

Folheto Informativo: Informação para o doente

Entocort Enema 2 mg comprimidos para suspensão retal

budesonida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

- 1.O que é Entocort Enema e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Entocort Enema
- 3.Como utilizar Entocort Enema
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar Entocort Enema
- 6.Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Entocort Enema e para que é utilizado

Entocort Enema contém um medicamento chamado budesonida. A budesonida pertence a um grupo de medicamentos designados por "corticosteroides". Estes são utilizados para reduzir a inflamação.

- Um enema é um líquido que é inserido no reto (parte final do intestino grosso).
- Entocort Enema é utilizado para tratar a inflamação e úlceras no intestino grosso (cólon) e no reto. Esta doença é conhecida como colite ulcerosa.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Entocort Enema

Não utilize Entocort Enema:

Se tem alergia à budesonida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6.).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Entocort Enema se

- teve recentemente uma infeção nos intestinos.

Contacte o seu médico se apresentar visão turva ou outras perturbações visuais.

Outros medicamentos e Entocort Enema

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos

obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas. Isto porque, Entocort Enema pode afetar o modo de ação de alguns medicamentos e alguns medicamentos podem afetar Entocort.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos esteroides, como prednisolona ou dexametasona.
- Cetoconazol ou itraconazol, utilizados para tratar infeções provocadas por fungos.
- Carbamazepina, utilizada para a tratar epilepsia.
- Medicamentos que contêm estrogénio, tal como a terapêutica hormonal de substituição (THS) e alguns contraceptivos orais.

Alguns medicamentos podem potenciar os efeitos de Entocort Enema e o seu médico poderá querer monitorizá-lo cuidadosamente se estiver a tomá-los (incluindo alguns medicamentos utilizados para tratar as infeções por HIV: ritonavir (e outros inibidores da protease HIV), cobicistato).

Gravidez e amamentação

Se está grávida, ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que Entocort Enema afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas.

Informações importantes sobre alguns dos componentes

Entocort Enema contém para-hidroxibenzoato de propilo e para-hidroxibenzoato de metilo. Estes podem causar reações alérgicas (possivelmente tardias), e excecionalmente, broncospasmo.

Este medicamento contém sódio. Após reconstituição, este medicamento contém 407,1 mg de sódio por frasco (115 ml). Esta informação deve ter sido em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como utilizar Entocort Enema

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Entocort Enema apenas deve ser utilizado no seu reto (parte final do intestino grosso), de acordo com as instruções do seu médico.

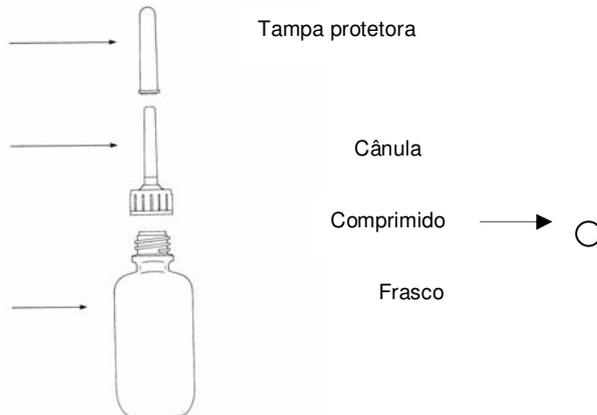
Entocort Enema não está recomendado para utilização em crianças.

Quando utilizar Entocort Enema e durante quanto tempo

- É importante utilizar cada enema no momento certo.
- Habitualmente será uma vez ao dia, antes de se deitar.
- Normalmente, o seu tratamento irá demorar 4 semanas. No entanto, o seu médico pode decidir que necessita de utilizar Entocort Enema durante mais tempo.

Componentes do frasco

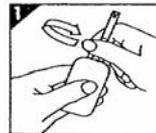
Para preparar o seu enema para utilizar, necessita de familiarizar-se com os seguintes componentes do frasco de plástico:



Preparar Entocort Enema para ser utilizado

Para preparar um enema, dissolva um comprimido num frasco de líquido. Para o fazer, siga as instruções abaixo:

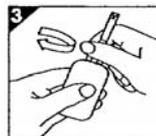
Pegue num dos frascos de plástico que contém o líquido. Desenrosque a cânula e a tampa protetora, do frasco.



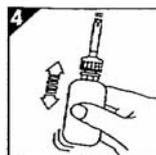
Retire um dos comprimidos da folha de alumínio. Em seguida introduza-o no frasco.



Volte a colocar a cânula e a tampa protetora no frasco e enrosque firmemente.



Agite vigorosamente o frasco durante pelo menos 15 segundos ou até deixar de ver o comprimido no líquido.



5. O enema está agora pronto para ser utilizado.

Utilize-o de imediato.

- Será mais confortável utilizar Entocort Enema se tiver os intestinos e bexiga vazios.
- Entocort Enema pode manchar os lençóis de cama. É preferível proteger os lençóis com um plástico no caso de se entornar algum líquido.

