

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Cortiment^{MMX} 9 mg tablete s produljenim oslobađanjem

budezonid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svome liječniku.
- Ovaj je lijek propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Cortiment^{MMX} i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Cortiment^{MMX}
3. Kako uzimati Cortiment^{MMX}
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Cortiment^{MMX}
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Cortiment^{MMX} i za što se koristi

Tablete Cortiment^{MMX} sadržavaju djelatnu tvar pod nazivom budezonid. Budezonid pripada kategoriji lijekova pod nazivom „kortikosteroidi” koji se koriste za smanjenje upale.

Tablete Cortiment^{MMX} koriste se u odraslih osoba za liječenje:

- ulceroznog kolitisa što znači upala debelog crijeva (kolona) i rektuma.
- akutnih epizoda mikroskopskog kolitisa koji je bolest s kroničnom upalom debelog crijeva (kolona), obično s kroničnim vodenastim proljevom.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Cortiment^{MMX}

Nemojte uzimati Cortiment^{MMX}

Ako ste alergični na budezonid ili neki od drugih sastojaka ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Ako ste alergični na kikiriki ili soju, budući da Cortiment^{MMX} sadrži lecitin koji je dobiven iz sojinog ulja.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svome liječniku prije nego što počnete uzimati Cortiment^{MMX}:

- ako imate infekciju, kao što su virusna infekcija, bakterijska infekcija ili gljivična infekcija;
- ako ste imali ili imate visok krvni tlak;
- ako imate dijabetes;
- ako ste imali ili imate bolest krhkih kosti;
- ako ste imali ili imate čir na želucu;
- ako ste imali ili imate povišeni očni tlak (glaukom) ili sivu mrenu;
- ako vam je netko od članova obitelji imao dijabetes ili povišeni očni tlak (glaukom);
- ako ste imali ili imate probleme s jetrom;
- ako ste prešli s liječenja s drugim kortikosteroidom na liječenje s Cortiment-om^{MMX} jer bi to moglo prouzročiti npr. bolove u mišićima i zglobovima, umor, glavobolju, mučninu ili povraćanje;
- ako znate da morate na cijepljenje;

- ako ste bili liječeni s jačim kortizonskim lijekom prije početka liječenja s Cortiment-om^{MMX}, simptomi bi se mogli ponoviti;
- ako dobijete infekciju tijekom liječenja, Cortiment^{MMX} može prikriti znakove infekcije i ona se može pogoršati. Možete se lakše inficirati tijekom liječenja Cortiment-om^{MMX} budući da Vaša otpornost prema infekcijama može oslabiti;
- ako uskoro trebate ići na operaciju ili prolazite kroz stresno razdoblje;
- ukoliko niste prebolili ospice i vodene kozice. Tijekom uzimanja tableta Cortiment^{MMX} izbjegavajte osobe s ospicama ili vodenim kozicama. Obavijestite svog liječnika ako mislite da ste se zarazili vodenim kozicama ili ospicama za vrijeme uzimanja ovog lijeka;
- ako ste Vi ili netko od bliskih članova obitelji imali probleme s mentalnim zdravljem.

Obratite se liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Uzimanje visokih doza kortizonskih lijekova kroz dulji period može utjecati na Vaše tijelo u cijelosti, te u vrlo rijetkim slučajevima prouzročiti psihološke probleme (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave)

Ako niste sigurni odnosi li se koja od gore navedenih stavki na vas, obratite se svome liječniku prije nego što počnete uzimati tablete Cortiment^{MMX}.

Drugi lijekovi i Cortiment^{MMX}

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji se izdaju bez recepta. To je nužno jer tablete Cortiment^{MMX} utječu na djelovanje određenih lijekova, a neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje tableta Cortiment^{MMX}.

Neki lijekovi mogu pojačati učinke lijeka Cortiment^{MMX} i ako uzmete takve lijekove (uključujući neke lijekove za HIV: ritonavir, kobicistat), Vaš liječnik će Vas možda htjeti pažljivo pratiti.

