

KULLANMA TALİMATI

ENTOCORT 0.02 mg/mL

Enema Hazırlamak İçin Dispersibl Tablet

Rektal yolla kullanılır.

- **Etkin madde:** 2,3 mg budesonid
- **Yardımcı maddeler:** laktoz, renk maddesi [Riboflavin (E101)], krospovidon, koloidal susuz silika, magnezyum stearat, sodyum klorür, koruyucu: metil parahidroksibenzoat (E218) ve propil parahidroksibenzoat (E216), saf su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. Entocort® Enema nedir ve ne için kullanılır?
2. Entocort® Enema kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. Entocort® Enema nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. Entocort® Enema'nın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. Entocort® Enema nedir ve ne için kullanılır?

Entocort®, glukokortikosteroid (bir tür kortizon) olarak adlandırılan ve iltihaplanmayı azaltmak için kullanılan ilaçlar grubuna dahildir.

Entocort® Enema kalın barsak ve rektumdaki iltihaplanmayı azaltır. Entocort® Enema, hazırlandıktan sonra direkt olarak rektuma uygulanır.

Entocort® Enema, rektum ve kalın barsağın alt kısmına yerleşmiş ülseratif kolitin tedavisinde kullanılır. Kalın-barsak duvarında iltihaplanma, ülseratif kolite neden olur.

2. Entocort® Enema Kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Entocort® Enema'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Budesonid veya Entocort® Enema (tablet veya sıvı) içeriğindeki laktoz ve propil- ile metil parahidroksibenzoat gibi maddelerin herhangi birine veya başka herhangi bir ilaca karşı beklenmeyen bir reaksiyon geliştirdiyse doktorunuza söyleyiniz.
- Devam eden enfeksiyon durumunuz varsa doktorunuza söyleyiniz.
- Bazı hallerde Entocort® Enema kullanımı özel dikkat gerektirir. Doktorunuzu daima karaciğer rahatsızlığı gibi, diğer sağlık problemlerinizi hakkında, bilgilendirmelisiniz.
- Doktorunuza kullanmakta olduğunuz tüm ilaçlar hakkında bilgi vermelisiniz. Doktorunuzu ayrıca reçetesiz olarak aldığınız ilaçlar hakkında da bilgilendirmelisiniz.
- Entocort® Enema sadece sizin mevcut durumunuz için reçete edilmiştir. Doktorunuz tarafından tavsiye edilmedikçe başka hastalıklarınız için kullanmayız.

İlacınızı asla başka birine vermeyiniz.

Entocort® Enema'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Eğer hamileyseniz veya emziriyorsanız ilaç kullanımı ile ilgili her zaman çok dikkatli olmalısınız.
- Entocort® Enema'nın çocuklarda kullanımı ile ilgili mevcut bilgi sınırlıdır.
- Entocort® Enema kullandığınız sürede durumunuz kötüleşirse doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz bırakmanızı söylemediği sürece Entocort® Enema kullanımına son vermeyiniz.
- İltihaplanma oluşursa doktorunuzu bilgilendiriniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Entocort® Enema'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Herhangi bir etkileşme beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelerde Entocort kapsül kullanımı ile ilgili deneyim sınırlıdır.

Gebelik sırasında uzun süreli veya tekrar eden kullanımda, kortikosteroidler rahim içi büyüme geriliği riskini arttırabilir. Kortikosteroidlere doğum öncesi maruziyet sonrasında, teorik olarak, yeni doğanlarda adrenalin hormon seviyesinin düşük olması (hipoadrenalizm) görülebilir, ancak bu durum genellikle doğum sonrasında kendiliğinden düzelir ve klinik açıdan nadiren önemlidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Entocort® Enema araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

Entocort® Enema içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Entocort enema laktoz ve metil-, propil- parahidroksibenzoat yardımcı maddelerini içerdiğinden bu yardımcı maddelere aşırı duyarlılığı olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Östrojen ve oral kontraseptif (doğum kontrol hapları) kullanan kadınlarda kortikosteroidlerin plazma seviyelerinde ve kortikosteroid etkisinde artmalar olmuştur.

Ketokonazol ile birlikte kullanılması budesonidin sistemik etkisini arttırabilir.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. Entocort® Enema nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Entocort® Enema'yı ilk kez kullanmaya başlamadan önce "Kullanım Talimatları"nı okumanız önemlidir. Bu talimatlar size Entocort® Enema'yı nasıl hazırlayacağınız konusunda bilgi verecektir. Talimatlara dikkatlice uyunuz.

Doz hastanın durumuna göre kişisel olarak ayarlanmalıdır. Doktorunuzun tavsiyelerine dikkatlice uyunuz. Bunlar bu talimattaki bilgilerden farklı olabilir.

Not: Hazırlanmış enema derhal kullanılmalıdır. Şişesinde bekletilmesi uygun değildir.

