Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ENTOCORT, 3 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
Budesonidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Entocort i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Entocort
3. Jak stosować lek Entocort
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Entocort
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Entocort i w jakim celu się go stosuje

Budezonid, substancja czynna leku Entocort, należy do grupy leków nazywanych glikokortykosteroidami. Lek Entocort wykazuje działanie miejscowe.

Wskazania do stosowania:
- Choroba Crohna o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu obejmująca jelito kręte i (lub) okrężnicę wstępującą.
Dokładny mechanizm działania glikokortykosteroidów w leczeniu choroby Crohna nie jest w pełni poznany. Prawdopodobnie polega na działaniu przeciwzapalnym.

- Mikroskopowe zapalenie jelita grubego
Lek Entocort stosowany jest w leczeniu ostrych ataków mikroskopowego zapalenia jelita grubego (choroba z przewlekłym zapaleniem jelita grubego, której typowym objawem jest długotrwała wodnista biegunka) oraz w leczeniu podtrzymującym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Entocort

Kiedy nie stosować leku Entocort:
- u pacjentów z zakażeniami bakteryjnymi, grzybiczymi lub wirusowymi,
- u pacjentów uczulonych na budezonid lub którykolwiek ze składników leku.

Należy poinformować lekarza prowadzącego o wszystkich niepokojących reakcjach, które występowały po zażyciu leku zawierającego budezonid lub którykolwiek składnik wymieniony w punkcie 6.
Należy również poinformować lekarza o niepokojących reakcjach, które występowały po zażyciu innych leków.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza prowadzącego o wszystkich problemach zdrowotnych, a przede wszystkim o występujących zakażeniach np. gruźlicy, nadciśnieniu tętniczym,

cukrzycy, osteoporozie, wrzodach trawiennych, psychozach, niewydolności serca, jaskrze, zaćmie, niedawno wykonanych zabiegach zespoleń jelitowych, z występowaniem w rodzinie cukrzycy, jaskry.

Szczególną opieką należy otoczyć pacjentów, u których zamienia się leczenie glikokortykosteroidami o silnym działaniu ogólnym na lek Entocort. U tych pacjentów może wystąpić zahamowanie czynności kory nadnerczy. Podczas odstawiania produktów prednizolonu i rozpoczynania leczenia produktem Entocort mogą wystąpić działania niepożądane (patrz punkt 4).

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

W razie wystąpienia jakichkolwiek stanów zapalnych należy poinformować lekarza. Zażywając lek Entocort, należy unikać kontaktu z osobami chorymi na odrę lub ospę wietrzną. Choroby te mogą mieć cięższy przebieg u osób zażywających lek Entocort.

Jeżeli Entocort został przepisany osobie, która była do tej pory leczona innymi lekami zawierającymi glikokortykosteroidy, podczas zmiany rodzaju leku mogą się ujawnić istniejące wcześniej reakcje alergiczne, np. katar, wyprysk. W takim przypadku należy zgłosić się do lekarza, który może zalecić zażywanie leków przeciwuczuleniowych.

Pacjent zażywający Entocort powinien przed zabiegiem chirurgicznym lub inną sytuacją stresową zgłosić się do lekarza, który może zalecić stosowanie dodatkowo innych leków zawierających glikokortykosteroidy.

Podczas długotrwałego podawania budezonidu w dużych dawkach mogą wystąpić objawy ogólne działania glikokortykosteroidów, takie jak wysokie stężenie kortyzolu (hormon kory nadnerczy) w surowicy i zahamowanie czynności kory nadnerczy (patrz punkt 4).

Nie należy nagle przerywać stosowania leku Entocort. Jeśli będzie konieczne zaprzestanie przyjmowania leku Entocort, lekarz może zalecić stopniowe zmniejszanie dawki. W okresie zmniejszania dawki leku Entocort niektórzy pacjenci odczuwają pogorszenie stanu zdrowia z powodu występowania takich objawów, jak bóle mięśni i stawów, uczucie zmęczenia, bóle głowy, nudności i wymioty. W takim przypadku należy się zgłosić do lekarza, który może zalecić stosowanie dodatkowo innych leków.

Doświadczenia kliniczne dotyczące leczenia budezonidem lub innym glikokortykosteroidem u pacjentów, u których wystąpiło wznowienie choroby Crohna po długotrwałym leczeniu, są ograniczone.

Dzieci i młodzież
Lek Entocort można stosować u dzieci powyżej 8 lat i o masie ciała powyżej 25 kg.
Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Entocort u pacjentów w okresie wzrostu. Zaleca się kontrolowanie wzrostu dzieci i młodzieży podczas leczenia. Jeśli wzrost jest spowolniony, lekarz może zweryfikować sposób leczenia.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby
Zaburzenia czynności wątroby mogą wpływać na wydalanie glikokortykosteroidów. Istnieje możliwość wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych.
U osób z niewydolnością wątroby zwiększa się biodostępność budezonidu podanego doustnie.
U pacjentów z cukrzycą leczonych insuliną należy rozważyć zwiększenie jej dawki, jeżeli jednocześnie podaje się glikokortykosteroidy.