Posebno je važno da obavijestite svog liječnika ako uzimate, ako ste nedavno uzeli ili ako biste mogli uzeti sljedeće lijekove:

- ketokonazol ili itrakonazol, tvari koje se koriste za liječenje gljivičnih infekcija;
- lijekove koji se koriste za liječenje HIV-a (npr. lijekovi koji sadrže ritonavir, nelfinavir, kobicistat)
- karbamazepin, koji se koristi za liječenje epilepsije.
- srčane glikozide i diuretike;
- lijekove koji sadrže estrogene, kao što je hormonsko nadomjesno liječenje (HNL) i neke oralne kontraceptive
- kolestiramin, koji se upotrebljava za snižavanje razina kolesterola ili liječenje svrbeža uzrokovanog problemima s jetrom ili antacide koji se upotrebljavaju za neutraliziranje želučane kiseline.

Cortiment^{MMX} s hranom, pićem i alkoholom

Nemojte piti sok od grejpa ako uzimate tablete Cortiment^{MMX}. On bi mogao utjecati na djelovanje lijeka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, ako mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se liječniku za savjet prije nego što počnete uzimati ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Malo je vjerojatno da će tablete Cortiment^{MMX} utjecati na vašu sposobnost vožnje ili upravljanja strojevima. Potreban je oprez jer ova vrsta lijeka može katkad uzrokovati vrtoglavicu ili umor.

Cortiment^{MMX} sadrži laktozu i lecitin (sojino ulje)

Tablete Cortiment^{MMX} sadrže laktozu, vrstu šećera. Ako vam je liječnik rekao da imate intoleranciju na neke šećere, obratite se svome liječniku prije nego što počnete uzimati ovaj lijek.

Cortiment^{MMX} sadrži lecitin (sojino ulje). Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte uzimati ovaj lijek.

3. Kako uzimati Cortiment^{MMX}

Uvijek uzimajte ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ako niste sigurni.

- Preporučena doza za ulcerozni kolitis i mikroskopski kolitis je jedna tableta ujutro prije doručka ili uz doručak.
- Progutajte tabletu cijelu s čašom vode; tableta se ne smije lomiti, razmrviti ili žvakati.
- Ovaj se lijek obično uzima svaki dan najdulje osam tjedana. Tada Vam Vaš liječnik može postupno smanjiti učestalost uzimanja lijeka.
- Nastavite uzimati tablete Cortiment^{MMX} onako kako Vam je liječnik rekao, čak i ako se počnete osjećati bolje.

Dodatne informacije o uzimanju tableta Cortiment^{MMX}

Ako uskoro trebate ići na operaciju ili prolazite kroz stresno razdoblje, liječnik Vam također može propisati steroidne tablete.

Primjena u bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega ili jetre

Cortiment^{MMX} nije posebno ispitan kod bolesnika s problemima bubrega i jetre. Razgovarajte s Vašim liječnikom.

Primjena u djece

Primjena Cortiment^{MMX} tableta u djece se ne preporučuje.

Ako uzmete više tableta Cortiment^{MMX} nego što ste trebali

Ako uzmete više tableta Cortiment^{MMX} nego što ste trebali, odmah se obratite liječniku.

Kako ste zaboravili uzeti Cortiment^{MMX}

- Ako ste zaboravili uzeti tabletu Cortiment^{MMX}, uzmite je čim se sjetite. Ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati Cortiment^{MMX}

Nemojte prestati uzimati tablete Cortiment^{MMX}, a da se prije ne savjetujete sa svojim liječnikom. Možda ćete morati prestati s liječenjem postepeno. Ako naglo prestanete uzimati lijek, možda ćete se osjećati loše.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako imate alergijsku reakciju odmah se obratite svome liječniku ili nazovite 112. Znakovi mogu uključivati osip ili otekline lica, usana, usta, jezika ili grla. Zbog toga biste mogli otežano disati.

Uzimanje tableta Cortiment^{MMX} može uzrokovati sljedeće nuspojave; većina dolje nabrojanih nuspojava može se očekivati u liječenju s bilo kojim steroidnim lijekom.