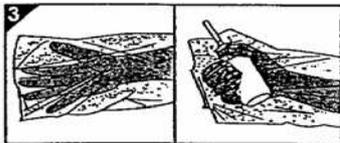
Inserir o enema no seu reto

Para inserir o enema no seu reto, siga as instruções em baixo:

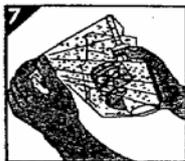
1. Agite o frasco novamente. Retire apenas a tampa protetora. A cânula irá ficar visível.
2. Dispa-se da cintura para baixo, e deite-se para um dos lados. Escolha qual o lado lhe é mais confortável.

Tente deitar-se de forma a que a parte inferior do seu corpo fique ligeiramente mais elevada que o resto do corpo. Por exemplo, pode levantar o fundo da cama ou colocar uma ou duas almofadas debaixo de si. Isto irá ajudar a manter o líquido no reto.

3. Se preferir, segure o frasco utilizando um saco de plástico



4. Introduza com cuidado a cânula no seu reto, até onde lhe for confortável.
5. Aperte o frasco, esvaziando a maior parte do líquido no reto. Contudo não é possível esvaziar o conteúdo completo do frasco. O frasco foi desenhado para reter algum líquido depois de ter sido utilizado.
6. Retire a cânula do seu reto.
7. Se utilizar um saco de plástico, remova-o da sua mão puxando-o para a frente sobre o frasco. Isto, irá manter o frasco dentro do saco, pronto a ser eliminado.



8. Agora, volte-se, ficando deitado de barriga para baixo. Mantenha-se nessa posição durante 5 minutos para evitar que saia líquido do reto.
9. Escolha uma posição confortável para dormir de forma a ajudar a manter o líquido no reto o mais tempo possível.

Entocort Enema é um "enema de retenção". Isto significa que é suposto o líquido manter-se no reto o máximo tempo possível. Quanto mais tempo ficar retido, mais tempo tem para atuar e melhor serão os resultados obtidos.

Se utilizar mais Entocort Enema do que deveria

Se utilizou mais enemas do que o prescrito pelo seu médico, contacte imediatamente um médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Entocort Enema

- Se se esquecer de utilizar uma dose de Entocort Enema, faça-o assim que se lembrar. No entanto, se já não faltar muito tempo para a próxima dose, ignore a dose esquecida.
- Não utilize uma dose a dobrar (duas doses ao mesmo tempo) para compensar uma dose que se esqueceu.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Muito frequentes (afetam mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Atraso no crescimento em crianças e adolescentes.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Azia.
- Diarreia.
- Gases intestinais.
- Cãibras musculares.
- Batimentos cardíacos anormalmente acelerados (palpitações).
- Erupção da pele, comichão.
- Períodos menstruais abundantes ou irregulares, na mulher.
- Níveis baixos de potássio no sangue, o que pode causar fraqueza muscular, sede ou formigueiro.
- Sentir-se nervoso.
- Dificuldade em dormir.
- Alterações do humor.
- Depressão.
- Características cushingóides

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Ansiedade.
- Agitação.
- Tremor.
- Inflamação no estômago ou intestino delgado (úlceras).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Agressividade.
- Glaucoma (aumento da pressão no olho).
- Cataratas (turbacão da lente do olho).
- Nódulos negros.
- Inflamação no pâncreas (pancreatite).
- Perda de tecido ósseo (osteonecrose).

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)- Reação alérgica grave (reação anafilática).

Raramente, medicamentos como Entocort Enema (corticosteroides) podem afetar a produção normal de hormonas esteroides pelo seu corpo. Os efeitos incluem:

- Alterações na densidade mineral óssea (afinamento dos ossos).
- Glaucoma (aumento da pressão no olho).
- Um efeito na glândula suprarrenal (uma pequena glândula próxima do rim).
- Visão turva

A maioria dos efeitos secundários mencionados neste folheto também pode ocorrer no tratamento com outros glucocorticoides.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Linha do medicamento: 800222444 (gratuita) Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

5. Como conservar Entocort Enema

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco, no blister e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Não conservar acima de 30°C.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Entocort Enema

A substância ativa é budesonida. Cada frasco fornece uma dose de aproximadamente 2 mg de budesonida numa concentração de 0,02 mg de budesonida por ml de solução.

Os outros componentes são:

Lactose anidra, fosfato de riboflavina e sódio (E101), lactose mono-hidratada, crospovidona, estearato de magnésio e sílica coloidal anidra, cloreto de sódio, para-hidroxibenzoato de metilo (E218), para-hidroxibenzoato de propilo (E216) e água purificada.

Qual o aspeto de Entocort Enema e conteúdo da embalagem
Entocort Enema, após preparação, é um líquido ligeiramente amarelado.

Entocort Enema apresenta-se em embalagens contendo:

- 7 comprimidos acondicionados numa folha de alumínio, dentro de uma caixa pequena.
- 7 frascos de plástico que contêm a solução.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Tillotts Pharma GmbH,
Warmbacher Str. 80,
79618 Rheinfelden,
Alemanha
Tel. Nr.: +49 7623 96651-979
E-Mail: tpgmbh@tillotts.com

Fabricantes

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.
ul. Księstwa Lowickiego 12
99-420 Lyszkowice
Polónia

Lusomedicamenta, Sociedade Técnica Farmacêutica, SA
Estrada Consiglieri Pedroso, 69-B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

Este folheto informativo foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
08-03-2022
INFARMED