

Folheto Informativo: Informação para o doente

Entocort 3 mg Cápsulas de libertação modificada budesonida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Entocort
3. Como tomar Entocort
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Entocort
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Entocort e para que é utilizado

Entocort contém uma substância ativa denominada budesonida. A budesonida pertence a um grupo de medicamentos designados por "corticosteroides". Estes são utilizados para reduzir a inflamação.

Entocort é utilizado para tratar uma inflamação do intestino delgado e da primeira parte do intestino grosso. Esta inflamação é conhecida como Doença de Crohn.

2. O que precisa de saber antes de tomar Entocort

Não tome Entocort:

- se tem alergia à budesonida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6.)
- se tem uma infeção.

Não tome Entocort se alguma das situações acima descritas se aplica a si. Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Entocort.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de iniciar o seu tratamento com Entocort se:

- Já teve tuberculose (TB).
- Já teve tensão arterial elevada.
- Tem diabetes.
- Já teve ossos frágeis.
- Já teve úlceras do estômago.

- Já teve glaucoma (pressão aumentada no olho) ou cataratas.
- Algum membro da sua família já teve diabetes ou glaucoma.
- Já teve problemas de fígado.

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

Se tiver dúvidas se alguma das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Entocort.

Outros medicamentos e Entocort

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 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, tais como prednisolona ou dexametasona.
- Colestiramina, utilizada para reduzir os níveis de colesterol ou reduzir a comichão provocada por problemas de fígado.
- 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 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).

Entocort com alimentos e bebidas

Não beba sumo de toranja enquanto estiver a tomar as cápsulas de Entocort, pois este pode afetar o modo de ação de Entocort.

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 afete a sua capacidade de conduzir veículos ou de utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Entocort

As cápsulas de Entocort contêm sacarose, um tipo de açúcar. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares (não consegue tolerar ou digerir alguns açúcares), contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Entocort

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

Adultos e crianças com idade igual ou superior a 8 anos, com peso corporal superior a 25 kg:

- O seu médico irá dizer-lhe quantas cápsulas deve tomar e quando as tomar.
- Engula as cápsulas inteiras com um copo de água.
- A dose habitual para uma crise de Doença de Crohn é de 3 cápsulas de manhã, antes do pequeno-almoço.
- Normalmente, irá tomar este número de cápsulas até 8 semanas. O seu médico irá gradualmente reduzir a dose.
- Este medicamento demora normalmente 2 a 4 semanas até atingir o seu efeito máximo. Continue a tomar as cápsulas de Entocort enquanto o seu médico lhe disser, mesmo se começar a sentir-se melhor.

Informação adicional sobre como tomar Entocort

- Se está para ser submetido a uma cirurgia ou durante momentos de stress, informe o seu médico que está a tomar Entocort. O seu médico poderá pedir-lhe que tome também comprimidos de esteroides, particularmente se estiver a tomar doses elevadas de Entocort cápsulas, ou de um medicamento semelhante, durante muito tempo.
- Evite estar em contacto com pessoas com sarampo ou varicela enquanto estiver a tomar Entocort. Informe o seu médico se pensa ter sido contagiado com sarampo ou varicela enquanto toma este medicamento.

Se tomar mais Entocort do que deveria

Se tomou Entocort mais do que deveria, contacte imediatamente um médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Entocort

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

Se parar de tomar Entocort

Não pare de tomar Entocort sem falar primeiro com o seu médico. Se deixar de tomar repentinamente as suas cápsulas, pode ficar doente.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer com este medicamento:

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

- Reação alérgica grave (reação anafilática)
- Atraso no crescimento em crianças e adolescentes.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)- Azia.

- Cãibras musculares.
- Tremores.
- Batimentos cardíacos anormalmente acelerados (palpitações).
- Visão turva (Frequência rara)
- 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 (turbacção da lente do olho).
- Nódulos negros.
- Inflamação no pâncreas (pancreatite).
- Perda de tecido ósseo (osteonecrose).

Os medicamentos como Entocort (corticoesteroides) podem afetar a produção normal de hormonas esteroides no seu corpo. Estes efeitos incluem:

- Alterações na densidade mineral óssea (afinamento dos ossos).
- Glaucoma (aumento da pressão no olho).
- Diminuição da taxa de crescimento de crianças e adolescentes.
- Um efeito na glândula suprarrenal (uma pequena glândula próxima do rim).

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 7373

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

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance e das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Não conservar acima de 30°C.
- Volte a colocar a tampa firmemente após utilização.
- 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

- A substância ativa é a budesonida. Cada cápsula contém 3 mg de budesonida.

- Os outros componentes são: etilcelulose, citrato de acetiltributilo, copolímero do ácido metacrílico, citrato de trietilo (E1505), anti-espuma M, polissorbato 80 (E433), talco (E553b), esferas de açúcar (consistindo de sacarose e amido de milho), gelatina, dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro (E172).

Qual o aspeto de Entocort e conteúdo da embalagem

As cápsulas de Entocort são cor-de-rosa e cinzentas. Entocort apresenta-se em embalagens de 20, 50, 60 e 100 cápsulas acondicionadas num frasco de HDPE (plástico) de cor branca com tampa de rosca. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Fabricante

Astrea Fontaine

APROVADO EM
03-06-2022
INFARMED

Rue des Prés Potets Fontaine-les-Dijon
21121 Fontaine-les-Dijon
França

Tillotts Pharma GmbH,
Warmbacher Str. 80,
79618 Rheinfelden,
Alemanha

Este folheto informativo foi revisto pela última vez em