

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Entocort Enema

Che cos'è Entocort Enema e quando si usa?

Entocort Enema contiene come principio attivo il budesonide, che appartiene al gruppo dei glucocorticoidi (un tipo di cortisone, un ormone isolato dalla corteccia surrenale). Esso è indicato nel trattamento delle infiammazioni ulcerose della mucosa del colon (colite ulcerosa).

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Entocort Enema?

Entocort Enema non può essere usato in caso di accertata ipersensibilità al principio attivo budesonide o a una delle sostanze ausiliarie.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Entocort Enema?

Entocort Enema va usato con cautela in presenza di infezioni locali o sistemiche, batteriche (ad es. tubercolosi), fungine o virali e in pazienti con determinate patologie epatiche.

L'impiego di Entocort Enema può mascherare i sintomi di un'infezione. Inoltre, una possibile riduzione delle difese dell'organismo nei confronti degli agenti patogeni può provocare l'insorgenza di nuove infezioni.

Entocort Enema può interagire con alcuni farmaci specifici, tra i quali determinati antibatterici (antibiotici), antivirali, antifungini e farmaci per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat.

Entocort Enema contiene le sostanze ausiliarie metil-paraidrossibenzoato e propil-paradrossibenzoato.

Particolare cautela va quindi usata nei pazienti che potrebbero sviluppare una reazione allergica verso queste sostanze.

L'esperienza con Entocort Enema nei bambini è limitata.

Se compaiono visione offuscata o altri disturbi visivi, si rivolga al suo medico.

Se nota la comparsa di gonfiori sul volto, soprattutto nell'area della bocca (labbra, lingua o gola) e/o difficoltà di respirazione o deglutizione, interrompa l'assunzione di Entocort Enema e si rivolga immediatamente al suo medico. Può trattarsi di segni di reazione allergica, a cui possono associarsi anche eruzione cutanea e prurito.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie (ad es. al metil-paraidrossibenzoato o al propil-paraidrossibenzoato) o assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere/usare Entocort Enema durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o sta pianificando una gravidanza, può prendere Entocort Enema solo dopo aver consultato il suo medico.

Se ha necessità di utilizzare Entocort Enema, contatti il suo medico prima di iniziare l'allattamento.

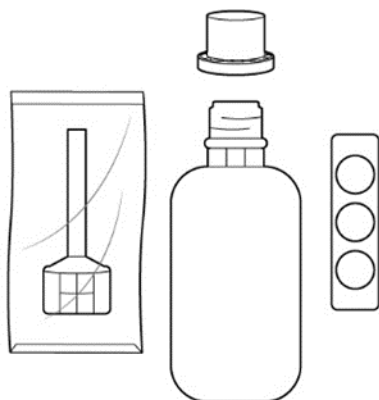
Come usare Entocort Enema?



Solitamente si consiglia di utilizzare Entocort Enema ogni sera prima di coricarsi, per 4 settimane.

Unità combinata di Entocort Enema

1 unità combinata di Entocort Enema contiene 1 compressa dispersibile in un blister, il solvente in un flacone di polietilene, l'applicatore Enema confezionato separatamente e 1 guanto protettivo di plastica.



Preparazione di Entocort Enema per l'uso

La compressa dispersibile va disciolta prima dell'uso nel liquido.

Si attenga scrupolosamente alle seguenti istruzioni:

1. Svitoli il tappo protettivo del flacone.

2. Estragga la compressa dispersibile dalla confezione di alluminio e la introduca nel flacone.



3. Applichi nuovamente il tappo protettivo sul flacone e lo stringa bene.



4. Agiti energicamente il flacone per almeno 15 secondi, o fino a che la compressa dispersibile non sarà completamente disciolta.



5. Tolga il tappo protettivo.

6. Prelevi l'applicatore dalla confezione e lo avviti sul flacone.



La soluzione pronta all'uso (115 ml), un liquido leggermente giallognolo, va usata subito.



Se l'uso dell'applicatore provoca fastidio, è possibile ungerlo con un po' d'olio.

Per un uso più confortevole, svuotare l'intestino e la vescica prima dell'uso.

Entocort Enema può macchiare le lenzuola o il pigiama.

Introduzione del clistere (Enema) nel retto

Si attenga alle seguenti istruzioni:

1. Agiti nuovamente il flacone.
2. Si spogli dalla vita in giù e si sdrai su un fianco. Scegli il lato sul quale si sente più a suo agio.

Cerchi di sdraiarsi in modo che le natiche siano leggermente sollevate rispetto al resto del corpo. Per esempio, può sollevare le natiche con dei blocchi o con 1-2 cuscini. In questo modo sarà più facile evitare una fuoriuscita del liquido dal retto.

3. Se lo desidera, può afferrare il flacone con il guanto protettivo di plastica.



4. Introduca cautamente la cannula rettale nel retto a una profondità che risulti ancora confortevole.
5. Sprema il flacone per trasferire la maggior parte del liquido nel retto. Tuttavia, il flacone non può essere svuotato completamente. È stato disegnato in modo tale che una parte del liquido rimanga all'interno del flacone dopo l'uso.
6. Estragga la cannula rettale dal retto.
7. Se ha usato il guanto protettivo di plastica, lo sfilì dalla mano rivoltandolo contemporaneamente sul flacone. In questo modo, il flacone rimane all'interno dell'involucro di plastica ed è pronto per essere smaltito.



8. Si metta ora in posizione prona e rimanga in questa posizione per 5 minuti, per impedire al liquido di fuoriuscire dal retto.
9. Scegli poi una posizione comoda per dormire che la aiuti a trattenere il liquido nell'intestino il più a lungo possibile.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.



Quali effetti collaterali può avere Entocort Enema?

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Frequentemente possono manifestarsi disturbi gastrointestinali come flatulenza, nausea o diarrea, reazioni cutanee come eruzione e prurito e depressione.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Occasionalmente vengono segnalati stati d'irrequietezza, insonnia, movimenti involontari o estrema agitazione, anche accompagnata da crampi o spasmi muscolari e stati d'ansia.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

Raramente si possono manifestare segni o sintomi di effetti sistemici dovuti ai glucocorticoidi, quali ad esempio acne, funzionalità ridotta delle ghiandole surrenali, aggressività, glaucoma, opacità del cristallino e della sua parte posteriore, visione offuscata, discoloramento della pelle dovuto a sanguinamento sottocutaneo.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10 000)

Molto raramente si manifestano delle reazioni allergiche gravi.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Reazioni allergiche, che possono portare a gonfiori sul volto, soprattutto delle palpebre, delle labbra, della lingua o della gola (angioedema).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Se ha confezioni scadute di Entocort Enema, le riporti in farmacia per lo smaltimento.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Entocort Enema?

1 unità combinata contiene 1 compressa dispersibile in un blister di alluminio e il solvente (115 ml) in un flacone di polietilene, oltre alla cannula rettale confezionata separatamente (applicatore Enema) e 1 guanto di plastica.

Principi attivi

Budesonide 2 mg per 100 ml di clistere pronto per l'uso (2,3 mg per compressa dispersibile).



Sostanze ausiliarie

Compresa dispersibile: lattosio, sodioriboflavina fosfato, crospovidone, biossido di silicio colloidale anidro, magnesio stearato.

Solvente: metil-paraidrossibenzoato (E218), propil-paraidrossibenzoato (E216).

Numero dell'omologazione

52042 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Entocort Enema? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica (B).

1 confezione di Entocort Enema contiene 7 unità combinate.

Titolare dell'omologazione

Tillotts Pharma AG, CH - 4310 Rheinfelden

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

