

**ENTOCORT®**

budesonida

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda

Cápsulas gelatinosas duras com microgrânulos

3 mg

## **ENTOCORT® Cápsulas**

budesonida

- **APRESENTAÇÕES**

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

- **USO 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, citrato de trietila, polissorbato 80, acetilcitrato de tributila, simeticona, óxido de ferro preto, vermelho e amarelo\* e dióxido de titânio\*.

\*Corantes da cápsula.

## **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 antiinflamatória 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 gastroresistentes 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 usar **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 em sua 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 prednisona 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 prednisona 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), hipocalcemia (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.**

### **DIZERES LEGAIS**

MS 1.0974.0244

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Jr.

CRF-SP nº 5143

### **Fabricado e embalado por**

AstraZeneca AB (Gärtunavägen) – Södertälje – Suécia

### **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

OU

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Rua Solange Aparecida Montan, 49

Jandira – SP

CEP 06610-015

CNPJ 49.475.833/0014-12

Indústria Brasileira

### **Importado por**

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra – SP



CEP 06767-220 SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/03/2018**



### 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            | Nº do expediente | Assunto   | Data do expediente                             | Nº do expediente | Assunto  | Data de aprovação | Itens de bula                 | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                    |
| 15/01/2018                    | 0030408/18-5     | 10458-<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Inclusão Inicial<br>de Texto de Bula – RDC<br>60/12         | 21/06/2017                                     | 1258126/17-7     | 11200 - MEDICAMENTO<br>NOVO – Solicitação de<br>Transferência de Titularidade<br>de Registro (operação<br>comercial) | 25/09/2017        | Inclusão<br>inicial           | VP/VPS           | 3 MG CAP GEL<br>MICROG CT FR<br>PLAS OPC X 45 |
| 18/04/2018                    | ---              | 10451-<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 28/03/2018                                     | 0240625/18-0     | 11011 - RDC 73/2016 -<br>NOVO - Inclusão de local de<br>embalagem secundária do<br>medicamento                       | ---               | Dizeres legais                | VP/VPS           | 3 MG CAP GEL<br>MICROG CT FR<br>PLAS OPC X 45 |