

Prospecto: información para el paciente

Entocord 3 mg cápsulas de liberación modificada

budesónida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Entocord 3 mg cápsulas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Entocord 3 mg cápsulas
3. Cómo tomar Entocord 3 mg cápsulas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Entocord 3 mg cápsulas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Entocord 3 mg cápsulas y para qué se utiliza

Entocord (budesónida) pertenece a un grupo de medicamentos denominados glucocorticosteroides (un tipo de cortisona) que son utilizados para reducir la inflamación.

Entocord está indicado en el tratamiento de la enfermedad de Crohn (inflamación intestinal localizada en el intestino delgado y en la primera parte del intestino grueso).

Entocord también está indicado en tratamiento de los episodios agudos de la Colitis microscópica en su variante de colitis colágena y linfocítica (enfermedad con inflamación crónica del intestino grueso, que causa diarrea crónica acuosa).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Entocord 3 mg cápsulas

No tome Entocord 3 mg cápsulas

Si es alérgico a budesónida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Entocord.

Usted debe informar siempre a su médico de las situaciones descritas a continuación:

- Si presenta otros problemas de salud, tales como enfermedad hepática.
- Si está padeciendo, ha padecido o contrae alguna infección, particularmente varicela o sarampión.
- Si presenta diabetes (incluyendo antecedentes familiares), fragilidad ósea (osteoporosis), úlcera de estómago o presión arterial alta.

- Si padece alguna enfermedad ocular como glaucoma (incluyendo antecedentes familiares) o cataratas.
- Si sus síntomas empeoran mientras está tomando Entocord.

No interrumpa el tratamiento con Entocord hasta que su médico se lo diga

Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Entocord le ha sido prescrito específicamente para su actual dolencia. No lo utilice para otros problemas al menos que su médico así se lo diga.

Si previamente había sido tratado con comprimidos de “cortisona” (tales como prednisona, prednisolona o metilprednisolona) y su medicación ha sido cambiada a Entocord, temporalmente podrían reaparecer síntomas que podían haberle molestado anteriormente, por ejemplo, erupciones cutáneas, dolor en los músculos y articulaciones. Si alguno de estos síntomas le molesta, o aparecen síntomas tales como dolor de cabeza, cansancio, náuseas o vómitos, por favor, contacte con su médico.

Niños y adolescentes

No hay datos a largo plazo de tratamiento en niños y adolescentes, se recomienda controlar regularmente su estatura.

Otros medicamentos y Entocord 3 mg cápsulas

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Entocord; en estos casos, puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.

Es importante que informe a su médico si toma alguno de los siguientes fármacos: ketoconazol itraconazol (medicamentos utilizados contra las infecciones causadas por hongos), carbamazepina (antiepileptico) o en mujeres, estrógenos y algunos anticonceptivos.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Entocord y puede que su médico quiera supervisarle cuidadosamente si está tomando estos medicamentos (incluyendo algunos medicamentos para el tratamiento del VIH: ritonavir (y otros inhibidores de la proteasa del VIH, cobicistat).

Las pruebas de diagnóstico para la actividad de las glándulas pituitaria pueden mostrar resultados bajos falsos debido a la supresión de la función adrenal.

Toma de Entocord 3 mg cápsulas con alimentos y bebidas

Durante el tratamiento con Entocord, debe evitarse la ingestión habitual de grandes cantidades de pomelo o de zumo de pomelo, ya que la ingesta de pomelo puede aumentar la cantidad de budesónida que se absorbe desde el intestino (otras frutas tales como naranjas o manzanas no afectan a la captación de budesónida).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar este medicamento.

Existe una experiencia muy limitada con Entocord en mujeres embarazadas o durante el periodo de lactancia. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Entocord, debe contactar con su médico lo antes posible.

Conducción y uso de máquinas

Entocord no afecta la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria.

Entocord 3 mg cápsulas contiene sacarosa y sodio

Entocord contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Si usted es deportista, deberá tener en cuenta que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

3. Cómo tomar Entocord 3 mg cápsulas

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Entocord. No suspenda el tratamiento hasta que su médico se lo diga, ya que éste podría desear reducir lentamente la dosis.

La posología se adapta a cada individuo. Siga cuidadosamente las instrucciones de su médico. Estas instrucciones podrían ser diferentes de la información contenida en este prospecto.

La vía de administración de Entocord es vía oral. Las cápsulas de Entocord deben tragarse enteras con agua. Para niños y adultos con dificultad para tragar, se pueden abrir las cápsulas e ingerir su contenido después de mezclarlo con una cucharada de compota de manzana. Es importante que el contenido de las cápsulas no sea triturado ni masticado.

Dosis recomendada para adultos

Enfermedad de Crohn: La dosis recomendada es de 3 cápsulas (9 mg de budesónida) al día. La dosis se administra una vez al día, por la mañana. En la mayoría de los casos, el tratamiento tiene una duración de hasta 8 semanas.

Colitis microscópica: La dosis recomendada es de 3 cápsulas (9 mg de budesónida) una vez al día, por la mañana. En la mayoría de los casos, el tratamiento tiene una duración de hasta 8 semanas.

