

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

ENTOCORT CIR®

Che cos'è ENTOCOR CIR e quando si usa?

Entocort CIR (Controlled Ileal Release) contiene il principio attivo budesonide, che fa parte del gruppo dei glucocorticoidi (una forma di cortisone, un ormone isolato dalla corteccia surrenale).

Serve a trattare le recidive da lievi a moderate del **morbo di Crohn** (una malattia infiammatoria ulcerativa della mucosa intestinale) e la **colite microscopica** acuta (un'inflammatione cronica dell'intestino crasso caratterizzata da episodi frequenti di diarrea acquosa).

Entocort CIR deve essere assunto esclusivamente su prescrizione e sotto controllo medico continuo.

Quando non si può assumere ENTOCORT CIR?

Entocort CIR non deve essere assunto in caso di ipersensibilità nota al principio attivo budesonide o a una delle sostanze ausiliarie.

Entocort CIR non deve essere assunto da pazienti che manifestano sintomi non intestinali, in caso di recidive gravi del morbo di Crohn, in caso di interessamento del tratto gastrointestinale superiore e della parte inferiore dell'intestino crasso nonché in caso di gravi disturbi della funzionalità epatica.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di ENTOCORT CIR?

È richiesta prudenza in caso di infezioni batteriche (per es. tubercolosi), fungine o virali locali o che interessano tutto il corpo, pressione sanguigna elevata, diabete, perdita di tessuto osseo (osteoporosi), dopo fratture ossee recenti, in caso di ferite estese (anche dopo interventi chirurgici), in presenza di ulcera gastrica o intestinale, in caso di determinate malattie del fegato, malattie del cuore (infarto cardiaco recente, insufficienza cardiaca marcata), epilessia, poliomielite, ipofunzione tiroidea, tendenza alla formazione di coaguli di sangue per es. nelle gambe (trombosi, embolia), depressione, glaucoma o cataratta nonché casi di glaucoma e diabete presenti in famiglia.

La varicella e il morbillo possono avere un decorso grave durante il trattamento con Entocort CIR. Se non ha avuto queste malattie, è richiesta particolare prudenza per evitare il contagio. Informi immediatamente il suo medico se durante il trattamento con Entocort CIR si ammala di varicella, morbillo o di un'altra malattia infettiva. Il suo medico sa cosa fare in questi casi.

Informi il suo medico anche se ha viaggiato recentemente in paesi tropicali o se soffre di diarrea di origine sconosciuta.

Durante il trattamento con Entocort CIR, i segni di infezione possono essere mascherati e possono anche comparire nuove infezioni, poiché le difese dell'organismo nei confronti dei germi possono essere ridotte.

Entocort CIR può avere interazioni con altri medicinali. Questi comprendono determinati medicinali contro le infezioni batteriche (antibiotici) e contro malattie virali e fungine, medicinali per il cuore (glicosidi cardiaci), medicinali che hanno effetti sulla coagulazione del sangue, medicinali per urinare (diuretici), antinfiammatori contro le malattie reumatiche, determinati medicinali contro i valori elevati di



grassi nel sangue, antidiabetici, antiepilettici e medicinali contro l'HIV con i principi attivi ritonavir o cobicistat.

Evitare di assumere pompelmo o succo di pompelmo durante il trattamento con Entocort CIR.

Se si manifestano offuscamento della vista o altri disturbi della vista, si rivolga al suo medico.

Se nota la comparsa di gonfiori sul volto, soprattutto nell'area della bocca (labbra, lingua o gola) e/o difficoltà di respirazione o deglutizione, interrompa l'assunzione di Entocort CIR e si rivolga immediatamente al suo medico. Può trattarsi di segni di reazione allergica, a cui possono associarsi anche eruzione cutanea e prurito.

Le capsule rigide di Entocort CIR contengono saccarosio (zucchero).

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Entocort CIR.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente

Si può assumere/usare ENTOCORT CIR durante la gravidanza o l'allattamento?

Non sono ancora state eseguite indagini scientifiche sistematiche sull'uso durante la gravidanza o l'allattamento. Durante la gravidanza o l'allattamento può assumere Entocort CIR soltanto se il suo medico lo consente espressamente. Si rivolga al suo medico se sta pianificando una gravidanza o desidera allattare.

Come usare ENTOCORT CIR?

Sulla base di controlli regolari, il medico stabilirà la posologia adatta a lei.

