenit) ja ehkäisyyn tarkoitettut lääkkeet (e-pillerit)
- karbamatsipiini (epilepsialääke)

- jotkin lääkkeet saattavat voimistaa Entocortin vaikutuksia, ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä (esim. tietyt HIV-lääkkeet: ritonaviiri [tai muut HIV-proteasiin estäjät], kobisistaatti).

Lisämunuaisen toiminnan estyminen voi aiheuttaa virheellisiä matalia arvoja aivolisäkkeen aktiivisuutta mittaavissa diagnostisissa testeissä.

Raskaus, imetys ja suvunjatkamiskyky

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

On olemassa riski, että lääke vaikuttaa sikiöön. Keskustele sen vuoksi aina lääkärin kanssa ennen Entocort-valmisteen käyttöä, jos olet raskaana.

Budesonidi erittyy äidinmaitoon. Keskustele sen vuoksi lääkärin kanssa ennen Entocort-valmisteen säännöllistä käyttöä imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Entocort ei vaikuta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

On omalla vastuullasi päättää, pystytkö ajamaan moottoriajoneuvoa tai suoriutumaan muista tehtävistä, jotka vaativat huomattavaa keskittymistä. Muun muassa lääkkeiden vaikutukset ja/tai haittavaikutukset saattavat vaikuttaa kykyysi suoriutua näistä tehtävistä. Näitä vaikutuksia ja haittavaikutuksia kuvataan muualla tässä selosteessa. Lue tämä pakkausseloste kokonaan saadaksesi ohjeita. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, mikäli olet epävarma.

Entocort-peräruike suspensio sisältää metyyli parahydroksibentsoaattia (E 218) ja propyyli parahydroksibentsoaattia (E 216)

Entocort-peräruike suspensio sisältää metyyli parahydroksibentsoaattia (E 218) ja propyyli parahydroksibentsoaattia (E 216), jotka saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

3. Miten Entocortia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositeltu annos aikuisille: yhden valmiiksi sekoitetun peräruike suspensio pullon sisältö peräsuoleen iltaisin.

Entocort-peräruike suspensio on yhdistelmävalmiste, joka sisältää liukenevan tabletin ja liuotinpullon .
Ennen käyttöä tabletti on liuotettava nesteeseen, kunnes muodostuu kellertävä suspensio.

Katso kohta 6, käyttöohje.

Peräruike suspensio on käytettävä välittömästi.

Jos käytät enemmän Entocortia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset (1–10 potilaalla sadasta):

- pahoinvointi, ripuli, kaasunmuodostus
- nokkosrokko, ihottuma
- masennus.

Melko harvinaiset (1–10 potilaalla tuhannesta):

- kiihtyneisyys, unettomuus
- tahattomat liikkeet tai äärimmäinen levottomuus, johon voi liittyä lihaskouristuksia tai -nykäyksiä
- ahdistuneisuus.

Harvinaiset (1–10 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- systeemisten kortikosteroidivaikutusten merkit ja oireet, mukaan lukien lisämunuaisten vajaatoiminta
- aggressiivisuus
- näön hämärtyminen, silmän linssin samentuminen (linssin takaosa mukaan lukien), silmänpainetauti (glaukooma)
- ihonalaisen verenvuodon aiheuttama ihon värjäytyminen.

Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- vaikeat allergiset reaktiot.

Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- allergiset reaktiot, jotka voivat aiheuttaa kasvojen alueen, erityisesti silmäluomien, huulten, kielen tai kurkun, turvotusta (angioedeemaa).

Useimpia tässä luetelluista haittavaikutuksista on odotettavissa myös käytettäessä muita glukokortikoideja.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Entocortin säilyttäminen

Säilytä alle 30 °C. Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Entocort sisältää

Yksi tabletti peräruiskesuspensiota varten sisältää:

- Vaikuttava aine on budesonidi 2,3 mg.
- Muut aineet ovat laktoosi (vedetön) 263 mg, laktoosimonohydraatti 1,3 mg, riboflaviinatriumfosfaatti (väriaine, E 101), magnesiumstearaatti, kolloidinen piidioksidi ja krospovidoni.

Yksi ml liuotinta peräruiskesuspensiota varten sisältää:

- Natriumkloridi, metyyliiparahydroksibentsoaatti (säilöntäaine, E 218), propyyliiparahydroksibentsoaatti (säilöntäaine, E 216) ja puhdistettu vesi.

Valmiiksi sekoitettu peräruiskesuspensio sisältää 2,3 mg budesonidia. Käyttäessäsi peräruiskesuspensiota osa

suspensiosta jää pulloon, sillä sitä on vaikea tyhjentää kokonaan. Tämä tarkoittaa, että saat noin 2 mg budesonidia, mikä vastaa tarvittavaa annosta.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Tabletit ovat pyöreitä, kellertäviä.

