

Entocord® enema 2 mg para suspensión rectal **Budesónida**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es Entocord enema 2 mg para suspensión rectal y para qué se utiliza
2. Antes de usar Entocord enema 2 mg para suspensión rectal
3. Cómo usar Entocord enema 2 mg para suspensión rectal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Entocord enema 2 mg para suspensión rectal

Entocord® enema 2 mg para suspensión rectal **Budesónida**

Entocord® enema 2 mg para suspensión rectal está constituido por dos componentes: un comprimido dispersable y un líquido.

- Cada comprimido contiene: 2,3 mg del principio activo budesónida. Los excipientes son: lactosa, colorante [riboflavina (E101)], crospovidona, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.
- Cada frasco de líquido de 115 mL contiene: cloruro de sodio, conservantes [parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216)] y agua.

Entocord enema (comprimido y líquido) contiene 2 mg de budesónida por 100 mL (0,02 mg/mL).

El titular es:

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
C/ Serrano Galvache, 56 - Edificio Roble
28033 Madrid

El responsable de la fabricación es:

TAKEDA NYCOMED AS
Solbaervegen 5
N-2409 Elverum
Noruega

o

ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A.
La Relva, s/n
Porriño, Pontevedra (Pontevedra)
España

1. QUE ES ENTOCORD ENEMA 2 mg PARA SUSPENSION RECTAL Y PARA QUE SE UTILIZA

Entocord se presenta en forma de enema, formado por un comprimido dispersable y solución para suspensión rectal. Se presenta en cajas que incluyen un blister conteniendo 7 comprimidos y 7 frascos de líquido

Entocord enema 2 mg (budesónida) pertenece a un grupo de medicamentos denominados glucocorticosteroides (un tipo de cortisona) que son utilizados para reducir la inflamación.

Entocord enema 2 mg se utiliza en el tratamiento de la colitis ulcerosa, enfermedad producida por la inflamación de la pared del intestino, que afecta al recto y al colon sigmoide y descendente.

2. ANTES DE USAR ENTOCORD ENEMA 2 mg PARA SUSPENSION RECTAL

No use Entocord enema 2 mg:

- Si ha presentado alguna reacción inusual a budesónida o a alguno de los otros componentes de Entocord enema 2 mg (comprimido y líquido) como lactosa y los parahidroxibenzoatos de metilo y propilo, o a algún otro medicamento.

En estos casos, debe informar a su médico.

Tenga especial cuidado con Entocord enema 2 mg:

- Si presenta otros problemas de salud, tales como enfermedad hepática.
- Si está padeciendo o contrae alguna infección.
- Si sus síntomas empeoran mientras está utilizando Entocord enema 2 mg.

Usted debe informar siempre a su médico de las situaciones anteriormente descritas.

No interrumpa el tratamiento con Entocord enema 2 mg hasta que su médico se lo diga.

Si previamente había Vd. sido tratado con comprimidos de “cortisona” (tales como prednisona, prednisolona o metilprednisolona) y su medicación ha sido cambiada a Entocord enema 2 mg, temporalmente podrían reaparecer síntomas que podían haberle molestado anteriormente, por ejemplo, erupciones cutáneas, dolor en los músculos y articulaciones. Si alguno de estos síntomas le molesta, o aparecen síntomas tales como dolor de cabeza, cansancio, náuseas o vómitos, por favor, contacte con su médico.

Entocord enema 2 mg le ha sido prescrito específicamente para su actual dolencia. No lo utilice para otros problemas al menos que su médico así se lo diga.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. Si se queda embarazada mientras esté utilizando Entocord enema 2 mg, debe contactar con su médico tan pronto como sea posible.

Uso en niños:

Solamente se dispone de información limitada sobre el uso de Entocord enema 2 mg en niños.

Conducción y uso de máquinas:

Entocord enema 2 mg no afecta la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria.

Información importante sobre alguno de los componentes de Entocord enema 2 mg :

Si usted es deportista deberá tener en cuenta que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente, cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Entocord enema 2 mg; en estos casos, puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.

Es importante que informe a su médico si toma alguno de los siguientes fármacos: ketoconazol, itraconazol (medicamentos utilizados contra las infecciones causadas por hongos), algunos medicamentos para el tratamiento del VIH, o en mujeres, estrógenos y algunos anticonceptivos.

3. COMO USAR ENTOCORD ENEMA 2 mg PARA SUSPENSION RECTAL

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde usar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Entocord enema 2 mg. No suspenda el tratamiento antes de que su médico se lo diga.

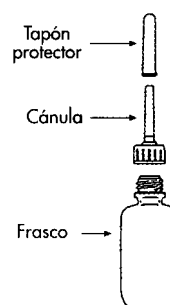
Antes de utilizar Entocord enema 2 mg por primera vez es importante que lea las Instrucciones de Uso que se describen a continuación. Estas instrucciones le indicarán cómo preparar y utilizar Entocord enema 2 mg. Siga cuidadosamente las instrucciones.