Uso en niños

Enfermedad de Crohn: La dosis habitual es de 3 cápsulas (9 mg de budesónida) al día en niños de 8 años de edad en adelante, con un peso corporal de más de 25 kg. La dosis se administra una vez al día, por la mañana. El tratamiento por lo general tiene una duración de hasta 8 semanas. Una vez que se ha obtenido el control de los síntomas, el tratamiento deberá ajustarse a la dosis efectiva más baja. La experiencia en niños es limitada.

Colitis microscópica: La seguridad y eficacia en la colitis microscópica no se ha establecido en niños y adolescentes.

El tratamiento con Entocord cápsulas deberá reducirse gradualmente antes de su suspensión.

Dosis recomendada para pacientes de edad avanzada

Debe emplearse la misma posología que para adultos. Sin embargo, la experiencia con Entocord en ancianos es limitada.

Nota: El efecto completo se consigue generalmente en el plazo de 2-4 semanas. No olvide tomar las dosis de Entocord aunque comience a sentirse mejor.

Si toma más Entocord 3 mg cápsulas del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Entocord 3 mg cápsulas

Si ocasionalmente se olvida de tomar alguna dosis de Entocord, no es necesario compensar la dosis que olvidó, simplemente continúe con la siguiente dosis según lo prescrito.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si usted tiene una reacción alérgica, consulte a su médico inmediatamente. Los signos pueden incluir bultos en la piel (ronchas) o hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta. Esto puede hacer que sea difícil respirar.

Otros posibles efectos adversos:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Dolor de estómago o de intestino, tales como dolores de estómago, flatulencias, diarrea, ardor de estómago y sensación de malestar.
- Calambres.
- Reacciones cutáneas, tales como erupción grumosa y erupción cutánea.
- Cambios en el comportamiento, tales como nerviosismo, insomnio, cambios del estado de ánimo y depresión.
- Palpitaciones.
- Trastornos menstruales.
- Bajos niveles de potasio en sangre.
- Rasgos cushingoides como cara redondeada, acné, ganancia de peso y aparición de hematomas más fácilmente.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Movimientos involuntarios o inquietud extrema, posiblemente acompañados de espasmos o sacudidas musculares.
- Ansiedad.
- Temblor.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Alteración en la glándula suprarrenal (una glándula pequeña cerca del riñón).
- Agresividad.
- Opacidad del cristalino natural del ojo incluyendo la parte posterior (cataratas).
- Glaucoma (incremento de la presión ocular).
- Visión borrosa.
- Alteración de la coloración de la piel como resultado de una hemorragia interna.

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Reacción alérgica grave (llamada anafilaxis) que puede causar dificultad para respirar o shock.
- Un retraso en la tasa de crecimiento en niños y adolescentes.

Los medicamentos como Entocord (corticosteroides) pueden afectar a la producción normal de hormonas esteroideas en su cuerpo. Los efectos incluyen:

- Cambios en la densidad mineral ósea (adelgazamiento de los huesos).
- Glaucoma (incremento de la presión ocular).
- Disminución de la tasa de crecimiento en niños y adolescentes.

- Alteración en la glándula suprarrenal (una glándula pequeña cerca del riñón).

La mayoría de los efectos adversos mencionados en esta lista también se pueden esperar con el tratamiento con otros glucocorticoides.

No se alarme por esta lista de efectos adversos. Puede que no sufra ninguno de ellos. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico, farmacéutico o enfermero.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Entocord 3 mg cápsulas

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar las cápsulas en el frasco original para protegerlas de la humedad. Debe cerrarse bien el frasco después de su uso para proteger las cápsulas de la humedad. No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Entocord 3 mg cápsulas

El principio activo es budesónida. Cada cápsula contiene 3 mg de budesónida

Los demás componentes (excipientes) son: etilcelulosa, citrato de acetiltributilo, copolímero del ácido metacrílico tipo C, citrato de trietilo (E-1505), antiespumante M, polisorbato 80 (E-433), talco (E- 553b) y esferas de azúcar (sacarosa y almidón de maíz).

La cápsula de gelatina está compuesta de: gelatina, dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro negro (E172), laurilsulfato de sodio, sílice coloidal, aceite calidad para alimento, óxido de hierro rojo (E-172) y óxido de hierro amarillo (E-172).

La tinta de impresión está compuesta de: laca, óxido de hierro negro (E-172), lecitina de soja, antiespumante de silicio, amoníaco calidad para alimento e hidróxido de potasio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Entocord 3 mg se presenta en forma de cápsulas duras de liberación modificada. Cada envase contiene 50 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

TILLOTTS PHARMA GMBH
Warmbacher Strasse 80
Rheinfelden DE-79618
Alemania

Responsable de la fabricación:

AstraZeneca AB
151 85 Södertälje
Suecia

O

Astrea Fontaine SAS
Rue des Prés Potets
21121 Fontaine-les-Dijon
Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

TILLOTTS PHARMA SPAIN, S.L.U.
Gran Via de les Corts Catalanes 680, 1^o1^a
08010, Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2022

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>