Liutin on kirkas ja väritön.

Entocort 2 mg tabletti ja liutin peräruiskesuspensiota varten on yhdistelmäpakkaus, joka sisältää 7 liukenevaa tablettia, 7 pulloa, joissa jokaisessa on 115 ml liuotinta, 7 annostelijaa sekä 7 muovipussia käsisuojana käytettäväksi.

Tabletit on pakattu alumiiniläpipainopakkauksiin.

Liutin on pakattu polyeteenipulloon.

Myyntiluvan haltija

Tillotts Pharma GmbH, Warmbacher Str. 80 79618 Rheinfelden, Saksa

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

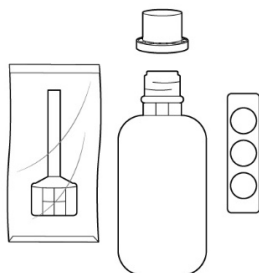
Tillotts Pharma AB, Gustavslundsvägen 135, 167 51 Bromma, Ruotsi

Valmistaja:

Lusomedicamenta, Sociedade Técnica Farmacêutica, SA

Estrada Consiglieri Pedroso, 66, 69-B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugali

Käyttöohjeet



1. Kierrä pullon korkki irti.
2. Ota 1 tabletti pakkauksesta ja laita tabletti pulloon.
3. Kiinnitä korkki takaisin pulloon ja varmista, että se on tiukasti kiinni.
4. Ravista pulloa voimakkaasti vähintään 15 sekuntia tai kunnes tabletti on luennut ja pullon sisältö muuttunut kellertäväksi.
5. Kierrä korkki irti.
6. Avaa annostelijan sisältävä pakkaus ja kierrä annostelija kiinni pulloon.
7. Valmis rektaalisuspensio pitää käyttää heti.
8. Pakkauksessa on muovipussi, jolla voit suojata kätesi annostellessasi peräruisketta.
9. Käy makuulle vasemmalle kyljelle. Ravista pulloa jälleen muutaman kerran.
10. Laita käsi muovipussiin ja tartu pulloon.
11. Vie annostelijan kärki peräsuoleen ja purista pullon sisältö sinne mahdollisimman tarkasti. Vedä annostelijan kärki ulos.
12. Käytön jälkeen käännä muovipussi pullon yli ja heitä pois koko pakkaus.
13. Kierähdä vatsallesi ja pysy niin 5 minuuttia. Valitse sopiva nukkumisasento. Yritä pidättää neste peräsuoleessa mahdollisimman pitkään, mieluiten koko yön.

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 29.6.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Entocort 2 mg tablett och vätska till rektalsuspension budesonid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Entocort är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Entocort
3. Hur du använder Entocort
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Entocort ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Entocort är och vad det används för

Entocort är ett kortisonpreparat som dämpar inflammationer i tarmen.

Entocort används vid såriga inflammationer i tjocktarmen (ulcerös kolit) och inflammationer i ändtarmen (proktit).

2. Vad du behöver veta innan du använder Entocort

Använd inte Entocort

- om du är allergisk mot budesonid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Entocort, särskilt om du har eller har haft någon av följande sjukdomar:

- bakterie-, svamp- eller virusinfektion
- någon leversjukdom.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

När man byter från vanliga kortisonpiller till Entocort eller avslutar behandlingen med Entocort kan man tillfälligt få en del symtom som utslag, rinnsnuva och muskelvärk. Om du får sådana besvär eller får huvudvärk, blir trött eller illamående ska du kontakta läkare.

Andra läkemedel och Entocort

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel även receptfria sådana.

Vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Entocort, till exempel:

- vissa läkemedel mot svampinfektioner (t.ex. ketokonazol och itraconazol)
- läkemedel mot klimakteriebesvär (östrogener) och graviditet (p-piller)
- karbamazepin (mot epilepsi)
- vissa läkemedel kan öka effekterna av Entocort och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir (eller andra hiv proteashämmare), kobicistat).

Falska låga värden i diagnostiska test som mäter hypofysens aktivitet kan förekomma på grund av blockering av binjurarnas funktion.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det finns risk att fostret påverkas. Tala därför alltid med läkare före användning av Entocort om du är gravid.

Budesonid passerar över i modersmjölk. Tala därför med läkare före regelbunden användning av Entocort under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Entocort påverkar inte din förmåga att köra bil och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Entocort rektalsuspension innehåller metylparahydroxibensoat (E218) och propylparahydroxibensoat (E216)

Entocort rektalsuspension innehåller metylparahydroxibensoat (E218) och propylparahydroxibensoat (E216) som kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

3. Hur du använder Entocort

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna: Innehållet i 1 flaska färdigblandad rektalsuspension ges i ändtarmen till kvällen.

