

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Entocort 3 mg** kapsuly s riadeným uvoľňovaním

budezonid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Entocort 3 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Entocort 3 mg
3. Ako užívať Entocort 3 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Entocort 3 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Entocort 3 mg a na čo sa používa**

Entocort 3 mg patrí medzi črevné antiflogistiká (protizápalové lieky), kortikosteroidy na vnútorné použitie. Budezonid patrí do skupiny liečiv nazývaných kortikosteroidy (druh kortizónu), ktoré sa používajú na liečbu zápalu. Kapsuly Entocortu 3 mg sa užívajú perorálne (ústami), zmiernujú zápal tenkého čreva a horných častí hrubého čreva. Liek prechádza cez žalúdok v nezmenenej forme, až v tenkom čreve sa začne postupne rozpúšťať.

Crohnova choroba: Entocort sa používa na liečbu Crohnovej choroby tenkého čreva a horných častí hrubého čreva, zmiernuje zápal a zlepšuje príznaky ochorenia. Crohnova choroba je zápalové ochorenie čreva, ktoré sa prejavuje bolesťami brucha, hnačkou a horúčkou.

Mikroskopická kolitída: Kapsuly Entocort sa používajú u dospelých pacientov na liečbu aktívnej mikroskopickej kolitídy (ochorenie s chronickým zápalom hrubého čreva, ktoré je charakteristické dlhotrvajúcou vodnatou hnačkou) a udržanie jej remisie (dočasné zlepšenie ochorenia).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Entocort 3 mg**

**Neužívajte Entocort 3 mg**

- ak ste alergický na budezonid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Entocort 3 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Ak ste prekonali alebo máte infekcie, cukrovku, osteoporózu (rednutie kostí), poruchy pečene, žalúdočného alebo dvanástnikového vredu, vysoký krvný tlak, vážnejšie psychické ochorenie

(psychózu), poruchu činnosti srdca, šedý alebo zelený zákal, oznámte to svojmu lekárovi. Informujte lekára aj v tom prípade, ak sa u niekoho vo vašej rodine vyskytla cukrovka alebo akékoľvek ochorenie očí.

- Zvýšená opatrnosť je potrebná pri liečbe pacientov, u ktorých ešte nebol ukončený rast. Odporúča sa meranie výšky u detí a dospievajúcich.
- Ak začínate užívať Entocort 3 mg namiesto „kortizónových“ tabliet (napr. prednizón, prednizolón, metylprednizolón), môžu sa u vás dočasne objaviť príznaky, ktoré ste už mali predtým – napr. vyrážky na koži, bolesti vo svaloch a kĺboch. Ak vás uvedené príznaky obťažujú, alebo ak sa objaví iné ťažkosti, ako napr. bolesť hlavy, únava, vracanie, oznámte to svojmu lekárovi.
- Neprerušujte liečbu kapsulami Entocortu 3 mg svojvoľne, ale vždy podľa odporúčania lekára.
- Počas liečby sa vyvarujte konzumácie grapefruitu (neplatí to pre iné ovocie, napr. pomaranč alebo jablko) a grapefruitovej šťavy, ktoré spôsobujú zvýšené vstrebávanie budezonidu z tráviaceho traktu.
- Informujte lekára, ak ochoriete na nejakú infekčnú chorobu. Zvlášť sa nevystavujte nebezpečenstvu ochorenia na kiahne a osýpky.

Obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

### **Iné lieky a Entocort 3 mg**

Účinky kapsúl Entocortu 3 mg a iných súbežne podávaných liekov sa môžu vzájomne ovplyvňovať. Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Informujte svojho lekára najmä, ak užívate ketokonazol (liek proti plesňovým ochoreniam), karbamazepín (liek proti epilepsii), estrogény (ženské pohlavné hormóny), antikoncepčné tablety, cholestyramín (liek na zníženie hladiny tukov v krvi) a antacidá (lieky neutralizujúce pôsobenie žalúdočnej kyseliny).

Niektoré lieky môžu zvýšiť účinky kapsúl Entocortu a lekár vás možno bude musieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky (vrátane niektorých liekov na HIV: ritonavir, kobicistát).