Lek Entocort a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy bezwzględnie poinformować lekarza o stosowaniu następujących leków: ketokonazol i itrakonazol (lek stosowany w zakażeniach grzybiczych), inhibitory proteazy HIV (leki przeciwwirusowe, w tym rytonawir, kobicystat), karbamazepina (lek stosowany w leczeniu padaczki), cymetydyna (lek stosowany w leczeniu choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy), estrogeny (stosowane w leczeniu zaburzeń hormonalnych), hormonalne środki antykoncepcyjne, cholestyramina (stosowana w leczeniu zwiększonego stężenia związków tłuszczowych we krwi), leki zobojętniające treść żołądka.
Niektóre leki mogą nasilić działanie leku Entocort i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat). Jeśli jednoczesne stosowanie budezonidu i ketokonazolu lub itrakonazolu albo inhibitora proteazy HIV jest nieuniknione, odstęp między zastosowaniem dawek poszczególnych leków powinien być jak najdłuższy. Ponadto lekarz rozważy zmniejszenie dawki budezonidu.
Należy również poinformować lekarza o niepokojących reakcjach, które występowały po zażyciu innych leków.

Badania diagnostyczne aktywności przysadki mózgowej mogą wykazywać fałszywie niskie wartości z powodu hamowania czynności nadnerczy.

Entocort z jedzeniem i piciem
Patrz punkt 3.

Ciąża i karmienie piersią
Przed zastosowaniem leku Entocort należy się poradzić lekarza.
W okresie ciąży i karmienia piersią wszystkie leki należy stosować ostrożnie.
Jeśli kobieta leczona lekiem Entocort zajdzie w ciążę, powinna jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Budezonid przenika do mleka karmiących kobiet. Lek można stosować u kobiet karmiących piersią jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza przewidywana korzyść dla matki jest większa niż ryzyko dla płodu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Entocort nie wpływa na sprawność psychofizyczną kierowców i operatorów maszyn.

Lek Entocort zawiera sacharozę
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Entocort

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawka leku Entocort jest ustalana indywidualnie dla każdego pacjenta.
Kapsułki leku Entocort należy połknąć w całości i popić wodą. Nie należy ich ani żuć, ani kruszyć. Pacjenci, którzy mogą mieć trudności z połknięciem kapsułki w całości mogą ją otworzyć i po delikatnym wymieszaniu jej zawartości z łyżką stołową soku jabłkowego, wypić. Należy unikać picia soku grejpfrutowego lub jedzenia grejpfrutów podczas stosowania leku Entocort. Grejpfruty zwiększają biodostępność budezonidu. Inne soki i owoce nie mają takiego działania.

Najczęściej zalecane dawkowanie u dorosłych
Choroba Crohna
Leczenie w razie zaostrzenia się objawów choroby: zalecana dawka wynosi 9 mg (3 kapsułki) raz na dobę. W większości przypadków taka dawka leku jest stosowana do 8 tygodni. Leczenie długotrwałe: zalecana dawka wynosi 6 mg na dobę (2 kapsułki). Zależnie od nasilenia objawów choroby lekarz

może zmienić dawkę leku Entocort.
Nie należy przerywać zażywania leku bez kontaktu z lekarzem, nawet jeżeli objawy choroby ustąpią lub zmniejszą się.

Mikroskopowe zapalenie jelita grubego
W ostrym ataku choroby dawka wynosi 9 mg (3 kapsułki) raz na dobę, podawana rano, przez okres 8 tygodni. Zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki przez ostatnie dwa tygodnie leczenia.

Leczenie podtrzymujące lekarz może wdrożyć jedynie w przypadku nawrotu objawów mikroskopowego zapalenia jelita grubego, nie w pierwszym epizodzie objawów.
Zalecana dawka: 6 mg (2 kapsułki) raz na dobę, podawana rano, z możliwością zmniejszenia dawki do 3 mg (1 kapsułka) u stabilnych, bezobjawowych pacjentów.
Leczenie można kontynuować maksymalnie przez 9 miesięcy, stopniowo zmniejszając dawkę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Zalecana dawka dobowa w łagodnym lub umiarkowanym nasileniu choroby Crohna u dzieci w wieku 8 lat lub starszych i masie ciała powyżej 25 kg wynosi 9 mg (3 kapsułki). Lek można stosować w tej dawce nie dłużej niż 8 tygodni. Pełny skutek leczniczy jest zwykle osiągany w ciągu 2 do 4 tygodni. Nie ma doświadczeń w stosowaniu leku Entocort w czasie dłuższym niż 12 tygodni.

Pacjenci w podeszłym wieku
Zaleca się stosować w takich samych dawkach jak u pacjentów dorosłych. Doświadczenia kliniczne ze stosowaniem leku Entocort u pacjentów w wieku podeszłym są jednak ograniczone.