INSTRUCCIONES DE USO/MANIPULACION

Entocord enema 2 mg debe ser administrado por la noche antes de acostarse.

Entocord enema 2 mg está constituido por dos componentes: un comprimido y un líquido. Para la reconstitución del enema, debe disolverse el comprimido en el líquido antes de su uso.

Para la correcta administración de Entocord deben seguirse cuidadosamente las siguientes instrucciones:



Cómo preparar Entocord enema 2 mg

1. Desenroscar la cánula del frasco sin retirar su tapón protector (Fig. 1).
2. Coger un comprimido de la lámina de aluminio e introducirlo en el frasco (Fig. 2).
3. Enroscar la cánula en el frasco, asegurándose de que el tapón protector está sujeto firmemente (Fig. 3). Agitar el frasco enérgicamente durante al menos 10 segundos o hasta que el comprimido se haya disuelto y el líquido haya adquirido una coloración ligeramente amarillenta (Fig. 4).

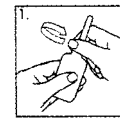


Fig. 1

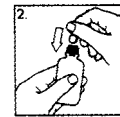


Fig. 2

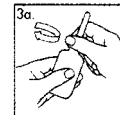


Fig. 3

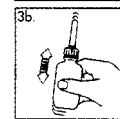


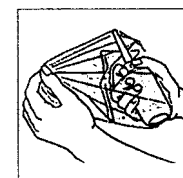
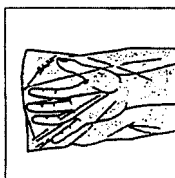
Fig. 4

Cómo administrar Entocord enema 2 mg

Se incluyen en el envase fundas de plástico para proteger su mano durante la administración del enema (ver las ilustraciones más adelante).

1. Introduzca la mano en una funda de plástico y coja el frasco con firmeza.
2. Acuéstese sobre su lado **izquierdo**. Agite de nuevo el frasco, después retire el tapón protector. Inserte suavemente la cánula en el recto y vacíe el contenido del frasco.
3. Retire la cánula del recto. Acuéstese a continuación sobre su estómago. Permanezca en esta posición durante 5 minutos.
4. Para desechar el frasco de enema, retire la funda de plástico de su mano, envolviendo con ella el frasco. Adopte una posición cómoda para dormir. Procure retener el enema tanto tiempo como sea posible, preferiblemente toda la noche.

Una vez preparado el enema, éste debe ser administrado inmediatamente. No debe ser guardado en el frasco.



1. Introduzca la mano en la funda de plástico
2. Vacíe el contenido del frasco en el recto
3. Después de su empleo retire la funda de plástico, envolviendo con ella el frasco

La posología se adapta a cada individuo. Siga cuidadosamente las instrucciones de su médico. Estas instrucciones podrían ser diferentes de la información contenida en este prospecto.

Dosis habitual para adultos:

Se recomienda un Entocord enema 2 mg (comprimido + líquido) al día (cada noche) durante cuatro semanas. El mejor momento para utilizar Entocord enema 2 mg es por la noche, justo antes de acostarse. Así, Entocord enema 2 mg permanecerá en su intestino el mayor tiempo posible mientras está durmiendo.

El efecto completo se consigue generalmente en 2-4 semanas. Sin embargo, si sus síntomas no han mejorado después de cuatro semanas de tratamiento, su médico podría prolongar su tratamiento otras 4 semanas.

Entocord enema 2 mg debe ser utilizado regularmente según lo prescrito. No olvide administrarse Entocord enema 2 mg aunque comience a sentirse mejor.

Ancianos:

La misma posología que para adultos.

Si Vd. usa más Entocord enema 2 mg del que debiera:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20

Si olvidó tomar Entocord enema 2 mg:

Si ocasionalmente olvida la administración de alguna dosis de Entocord enema 2 mg, no es necesario compensar la dosis que olvidó, simplemente continúe con la siguiente dosis según lo prescrito.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Entocord enema 2 mg puede tener efectos adversos.

Los efectos adversos que podría experimentar mientras está utilizando Entocord enema 2 mg son generalmente leves. Sin embargo, asegúrese de informar a su médico si alguna de las siguientes reacciones adversas resulta molesta para usted:


flatulencia (gas en el estómago o intestinos),
náuseas,
diarrea,
erupción cutánea,
picor,
agitación,
insomnio,
aumento de la presión intraocular.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACION DE ENTOCORD ENEMA 2 mg PARA SUSPENSION RECTAL

Mantenga siempre Entocord enema 2 mg, incluyendo las fundas de plástico, en un lugar seguro fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conserve los comprimidos y el líquido a temperatura ambiente (no superior a 30°C).

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Caducidad

No prepare ni utilice Entocord enema 2 mg después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado en Octubre de 2012

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>