

Information om

Pred-Clysmå, rektalvæske, opløsning, enkeltdosisbeholder 31,25 mg

Læs denne information godt igennem, før du begynder at bruge medicinen.

- Gem denne information, du får måske brug for at læse den igen.
- Ønsker du mere information, så kontakt læge eller apotek.
- Lægen har ordineret Pred-Clysmå til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre.

Den senest opdaterede indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk

I denne information er der oplysninger om:

1. Virkning og anvendelse
2. Vigtig information som du skal læse, før du bruger Pred-Clysmå.
3. Sådan skal du bruge Pred-Clysmå.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere information.

1. Virkning og anvendelse

Pred-Clysmå er en opløsning til indføring i endetarmen. Pred-Clysmå dæmper den hævelse og irritation, der ses ved kronisk, blødende tarmbetændelse (colitis ulcerosa).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Vigtig information som du skal læse, før du bruger Pred-Clysmå

- **Brug ikke Pred-Clysmå hvis:**

- du har forstoppelse,
- du har hul på tarmen,
- du har bylder og fistler i tarmen,
- du har fået foretaget tarmoperationer for nylig,
- du har svamp, virus- eller bakterieinfektioner i tarmen,
- du er overfølsom over for det aktive stof eller et eller flere af de øvrige hjælpestoffer i Pred-Clysmå.

- **Særlige forholdsregler**

Kontakt lægen, hvis du:

- Skifter fra anden medicin med binyrebarkhormon til Pred-Clysmå eller når du slutter din behandling med Pred-Clysmå.

Du kan få udslæt, høfeber eller smerter i muskler og led, træthed, hovedpine, kvalme og opkastning.

- Bruger Pred-Clysmas i længere tid.

Hvis du har infektioner (svamp, virus- eller bakterie) skal du behandles før eller samtidig med, du bruger Pred-Clysmas.

- **Vigtig information om nogle af de øvrige hjælpestoffer i Pred-Clysmas**

Pred-Clysmas indeholder methylparahydroxybenzoat (E 218) og propylparahydroxybenzoat (E 216) som kan virke let irriterende på hud og slimhinder, også efter du er holdt op med at bruge Pred-Clysmas.

- **Graviditet og amning**

Få vejledning hos lægen eller apoteket før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Erfaring med Pred-Clysmas rektalvæske er endnu begrænset. Du må derfor kun bruge Pred-Clysmas efter lægens anvisning.

Amning:

Pred-Clysmas kan bruges i samråd med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed:

Pred-Clysmas påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken

- **Brug af anden medicin**

Pred-Clysmas kan påvirke virkningen af anden medicin, ligesom anden medicin kan ændre virkningen af Pred-Clysmas. Fortæl lægen hvis du er i behandling med:

- epilepsi-medicin (barbiturater, phenytoin, carbamazepin).
- tuberkulose-medicin (rifampicin).
- svampemidler (ketoconazol og itroconazol). Det kan være nødvendigt at justere dosis.
- midler mod sukkersyge (insulin eller tabletter).
- vanddrivende midler eller
- væksthormon (somatropin).

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, medicin som er købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

3. Sådan skal du bruge Pred-Clysmas

- **Dosering**

Voksne:

1 plastbeholder (125 ml rektalvæske) i endetarmen hver aften før sengetid. Behandlingen kan fortsættes i op til 4 uger.

Børn:

1 plastbeholder (125 ml rektalvæske) i endetarmen hver aften før sengetid. Behandlingen kan fortsættes i op til 2 uger.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

- **Brugsanvisning**

Pakningen består af en blød plastflaske til engangsbrug og er udstyret med en rektalapplikator (indføringsspids). Med hver flaske følger en pose af plast. På posen findes nøje vejledning om brugen af rektalvæsken.

Læg dig på venstre side og før forsigtigt applikatoren ind i endetarmen, så langt som det kan lade sig gøre, men stands hvis du mærker modstand. At tvinge lavement ind kan forvolde skade. Tøm flaskens indhold langsomt i tarmen ved at trykke på den til den er næsten tom. Fjern flasken mens du fortsat holder den sammenklemt.

Du bør holde opløsningen i tarmen så længe som muligt. Helst i 8 timer. Du bør undgå tarmtømning i denne periode. Tag rektalvæsken på et tidspunkt, hvor du har erfaring for, at tarmen er i ro.

- **Har du taget for meget Pred-Clysmas?**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Pred-Clysmas, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

- **Har du glemt at tage Pred-Clysmas?**

Hvis du er kommet til at springe en dosis over, fortsætter du bare med den næste dosis. Du skal ikke tage dobbeltdosis.

4. **Bivirkninger**

Pred-Clysmas kan som al anden medicin give bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindeligt til meget almindeligt (forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter):

Betændelse og infektioner. Træthed. Nedsat vækst hos børn. Tendens til måneansigt. Væskeophobning, tynd hud, forsinket sårheling, hudbristninger og rødme af huden. Muskelsvind, knogleskørhed og nedsat kaliumindhold i blodet.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

Grøn stær. (øjensmerter, nedsat syn, ringe omkring lyse genstande) Kræver omgående lægehjælp. Grå stær. Tendens til blodpropper. Kontakt læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

Depression, opstemthed, forvirring med vrangforestillinger. Skader på knogler og sener. Kontakt læge eller skadestue.

Hypothyreoidisme ukendt: Sukkersyge.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindeligt til meget almindeligt (forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter):

Kvalme, irritation i endetarmen.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

Forhøjet blodtryk.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du kan finde skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. Opbevaring

- Opbevar Pred-Clysmas utilgængeligt for børn.
- Opbevar Pred-Clysmas i yderkartonen.
- Brug ikke Pred-Clysmas efter den udløbsdato, der står på pakningen.

6. Yderligere information

Aflever altid medicinrester på apoteket.

Pred-Clysmas indeholder:

- Pred-Clysmas, rektalvæske, opløsning, enkeltdosisbeholder 0,25 mg/ml.
- Det aktive indholdsstof i Pred-Clysmas er prednisolon-21-dinatriumphosphat.
- De øvrige hjælpestoffer er: Ethanol 96%; vandfri citronsyre; natriumchlorid; nicotinamid; natriumcitrat; natriumphosphat; natriumhydroxid; vand; dinatriumphosphatdihydrat; methylparahydroxybenzoat (E218) og propylparahydroxybenzoat (E216).

Markedsføring i Danmark:

Bayer AB

Box 606, 169 26 Solna, Gustav III:s Boulevard 56, Sverige

Fremstiller:

Unimedic AB

Storjordsvægen 2

86421 Matfors

Sverige

Dansk repræsentant:

Bayer A/S

Arne Jacobsens Allé 13

2300 København S

Revideret June 2011