Uwaga. Jeżeli Entocort zastępuje dotychczas stosowany inny lek zawierający glikokortykosteroid (np. prednizon, prednizolon lub metyloprednizolon), mogą nawrócić objawy, które już wcześniej występowały, np. wysypka, bóle mięśniowe, bóle stawów. Jeżeli wystąpi jeden z wymienionych objawów lub pojawią się nowe objawy, takie jak ból głowy, zmęczenie, nudności lub wymioty, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.
W celu prawidłowego zastąpienia prednizolonu u pacjentów zależnych od steroidów zaleca się dawkę 6 mg (2 kapsułki) raz dziennie. Po rozpoczęciu podawania leku Entocort kapsułki należy stopniowo zmniejszać dawkę prednizolonu aż do całkowitego zaprzestania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Entocort
Zawsze należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza. Jeżeli lek Entocort został zażyty jednorazowo w dawce większej niż zalecona, nie powinny wystąpić żadne niepokojące objawy. Jeśli lek Entocort jest zażywany długotrwale (miesiąc lub dłużej) w dawce większej niż zalecona, mogą wystąpić działania niepożądane (patrz punkt 4). Rzadko zgłaszano przypadki ostrego zatrucia lub śmierci po przedawkowaniu glikokortykosteroidów.
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Entocort
Lek Entocort należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza, regularnie o tej samej porze. Jeżeli pominięta została jedna dawka leku, następną dawkę leku zaleconą przez lekarza należy zażyć o zwykłej porze.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
Lek Entocort należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarskimi.

Przerwanie przyjmowania leku Entocort
Patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane występują z następującą częstością:

często (rzadziej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów)
- nieregularne lub szybkie bicie serca (kołatanie serca),
- zahamowanie wydzielania hormonów kory nadnerczy (osłabienie, męczliwość, zmniejszenie masy ciała, zaburzenia miesiączkowania),
- objawy charakterystyczne dla zespołu Cushinga (otyłość twarzy i tułowia, różowe rozstępy skóry),
- objawy niestrawności,
- zmniejszone stężenie potasu we krwi,
- skurcze mięśni,
- zmiany zachowania takie jak nerwowość, bezsenność, zmiany nastroju i depresja,
- zaburzenia miesiączkowania,
- reakcje skórne (pokrzywka, osutka),
- osłabienie odporności na zakażenia.

niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów)
- drżenia,
- niepokój
- nadpobudliwość ruchowa,

rzadko (rzadziej niż u 1 na 1 000 leczonych pacjentów):
- agresja,
- jaskra (choroba oczu polegająca na postępującym i nieodwracalnym uszkodzeniu nerwu wzrokowego prowadząca do pogorszenia lub utraty wzroku),
- zaćma (zmętnienie naturalnej soczewki oka, również tylnej części soczewki),
- wybroczyny (małe czerwone, brązowe lub fioletowe plamki na skórze lub błonach śluzowych wynikające z krwawienia pod skórą),
- nieostre widzenie

bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów):
- spowolnienie wzrostu,
- reakcje anafilaktyczne (ciężkie reakcje alergiczne powodujące trudności w oddychaniu lub zawroty głowy).

Ponadto mogą wystąpić: obrzęki, nadciśnienie tętnicze, zaniki skóry, zaburzenia gojenia się ran, retencja sodu, zwiększona glukoneogeneza, działania niepożądane związane z katabolizmem, osteoporoza, zanik mięśni, uczynnienie zakażeń (np. gruźlicy), zaburzenia gospodarki węglowodanowej, zaostrzenia zaburzeń psychicznych, jaskra, zaćma, zakrzepica. łagodne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe. Wystąpienie tych działań zależy od dawki, czasu zażywania i wrażliwości osobniczej.

Większości z wymienionych działań niepożądanych można spodziewać się również w trakcie leczenia innymi glikokortykosteroidami.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie.
Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,
Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309,
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Entocort

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Po wyjęciu kapsułki należy dokładnie zamknąć pojemnik z lekiem.
Przechowywać w temperaturze poniżej 30° C.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Entocort
Substancją czynną leku jest budezonid. Jedna kapsułka zawiera 3 mg budezonidu.
Pozostałe składniki leku to: etyloceluloza, tributylu acetylocytrynian, kopolimer kwasu metakrylowego typu C, trietylu cytrynian, środek przeciwpieniący, polisorbat 80, talk, peletki cukrowe (sacharoza + skrobia kukurydziana), żelatyna, sodu laurylosiarczan, olej jadalny, krzemu dwutlenek koloidalny, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171). Skład atramentu do napisu na kapsułkach: szelak, żelaza tlenek czarny, lecytyna sojowa, silikon, potasu wodorotlenek, amonu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Entocort i co zawiera opakowanie
Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda, korpus w kolorze jasnoszarym, wieczko w kolorze różowym. Na wieczku kapsułki znajduje się czarny napis: „CIR 3 mg”.

Pojemnik z polipropylenu, zawierający 100 kapsułek, umieszczony w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny
Tillotts Pharma GmbH
Warmbacher Strasse 80
79618 Rheinfelden
Niemcy

Wytwórca
Astrea Fontaine
Rue des Près Potets
21121 Fontaine-lès-Dijon
Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2022