

**ENTOCORT[®] Cápsulas
budesonida**

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Cápsulas gelatinosas duras com microgrânulos

3 mg



ENTOCORT® Cápsulas **budesonida**

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ENTOCORT® Cápsulas
budesonida

APRESENTAÇÕES

Cápsulas gelatinosas duras com microgrânulos de 3 mg em embalagem com 45 cápsulas.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula gelatinosa dura com microgrânulos contém 3 mg de budesonida.

Excipientes: esferas de açúcar (320 mg), polimetacrílicocopolíacrilato de etila - acrilato de etila, talco, etilcelulose, trietilcitrato, polissorbato 80, citrato de acetiltributíla, simeticona, óxido férrico* e dióxido de titânio*.

*Corantes da cápsula.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ENTOCORT Cápsulas é indicado para o tratamento da Doença de Crohn (inflamação no intestino) presente no íleo e/ou no cólon ascendente (partes do intestino).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ENTOCORT Cápsulas tem como ingrediente ativo a budesonida, a qual possui alta ação anti-inflamatória local. A budesonida pertence a um grupo de medicamentos chamados de glicocorticoides (tipo de cortisona), que são usados para reduzir inflamações.

ENTOCORT Cápsulas para uso oral consiste de uma cápsula de gelatina repleta de grânulos gastro-resistentes de liberação prolongada. Os grânulos são praticamente insolúveis no suco gástrico e têm liberação prolongada com propriedades de ajustar a liberação da budesonida no íleo e cólon ascendente.

Em geral, o efeito completo de **ENTOCORT Cápsulas** é obtido dentro de 2 a 4 semanas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **ENTOCORT Cápsulas** nas seguintes situações:

- Infecções no intestino causadas por bactérias, vírus ou fungos;
- Hipersensibilidade à budesonida ou aos outros componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe seu médico se você tem ou teve tuberculose, qualquer outra infecção recente, ou se você tem diabetes (incluindo história de diabetes na família), doença do fígado, osteoporose, úlcera de estômago, pressão alta, glaucoma ou catarata (doenças nos olhos).

Durante o uso de **ENTOCORT** você deve evitar o contato com pessoas com varicela e sarampo.

Se a sua medicação estiver sendo trocada de comprimidos de cortisona (como prednisona, prednisolona ou metilprednisolona) para **ENTOCORT Cápsulas**, temporariamente podem reaparecer sintomas que

foram sentidos anteriormente, por exemplo, vermelhidão, dores nos músculos e nas juntas, dor de cabeça, cansaço, enjoo e vômito.

O uso de **ENTOCORT Cápsulas** pode ainda reativar alergias (por exemplo, rinite, eczema) que estavam controladas. Nestes casos você deve procurar orientação médica.

ENTOCORT Cápsulas deve ser usado com cuidado em pacientes com função hepática reduzida (problemas no funcionamento do fígado). Informe ao seu médico caso você tenha este tipo de problema.

Se você for submetido a alguma situação de estresse, como realizar uma cirurgia, você deve avisar seu médico.

O uso prolongado de **ENTOCORT Cápsulas** em doses excessivas pode causar hipercorticismismo (aumento na secreção de hormônios da glândula supra-renal) e supressão adrenal.

Informe a seu médico se sentir piora dos sintomas durante o tratamento com **ENTOCORT Cápsulas**. Não pare o tratamento até que seu médico solicite, uma vez que seu médico pode indicar uma redução gradual de dosagem.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: **ENTOCORT Cápsulas** não afeta a habilidade de dirigir e operar máquinas.

Uso durante a gravidez e lactação

São limitadas as experiências do uso de **ENTOCORT Cápsulas** em mulheres grávidas ou amamentando. Se você ficar grávida durante o tratamento com **ENTOCORT Cápsulas**, deve entrar em contato com seu médico o mais rápido possível. Além disso, fale com o seu médico antes de iniciar a amamentação enquanto estiver usando **ENTOCORT Cápsulas**.

O uso de **ENTOCORT Cápsulas** durante a gravidez deve ser evitado, a menos que os benefícios para a mãe superem os riscos para o feto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção: este medicamento contém açúcar (320 mg/cápsula), portanto, deve ser usado com cautela e a critério do médico em pacientes portadores de diabetes.

Este medicamento pode causar doping.

Ingestão concomitante com outras substâncias: Informe seu médico se você estiver tomando medicamentos para o tratamento de infecções causadas por fungos (como, por exemplo, cetoconazol).

Deve-se evitar a ingestão de grapefruit (toranja) ou de seu suco durante o tratamento com **ENTOCORT Cápsulas**, pois a ingestão desta fruta pode aumentar a quantidade de budesonida que é absorvida no intestino (outras frutas como laranja ou maçã não influenciam a captação da budesonida).