Diagnostické testy na činnosť hypofýzy môžu ukazovať nesprávne nízke hodnoty vzhľadom na potlačenie funkcie nadobličiek.

### **Entocort 3 mg a jedlo a nápoje**

Počas liečby nepite grapefruitovú šťavu.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Počas tehotenstva a dojčenia musíte byť obzvlášť opatrná pri užívaní akýchkoľvek liekov. Ak ste tehotná alebo dojdete, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Zatiaľ sú veľmi malé skúsenosti s podávaním kapsúl Entocortu 3 mg tehotným ženám a dojčiacim matkám. Kortikosteroidy sa preto majú podávať tehotným ženám len po dôkladnom zvážení. Ak počas liečby otehotníte, oznámte to svojmu lekárovi čo najskôr.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Je nepravdepodobné, že by užívanie kapsúl Entocortu 3 mg ovplyvňovalo schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Entocort 3 mg obsahuje sacharózu.**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **Entocort 3 mg obsahuje sodík.**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **3. Ako užívať Entocort 3 mg**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Dávkovanie je vždy individuálne. Presne dodržiavajte pokyny vášho lekára, môžu sa mierne odlišovať od odporúčaní, ktoré sú opísané v tejto písomnej informácii. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Kapsuly sa majú prehltnúť vcelku a zapíť vodou.

U pacientov s ťažkosťami pri prehltaní možno kapsuly otvoriť a obsah prehltnúť po zmiešaní s polievkovou lyžicou jablčnej šťavy. Obsah kapsúl sa nesmie drviť ani žuvať.

#### **Zvyčajné dávkovanie pre dospelých**

##### **Crohnova choroba:**

*Liečba akútnych príznakov*

Denná dávka je zvyčajne 9 mg (3 kapsuly). Denná dávka sa podáva raz denne. Vo väčšine prípadov liečba trvá 8 týždňov.

*Dlhodobá (udržiavacia) liečba*

Začiatková dávka je zvyčajne 6 mg denne, t.j. 2 kapsuly ráno.

Váš lekár môže zmeniť dávkovanie v závislosti od stavu vášho ochorenia.

Úplný účinok lieku sa zvyčajne dosiahne po 2-4 týždňoch liečby.

Nezabudnite užívať Entocort 3 mg aj vtedy, ak sa už cítite lepšie.

Oznámte lekárovi, ak sa počas liečby vaše ťažkosti zhoršia. Liek neprestaňte užívať naraz, lekár vám pravdepodobne odporučí dávky znižovať pomaly.

##### **Deti a dospievajúci**

*Deti od 8 rokov s telesnou hmotnosťou nad 25 kg*

Odporúčaná denná dávka u ľahkého až stredne ťažkého stupňa aktívneho ochorenia je 9 mg (3 kapsuly) počas 8 týždňov.

##### **Mikroskopická kolitída:**

Liečba aktívneho ochorenia: Odporúčaná dávka je 9 mg (3 kapsuly) raz denne ráno. Ak sa má liečba ukončiť, dávka sa má postupne znížiť.

Udržanie remisie: Odporúčaná dávka je 6 mg (2 kapsuly) raz denne ráno alebo u niektorých pacientov znížená dávka 3 mg (1 kapsula) raz denne ráno.

##### **Starší pacienti**

Dávkovanie u starších pacientov je rovnaké ako dávkovanie u dospelých, avšak skúsenosti s podávaním Entocortu 3 mg starším pacientom sú obmedzené.

##### **Ak užijete viac Entocortu 3 mg, ako máte**

Neužívajte viac kapsúl Entocortu 3 mg, ako vám predpísal lekár. Ak ste náhodou užili viac kapsúl naraz, nemali by sa objaviť žiadne nepriaznivé účinky. Pri dlhodobom užívaní (niekoľko týždňov a viac) vyšších dávok Entocortu 3 mg sa môžu objaviť vedľajšie účinky (pozri časť „Možné vedľajšie účinky“). Ak si myslíte, že ste užili viac kapsúl, poraďte sa so svojím lekárom.