Uygulama yolu ve metodu:

Erişkinler için önerilen doz:

Dört hafta boyunca, günde (gece) bir Entocort Enema (tablet + sıvı). Entocort enemanın uygulanması için en uygun zaman gece, yatmadan hemen öncedir. Böylelikle siz uyurken enema mümkün olan en uzun süre barsakta kalır.

Tam olarak etkisi genellikle 2-4 haftada görülür. Ancak belirtiler dört haftalık tedavi sonrasında iyileşmemişse doktorunuz tedaviyi 4 hafta daha uzatabilir.

Enema yapılırken hasta sol tarafına yatmalı. Daha sonra yüzükoyun pozisyona geçmeli ve böyle 5 dakika uzanmalıdır. Mümkünse, rektal süspansiyon bütün bir gece hastanın kolonunda kalmalıdır.

Entocort Enema reçete edildiği sıklıkta kullanılmalıdır. Kendinizi daha iyi hissetmeye başlasanız bile Entocort Enema kullanmayı unutmayınız.

Değişik yaş grupları

Yaşlılar :

Erişkinlerde olduğu gibidir.

Çocuklar :

Entocort[®] Enema'nın çocuklarda kullanımı ile ilgili mevcut bilgi sınırlıdır.

Not: Eğer tedaviniz "kortizon" tableten (örn. prednizon, prednizolon veya metil prednizolon gibi) Entocort Enema'ya değişmişse geçici olarak, sizi daha önce rahatsız eden kızarıklık, kas ve eklemlerde ağrı gibi hastalık belirtileriniz geri gelebilir. Bu belirtilerden herhangi biri sizi rahatsız ederse, veya baş ağrısı, yorgunluk, bulantı veya kusma olursa lütfen doktorunuzla temasa geçiniz.

Eğer Entocort[®] Enema'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Özel kullanım durumları

Yüksek sistemik etkili glukokortikosteroid tedavisinden Entocort enema tedavisine geçen hastalara özel dikkat gösterilmelidir. Bu hastalarda böbreküstü bezinde baskılanma söz konusu olabilir. Bu nedenle bu hastaların böbreküstü bezi fonksiyonları yakından izlenmeli ve sistemik steroidin dozu dikkatli bir şekilde azaltılmalıdır.

Bazı hastalar çekilme döneminde, spesifik olmayan bir şekilde eklem ve kas ağrıları nedeniyle kendilerini iyi hissetmez. Nadir vakalarda, yorgunluk, baş ağrısı, bulantı ve kusma gibi semptomlar görüldüğünde glukokortikosteroid etkisinin genel yetmezliği düşünülmelidir. Bu durumlarda, bazen , sistemik glukokortikosteroid dozunda geçici bir artış gerekli olmaktadır.

Yüksek sistemik etkili glukokortikosteroid tedavisinden Entocort Enema tedavisine geçişte bazen, daha önce kullanılan sistemik ilaç tarafından kontrol altında tutulan rinit ve egzama gibi alerjik durumlar ortaya çıkabilir.

Azalmış karaciğer fonksiyonu glukokortikosteroid atılımını etkileyebilir. Budesonidin oral alımından sonraki farmakokinetiğinin karaciğer fonksiyonundan etkilendiği, artmış sistemik yararlanım ile kanıtlanmıştır. Ancak budesonidin intravenöz farmakokinetiği sirozlu hastalar ile sağlıklı kişilerde benzerdir.

Kendinde veya birinci derece yakınlarında ciddi duyu durum bozukluğu olan veya geçmişte ciddi duyu durum bozukluğu olmuş hastalarda sistemik kortikosteroid kullanımına karar verirken özel dikkat gösterilmesi gerekir. Bu, depresif veya manik depresif hastalıkları ve geçmişteki steroid psikozunu (bir tür ruhsal bozukluk) kapsayacaktır. Steroidlerin sistemik etkileri özellikle uzun süre yüksek dozda reçete edildiklerinde ortaya çıkabilir. Bunlar Cushing's sendromu, böbreküstünde baskılanma, büyüme geriliği, kemik mineral yoğunluğunda azalma, göze perde inmesi (katarakt), göz içi basıncının artması (glokom) ve oldukça nadiren çok çeşitli psikiyatrik/davranışsal etkileri kapsayabilir.

Entocort enema ile ketokonazolün birlikte kullanımı budesonidin kan değerlerini arttırabilir.

Entocort enema uzun süreli olarak aşırı dozda alındığında böbreküstü bezinin aşırı çalışmasına benzer tablo ve adrenal supresyon gibi sistemik glukokortikosteroid etkileri görülebilir. Ancak enema dozaj formu ve uygulama yolu, uzun süreli doz aşımına olanak tanımaz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla Entocort® Enema kullandıysanız:

Entocort® Enema'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Entocort Enema'yı doktorunuzun reçete ettiğiinden daha sık veya daha uzun süreli kullanmayınız. Ancak, eğer kazara bir kerede reçete edilenden daha fazla Entocort alırsanız zararlı bir etki oluşmamalıdır. Eğer çok fazla Entocort uzun süreli olarak kullanılırsa (aylar boyunca veya daha uzun) yan etkiler görülmesi olasıdır, bkz. "Olası yan etkiler nelerdir?". Eğer başınıza bunun geldiğini düşünüyorsanız lütfen doktorunuza danışınız.