Salvo diversa prescrizione del medico valgono le seguenti indicazioni posologiche:

Morbo di Crohn

Adulti

Posologia iniziale: assumere 3 capsule rigide da 3 mg al mattino, prima della colazione, per un massimo di 8 settimane.

Prosecuzione del trattamento: assumere 2 capsule rigide da 3 mg al mattino, prima della colazione.

Bambini a partire da 8 anni con peso corporeo superiore a 25 kg

Trattamento dei sintomi acuti: 3 capsule rigide da 3 mg al mattino, prima della colazione. Il trattamento può durare fino a 8 settimane.

Colite microscopica acuta

Adulti

Assumere 3 capsule rigide da 3 mg al mattino, prima della colazione, per un massimo di 8 settimane.

La sicurezza e l'efficacia nella colite microscopica acuta non sono state dimostrate nei bambini, che pertanto non devono assumere il medicinale.



Le capsule rigide devono essere ingerite intere, senza masticarle, con un po' d'acqua, al mattino prima della colazione.

Per i bambini e gli adulti che hanno difficoltà a deglutire è consentito aprire le capsule, mescolare il contenuto in un cucchiaino di purea di mele e deglutirlo immediatamente. È importante non frantumare o masticare il contenuto delle capsule.

Il pieno effetto si manifesta in genere entro 2–4 settimane. Tuttavia, non deve interrompere il trattamento di sua iniziativa quando si sente meglio. Si rivolga al suo medico.

Se ha dimenticato una dose, non è necessario recuperarla. Prenda semplicemente la successiva dose prescritta come previsto.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere ENTOCORT CIR?

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Comunemente possono manifestarsi alterazioni cutanee quali reazioni allergiche (eruzione cutanea, arrossamento, eczemi), depressione, euforia, sbalzi d'umore, insonnia, irrequietezza, disturbi ormonali (per es. disturbi mestruali nelle donne, impotenza negli uomini), disturbi del metabolismo (eventualmente con faccia a luna piena), disturbi dell'equilibrio salino, disturbi della digestione, vista offuscata, palpitazioni e crampi muscolari.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Non comunemente possono manifestarsi prurito, maggiore predisposizione alle infezioni, stati d'ansia, tremore.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Raramente possono manifestarsi infiammazione del pancreas, aggressione, cataratta, annebbiamento della vista, piccoli sanguinamenti nella cute o nelle mucose.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Molto raramente possono manifestarsi perdita di tessuto osseo (osteoporosi) e alterazioni ossee, ritardata guarigione delle ferite, gravi reazioni allergiche, disturbi di stomaco, ulcere gastrointestinali, diabete, accumulo di liquido nei tessuti, ritardo della crescita nei bambini, pressione sanguigna elevata, aumento del rischio di formazione di coaguli di sangue, infiammazioni vascolari, glaucoma.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Reazioni allergiche, che possono portare a gonfiori sul volto, soprattutto delle palpebre, delle labbra, della lingua o della gola (angioedema).

Se passa da altre compresse a base di cortisone (per es. prednisone, prednisolone o metilprednisolone) a Entocort CIR capsule rigide, possono manifestarsi nuovamente sintomi transitori quali eruzione cutanea e dolori muscolari e articolari.



Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Conservare nella confezione originale. Tenere ben chiuso il contenitore.

Ulteriori indicazioni

Se possiede medicinali scaduti, li porti in farmacia per lo smaltimento.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene ENTOCORT CIR?

Principi attivi

1 capsula rigida a rilascio modificato contiene 3 mg di budesonide.

Sostanze ausiliarie

Contenuto della capsula: Polisorbato 80, etilcellulosa, tributil acetilcitrate, trietilcitrate, simeticone, talco, copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1)-dispersione 30% , pellet di amido di zucchero (contiene saccarosio e amido di mais),

Guscio della capsula: gelatina, sodio dodecilsolfato equivalente a sodio 12 µg, biossido di titanio, biossido di silicio altamente disperso, paraffina liquida densa, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172),

Inchiostro di stampa: ossido di ferro nero (E172), gommalacca, idrossido d'ammonio, idrossido di potassio.

Numero dell'omologazione

53305 (Swissmedic).

Dove è ottenibile ENTOCORT CIR? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Sono disponibili confezioni da 20, 50 e 100 *capsule rigide di Entocort CIR 3 mg*.

Titolare dell'omologazione

Tillotts Pharma AG, CH-4310 Rheinfelden

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'giugno 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

