

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 synrubbningar.

När man byter från vanliga kortisontabletter 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.

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

- vissa läkemedel mot svampinfektioner (t.ex. ketokonazol och itrakonazol)

- läkemedel mot klimakteriebesvär (östrogener) och graviditet (p-piller)
- karbamazepin (mot epilepsi)
- vissa läkemedel kan öka effekterna av Entocort och din läkare kan behöva följa din behandling noga om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir (och andra hiv-proteashämmare), kobicistat).

Entocort kan påverka ett test som görs för att kontrollera hypofysens funktion, kallat ACTH stimulerings-test, så att testet ger felaktigt låga värden.

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 tabletten lösas i vätskan och en gulaktig suspension 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. 112) 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):

- sömnlöshet
- rastlöshet, kraftig drift att vara fysiskt aktiv med samtidig mental oro (psykomotorisk hyperaktivitet)
- oro, ångest.

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

- tecken och symtom på systemisk påverkan av kortikosteroider, såsom nedsatt funktion av binjurarna
- aggressivitet
- grumling av ögonlinsen (även baksidan av linsen), grön starr (glaukom), dimsyn
- blålila missfärgning av huden som orsakas av blödningar under huden.

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

- svåra allergiska reaktioner

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal personer

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

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.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, www.lakemedelsverket.se

5. Hur Entocort ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. 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 och 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 st. 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:

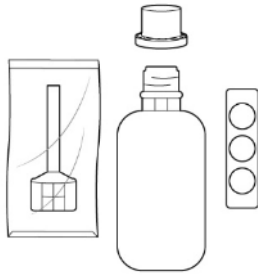
Tillotts Pharma AB, Gustavslundsvägen 135, 167 51 Bromma, Sverige.

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 suspension 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: 2023-08-02