Eğer Entocort® Enema dozunu almayı unutursanız:

Eğer almanız gereken bir Entocort® Enema dozunu almayı unutursanız unuttuğunuz dozu telafi etmeniz gerekli değildir. Sadece bir sonraki dozu reçete edildiği şekilde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi Entocort® Enema içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Entocort® Enema kullanırken hissedeceğiniz yan etkiler genellikle hafiftir. Ancak, aşağıdaki yan etkilerden biri sizi rahatsız ederse doktorunuza danışınız.

Oluşabilecek yaygın yan etkiler (hastalarda %10'u geçmeyecek şekilde %1 veya daha fazla görülür; 10'da 1 ile 100'de 1 arası)

Şişkinlik (örn. karın veya barsaklarda gaz)

Bulantı

Diyare (ishal)

Ciltte kızarıklık

Kaşıntı

Ajitasyon (huzursuzluk)

Uykusuzluk

Oluşabilecek yaygın olmayan yan etkiler (hastalarda %1'i geçmeyecek şekilde %0,1 veya daha fazla görülür; 100'de 1 ile 1000'de 1 arası)

Heyecan

Uykusuzluk

Oluşabilecek seyrek yan etkiler (hastalarda %0,01'den daha az görülür; 10.000'de 1'den az hastada)

Ağır alerjik tepkiler

Sistemik steroidler yüksek dozda ve uzun süreli olarak reçete edildiğinde, oldukça nadir olarak, çok çeşitli psikiyatrik/davranışsal etkiler oluşabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. Entocort® Enema'nın saklanması

Entocort® Enema'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Tabletler ve sıvı 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Dış kutuda belirtilen son kullanma tarihinden sonra Entocort® Enema'yı hazırlamayınız.

Ruhsat Sahibi:

AstraZeneca İlaç San.ve Tic.Ltd.Şti.
Büyükdere Cad. Yapı Kredi Plaza, B Blok, Kat 3-4
Levent – İstanbul

Üretici:

Tablet: AstraZeneca AB, Södertälje – İsveç
Çözücü: AstraZeneca AB için Nycomed Pharma AS - Norveç

*Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.
(GG.AA.YYYY)*

Kullanım Talimatları

Entocort® Enema gece yatmadan önce uygulanmalıdır.

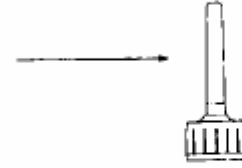
Entocort® Enema iki bileşenden meydana gelmektedir – tablet ve sıvı. Kullanımdan önce tablet sıvıda çözündürülmelidir.

Entocort® Enema kullanmadan önce aşağıdaki bilgileri okuyunuz. Talimatlara dikkatlice uyunuz.

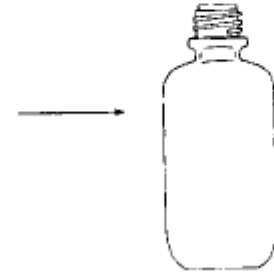
Koruyucu kapak



Püskürtme başlığı



Şişe

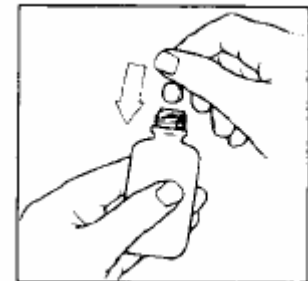


Entocort® Enema nasıl hazırlanır?

1. Üzerindeki koruyucu kapakla birlikte püskürtme başlığını çıkartınız.



2. Alüminyum folyo ambalajdan bir tablet alıp şişeye koyunuz.



3. Püskürtme başlığını şişeye geri yerleştiriniz ve koruyucu kapağın sıkıca kapalı olduğunu kontrol ediniz.



4. Şişeyi şiddetli olarak en az 10 saniye veya tablet eriyene ve hafif sarımsı renkli bir sıvı oluşana kadar çalkalayınız.



5. Elinizi plastik torbaya yerleştirip şişeyi kavrayınız.

6. **Sol** tarafınıza yatınız. Şişeyi tekrar çalkalayınız ve sonra koruyucu kapağı açınız. Nazikçe püskürtme başlığını rektumunuza yerleştirip şişe içeriğini boşaltınız.

7. Püskürtme başlığını rektumunuzdan çıkarınız. Yüzüstü yuvarlanınız. Bu pozisyonda 5 dakika kalınız.

8. Enema şişesini imha etmek için plastik torbayı şişenin üzerine geçirerek elinizden çıkarınız.

9. Uyumak için rahat bir pozisyon seçiniz. Enemayı mümkün olduğunca uzun bir süre, tercihen bütün gece, vücudunuzda tutmaya çalışınız.

Not: Entocort Enema hazırlandıktan sonra hemen kullanılmalıdır.