Česte nuspojave (mogu se pojaviti u manje od 1 od 10 osoba)

- Simptomi nalik Cushingovu sindromu, kao što su okruglo lice, akne, povećanje tjelesne težine i sklonost modricama
- Niske razine kalija u krvi koje mogu uzrokovati slabost mišića ili umor, žeđ ili trnce
- Promjene u ponašanju, kao što su nervoza, nesanica i promjene raspoloženja
- Depresija
- Glavobolja
- Osjećaj lupanja srca
- Mučnina
- Bol u želucu

- Nadutost u trbuhu
- Suha usta
- Probavne smetnje (tegobe)
- Osip na koži ili svrbež
- Niske razine kalija u krvi koje mogu uzrokovati slabost mišića ili umor, žeđ ili trnce
- Akne
- Bol u mišićima, grčevi u mišićima
- Obilna ili neredovita menstruacija u žena
- Neuobičajeno velik umor
- Smanjenje hormona kortizola u krvi

Manje česte nuspojave (mogu se pojaviti u manje od 1 od 100 osoba)

- Gripa
- Povišenje broja bijelih krvnih stanica
- Promjene u ponašanju kao što su promjene raspoloženja
- Osjećaj nemira i pojačanom aktivnosti
- Tjeskoba
- Omaglica
- Tresavica
- Vjetrovi
- Bol u leđima
- Grčevi u mišićima
- Oticanje nogu

Rijetke nuspojave (mogu se pojaviti u manje od 1 od 1000 osoba)

- Agresija
- Glaukom (povišeni očni tlak)
- Zamućenje očne leće (mrena)
- Zamućen vid
- Ljubičaste ili plavo-crne toče na koži

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se pojaviti u manje od 1 od 10 000 osoba)

- Ozbiljna alergijska reakcija (koja se zove anafilaksija) koja može dovesti do poteškoća u disanju i šoka

Gore spomenute nuspojave su tipične kod liječenja steroidima i mogu se pojaviti u ovisnosti o Vašoj dozi, trajanju liječenja, o tome da li ste liječeni ili bili liječeni s drugim kortizonskim lijekovima, te o Vašoj osobnoj podložnosti.

Tijekom uzimanja steroida kao što je Cortiment^{MMX} mogu se razviti psihološki problemi. Savjetujte se o tome sa svojim liječnikom ako imate (ili ako netko tko uzima lijek ima) simptome psiholoških problema. To je osobito važno ako ste depresivni i ako razmišljate o samoubojstvu. U vrlo rijetkim slučajevima psihološki problemi razvijaju se kada dulje vrijeme uzimate velike doze.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Cortiment^{MMX}

Čuvajte ovaj lijek izvan pogleda i dohvata djece.

Nemojte uzimati ovaj lijek nakon isteka roka valjanosti navedenoga na kutiji ili blister pakiranju iza „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

<p style="text-align: center;">H A L M E D 10 - 11 - 2021 O D O B R E N O</p>

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što sadržava Cortiment^{MMX}

- Djelatna tvar u ovome lijeku jest budezonid. Svaka tableta sadržava 9 mg budezonida.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) u ovome lijeku su:
jezgra tablete: stearatna kiselina (E570), lecitin (soja) (E322), mikrokristalična celuloza (E460), hidroksipropilceluloza (E463), laktoza hidrat, koloidni hidratizirani silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E470b)
filmska ovojnica: metakrilatna kiselina/ metilmetakrilat kopolimer 1:1, metakrilatna kiselina/ metilmetakrilat kopolimer 1:2, talk (E553b), titanijev dioksid (E171), trietilcitrat

Kako Cortiment^{MMX} izgleda i sadržaj pakiranja

Cortiment^{MMX} su bijele do skoro bijele, okrugle, dvostruko konveksne filmom obložene tablete s utisnutom oznakom „MX9” na jednoj strani tablete. Tablete su dostupne u blister pakiranjima s aluminijskom folijom koja se probija, u kartonskoj kutiji.

Ovaj lijek dostupan je u pakiranjima od 10, 20, 30, 50, 60 ili 80 tableta. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

Ferring GmbH
Wittland 11, 24109 Kiel
Njemačka

Proizvođač

Cosmo S.p.A.
Via C. Colombo 1,
20045 Lainate,
Milano,
Italija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Clinres farmacija d.o.o.
Srebrnjak 61
10 000 Zagreb, Hrvatska
01 23 96 900

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA), te u UK (NI) pod sljedećim nazivima:

Cortiment^{MMX} : HR, PL
Cortiment: AT, BG, CY, CZ, DE, DK, ES, FI, FR, EL, IE, IS, HU, IT, MT, NL, NO, RO, SK, SE, UK (NI)
Coramen: PT
Budesonide Ferring: BE, ES, LI, LT, LU
Budezonid Ferring: SI

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2021.