Não foram observadas interações significantes de **ENTOCORT Cápsulas** com medicamentos usados para o tratamento de doenças inflamatórias intestinais. Informe seu médico se estiver utilizando **ENTOCORT Cápsulas** em conjunto com estrógenos (como por exemplo, estradiol, estriol), contraceptivos orais (medicamentos para evitar a gravidez), e cimetidina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar **ENTOCORT Cápsulas** em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da umidade.

ENTOCORT Cápsulas tem validade de 36 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o na embalagem original.

ENTOCORT Cápsulas é constituído de cápsula gelatinosa dura, com corpo opaco de coloração cinza claro e tampa opaca de coloração rosa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

As cápsulas de **ENTOCORT Cápsulas** devem ser administradas por via oral, engolidas inteiras com água.

A ingestão de alimentos concomitantemente à administração de **ENTOCORT Cápsulas** não causa efeito significativo na absorção do medicamento. **ENTOCORT Cápsulas** pode ser administrado com ou sem alimento.

Para adultos com dificuldade para engolir, as cápsulas podem ser abertas e o conteúdo ingerido após misturá-lo com uma colher de sopa de molho de maçã.

Este medicamento não deve ser mastigado ou esmagado.

Posologia

Adultos: a dose diária recomendada na doença de leve a moderada é de 9 mg uma vez ao dia (pela manhã) ou 4,5 mg duas vezes ao dia (manhã e noite), por até 8 semanas. Para prolongar a remissão da doença, recomenda-se uma dose de 6 mg, administrada uma vez ao dia, pela manhã. Em geral, o efeito completo é obtido dentro de 2 a 4 semanas.

Para substituir a prednisolona em pacientes que desenvolveram dependência aos medicamentos esteroides, a dose recomendada é de 6 mg, administrada uma vez ao dia pela manhã. Quando o tratamento com **ENTOCORT Cápsulas** é iniciado, a dose de prednisolona deve ser ajustada.

Para a prevenção de recorrência após cirurgia em pacientes com doença ativa, a dose recomendada é 6 mg, administrada uma vez ao dia pela manhã. Não foram observados benefícios de **ENTOCORT Cápsulas** em pacientes pós-cirúrgicos com Doença de Crohn obstrutiva fibroestenótica.

Crianças: experiências com **ENTOCORT Cápsulas** em crianças são limitadas.

Idosos: recomenda-se a mesma dosagem de adultos.

O tratamento com **ENTOCORT Cápsulas** deve ser diminuído gradualmente antes da suspensão do tratamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar uma dose de **ENTOCORT Cápsulas**, não é necessário compensar a dose esquecida. Deve-se apenas tomar a próxima dose, como prescrito pelo médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas associadas ao uso de Entocort Cápsulas estão descritas a seguir:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): características cushingoides (inchaço facial e ganho de peso), hipocalemia (concentração inferior ao normal de íons de potássio no sangue), alterações de comportamento (como nervosismo, insônia e mudanças de humor), visão embaçada, palpitações, dispepsia (indigestão), reações na pele [urticária, exantema (coceira e lesões na pele com vermelhidão)], câimbras musculares e distúrbios menstruais.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): tremor.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações anafiláticas (alérgicas sistêmicas) e velocidade de crescimento reduzida.

Estas reações alérgicas são, em geral, leves a moderadas e dependem da dose, tempo de tratamento, uso concomitante e prévio de glicocorticoides e sensibilidade individual.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Relatos de toxicidade aguda e/ou morte por superdosagem de glicocorticosteroides são raros. Assim, a superdosagem de **ENTOCORT Cápsulas**, mesmo em doses excessivas, não representa um problema clínico. No caso de superdosagem, não há antídoto disponível. O tratamento consiste em lavagem gástrica imediata ou tratamento de suporte sintomático.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III) DIZERES LEGAIS

MS - 1.1618.0097

Farm. Resp.: Dra. Gisele H. V. C. Teixeira - CRF-SP nº 19.825

Fabricado e embalado por: AstraZeneca AB (Gärtunavägen) - Södertälje - Suécia

Importado e embalado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.

ENT_CAP007

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 22/04/2015.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/01/2014	0077150/14-3	10458-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	31/01/2014	0077150/14-3	10458-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	31/01/2014	Todos os itens foram alterados em decorrência da adequação à RDC 47/2009.	VP e VPS	Cápsulas gelatinosas duras com microgrânulos de 3 mg
25/02/2015	0168707/15-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/02/2015	0168707/15-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/02/2015	Apresentações, Composição e Dizeres legais	VP e VPS	Cápsulas gelatinosas duras com microgrânulos de 3 mg
22/04/2015	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/04/2015	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/04/2015	Posologia	VP e VPS	Cápsulas gelatinosas duras com microgrânulos de 3 mg