Entocort rektalsuspension består av två delar: en upplösbar tablett och en flaska med vätska.

Före användning ska tablettens lösas i vätskan och en gulaktig vätska bildas.

Se punkt 6 Bruksanvisning.

Färdigblandad rektalsuspension ska användas omedelbart.

Om du har tagit för stor mängd av Entocort

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (förekommer hos 1-10 av 100 användare):

- illamående, diarré, gasbildning
- nässelfeber, hudutslag
- depression.

Mindre vanliga (förekommer hos 1-10 av 1000 användare):

- upprördhet, sömnlöshet
- oavsiktliga rörelser eller extrem rastlöshet möjligen åtföljt av muskelkramper eller ryckningar
- oro.

Sällsynta (förekommer hos 1-10 av 10 000 användare):

- tecken och symtom på systemisk påverkan av kortikosteroider, såsom nedsatt funktion av binjurarna
- aggressivitet
- dimsyn, grumlig ögonlins (även baksidan av linsen), grön starr (glaukom)
- missfärgning av huden på grund av blödningar under huden.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):

- svåra allergiska reaktioner.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- allergiska reaktioner som kan orsaka svullnad i ansiktet, särskilt i ögonlock, läppar, tunga eller hals (angioödem).

Flera av biverkningarna som nämns här kan även förväntas vid användning av andra glukokortikoider.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Entocort ska förvaras

Förvaras vid högst 30 °C. Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

En tablett till rektalsuspensionen innehåller:

- Den aktiva substansen är budesonid 2,3 mg.
- Övriga innehållsämnen är vattenfri laktos 263 mg, laktosmonohydrat 1,3 mg, färgämne (riboflavinnatriumfosfat E101), magnesiumstearat, kolloidal kiseldioxid och krospovidon.

En ml vätska till rektalsuspension innehåller:

- Natriumklorid, konserveringsmedel (metylparahydroxibensoat E218, propylparahydroxibensoat E216), renat vatten.

Den färdigblandade rektalsuspensionen innehåller 2,3 mg budesonid. När du tar rektalsuspensionen stannar en del av rektalsuspensionen kvar i flaskan eftersom det är svårt att tömma den helt. Det gör att du får i dig cirka 2 mg budesonid, vilket är den dos man eftersträvar.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är runda, svagt gula.

Vätskan är klar och färglös.

Entocort 2 mg tablett och vätska till rektalsuspension är en kombinationsförpackning som innehåller 7 upplösbara tabletter, 7 flaskor vätska med 115 ml i varje, 7 applikatorer och 7 st. plastpåsar att användas som handskydd.

Tabletterna är förpackade i blister av aluminium.
Vätskan är förpackad i en polyetylenflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning

Tillotts Pharma GmbH, Warmbacher Str. 80, 79618 Rheinfelden, Tyskland

Lokal representant för innehavaren av godkännandet för försäljning:

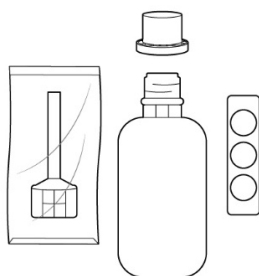
Tillotts Pharma AB, Gustavslundsvägen 135, 167 51 Bromma, Sverige

Tillverkare

Lusomedicamenta, Sociedade Técnica Farmacêutica, SA

Estrada Consiglieri Pedroso, 66, 69-B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugal

Bruksanvisning



1. Skruva av korken på flaskan.
2. Tryck ut 1 tablett ur förpackningen och lägg tablett i flaskan.
3. Skruva fast korken på flaskan och kontrollera att den sitter ordentligt på.
4. Skaka flaskan kraftigt i minst 15 sekunder eller tills tablett är helt upplöst och en svagt gulaktig vätska har bildats.
5. Skruva av korken.
6. Öppna applikatorförpackningen och skruva på applikatorn på flaskan.
7. Den färdigblandade rektalsuspensionen ska användas omedelbart.
8. Använd bifogad plastpåse som handskydd när du ger rektalsuspensionen i ändtarmen.
9. Ligg ner på vänster sida. Skaka om flaskan några gånger.
10. Trä in handen i plastpåsen och fatta tag kring flaskan.
11. För in applikatorspetsen i ändtarmen och pressa ut flaskans innehåll så fullständigt som möjligt i ändtarmen. Dra ut applikatorspetsen.
12. Efter användning dras plastpåsen över flaskan som kastas.
13. Rulla över på magen och ligg kvar så i 5 minuter. Välj sedan en bekväm sovställning. Rektalsuspensionen bör hållas kvar i tarmen så länge som möjligt, helst över natten.

Denna bipacksedel ändrades senast 29.6.2023