##### **Ak zabudnete užiť Entocort 3 mg**

Ak ste jednorazovo zabudli užiť vašu dávku kapsúl Entocortu 3 mg, neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Pokračujte až s nasledujúcou dávkou tak, ako vám to lekár predpísal.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť počas užívania kapsúl Entocortu 3 mg majú zvyčajne ľahkú až stredne ťažkú intenzitu a nezávažný charakter. Môžu sa vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

##### **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- Opuch tváre
- Zníženie hladiny draslíka v krvi
- Zmeny správania, ako sú nervozita, nespavosť, kolísanie nálady a depresia
- Neostré videnie
- Nezvyčajne rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca
- Poruchy trávenia
- Kožné reakcie (žihľavka, vyrážka, svrbenie)
- Svalové kŕče
- Poruchy menštruačného cyklu

##### **Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

- Trasenie
- Neúmyselné pohyby alebo extrémny nepokoj, prípadne sprevádzané svalovými kŕčmi alebo záškľbmi
- Úzkosť

##### **Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)**

- Agresivita
- Zákal očnej prirodzenej šošovky vrátane zadnej časti šošovky
- Zmena farby kože v dôsledku krvácania pod kožou
- Zelený zákal (glaukóm)
- Rozmazané videnie

##### **Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)**

- Ťažké alergické reakcie
- Spomalenie rastu (u detí)

##### **Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- Reakcie precitlivenosti, ktoré môžu spôsobiť opuch kože alebo slizníc (angioedém), ktorý najčastejšie postihuje končatiny a tvár, najmä očné viečka, pery, jazyk alebo hrdlo.

Ďalej sa môže vyskytnúť: opuch, zvýšený krvný tlak, stenčenie kože, zhoršené hojenie rán, zníženie obranyschopnosti proti infekciám, zadržiavanie sodíka, zvýšená tvorba glukózy (cukor v krvi), nežiaduce účinky rozpadu ako rednutie kostí (osteoporóza) a úbytok svalovej hmoty, aktivácia infekcií (napr. tuberkulózy), zvýšenie hladiny cukru v krvi, aktivácia predchádzajúcich psychických porúch, potlačenie tvorby kortizolu, šedý zákal (katarakta), trombóza a nezávažné zvýšenie tlaku vo vnútri lebky.

Tieto vedľajšie účinky sú závislé od dávky, dĺžky liečby, súbežného a predchádzajúceho užívania glukokortikoidov a individuálnej citlivosti.

Väčšina vedľajších účinkov, ktoré sú uvedené v tomto zozname, sa môže tiež očakávať pri inej liečbe glukokortikoidmi.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Entocort 3 mg**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Kapsuly uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Neprehltnite kapsulu vysušovadla, ktorá sa nachádza v uzávere a chráni kapsuly pred vlhkom.

Po použití fľašu s kapsulami vždy pevne zatvorte uzáverom.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Entocort 3 mg obsahuje**

- Liečivo je budesonid. Jedna kapsula obsahuje 3 mg budesonidu.
- Ďalšie zložky sú:  
Obsah kapsuly: tributyl-acetyl-citrát, emulzia simetikónu 30 %, disperzia etylcelulózy 30 %, kopolymér kyseliny metakrylovej s etylakrylátom 1 : 1, 30 % disperzia, polysorbát 80, sacharóza, kukuričný škrob, mastenec, trietyl-citrát.  
Obal kapsuly: želatína, laurylsíran sodný, koloidný oxid kremičitý, potravinársky olej, oxid titaničitý (E 171), čierny oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), žltý oxid železitý (E 172).  
Potlač kapsuly: čierny oxid železitý (E 172), šelak, hydroxid amónny, hydroxid draselný.

#### **Ako vyzerá Entocort 3 mg a obsah balenia**

Liek je dostupný vo forme tvrdých nepriehľadných kapsúl, šedo-ružovej farby, označených „CIR 3 mg“. Jedno balenie obsahuje 50 alebo 100 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Tillotts Pharma GmbH, Warmbacher Strasse 80, 79618 Rheinfelden, Nemecko

#### **Výrobca**

Astrea Fontaine SAS, Rue des Prés Potets, 21121 Fontaine-les-Dijon, Francúzsko  
Tillotts Pharma GmbH, Warmbacher Strasse 80, 79618 Rheinfelden, Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2024.**