

Příbalová informace: informace pro pacienta

Cortiment 9 mg tableta s prodlouženým uvolňováním budesonidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Cortiment a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Cortiment užívat
3. Jak se Cortiment užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Cortiment uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Cortiment a k čemu se používá

Cortiment tablety obsahuje léčivou látku budesonid. Budesonid patří do skupiny léčivých přípravků, které se nazývají „kortikosteroidy“ a které se používají ke snížení zánětu.

Cortiment tablety se používá u dospělých k léčbě zánětu tlustého střeva a konečníku. Toto onemocnění se nazývá ulcerózní kolitida.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Cortiment užívat

Neužívejte Cortiment

Jestliže jste alergický(á) na budesonid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Jestliže jste alergický(á) na arašidy nebo sóju, protože Cortiment obsahuje lecitin, což je derivát sójového oleje.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Cortiment se poradte se svým lékařem:

- jestliže máte infekci jako je virová infekce, bakteriální infekce nebo plísňová infekce;
- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) vysoký krevní tlak;
- jestliže máte cukrovku;
- jestliže jste někdy měl(a) křehké kosti;
- jestliže jste někdy měl(a) žaludeční vředy;
- jestliže jste někdy měl(a) zvýšený nitrooční tlak (zelený zákal, glaukom) nebo šedý zákal (kataraktu);
- jestliže některý člen Vaší rodiny má nebo měl(a) cukrovku nebo zvýšený nitrooční tlak (zelený

- zákal, glaukom);
- jestliže jste někdy měl (a) potíže s játry;
 - jestliže přecházíte z jiné léčby přípravkem obsahující kortison na Cortiment, protože to může mít za následek např. bolest ve svalech a kloubech, únavu, bolest hlavy, nevolnost a zvracení;
 - jestliže víte, že musíte být očkováni;
 - jestliže jste byli léčeni silnějším přípravkem obsahující kortison před zahájením léčby přípravkem Cortiment, Vaše příznaky se mohou objevit znovu;
 - jestliže jste během léčby dostali infekci, může Cortiment skrýt příznaky infekce a infekce se může zhoršit. Během léčby přípravkem Cortiment můžete snadněji dostat infekci, neboť odolnost Vašeho těla vůči infekci může být snížena;
 - jestliže je u Vás v blízké budoucnosti plánován chirurgický výkon nebo máte stresové období;
 - jestliže jste zatím neměli spalničky nebo plané neštovice. Při léčbě přípravkem Cortiment tablety se snažte nepřijít do styku s lidmi se spalničkami nebo planými neštovicemi. Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že během užívání tohoto léku máte infekci planými neštovicemi nebo spalničkami;
 - jestliže jste Vy nebo blízcí členové rodiny měli problémy s mentálním zdravím.

Užívání přípravků obsahující kortison ve velkých dávkách a po dlouhou dobu může ovlivnit všechny části těla a ve velmi vzácných případech psychické problémy (viz bod 4. Možné nežádoucí účinky).

Jestliže máte jakékoli pochybnosti o tom, zda se vás týká některá z výše uvedených skutečností, obraťte se na svého lékaře ještě před užíváním přípravku Cortiment tablety.

Další léčivé přípravky a Cortiment

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval (a) nebo které možná budete užívat, včetně léků získaných bez předpisu. Je to nutné, protože Cortiment tablety ovlivňují, jak některé léky účinkují a některé léky zase mohou ovlivnit účinek přípravku Cortiment. Některé léky mohou zvyšovat účinky přípravku Cortiment, a pokud tyto léky používáte (včetně některých léků na HIV: ritonavir, kobicistat), Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.

Je mimořádně důležité, abyste svému lékaři sdělili, pokud užíváte, užíval (a) jste v nedávné době nebo možná budete užívat některý z těchto léků:

- ketokonazol nebo itraconazol, což jsou látky používané k léčbě plísňových infekcí;
- léky používané k léčbě HIV (např. ritonavir, nefinavir, přípravky obsahující kobicistat);
- karbamazepin, který se používá k léčbě epilepsie;
- srdeční glykosidy a diuretika;
- léky, které obsahují estrogeny, jako je hormonální substituční léčba (HST) a některé perorální antikoncepční přípravky;
- cholestyramin, který se používá na snížení hladin cholesterolu nebo k léčbě svědění způsobeného jaterním onemocněním nebo antacida, které se používají k neutralizaci kyseliny tvořené ve Vašem žaludku.

Cortiment s jídlem, pitím a alkoholem

Při užívání přípravku Cortiment tablety nepijte grapefruitovou šťávu. Grapefruitová šťáva může ovlivnit způsob účinkování tohoto léku.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by přípravek Cortiment tablety ovlivnil Vaší schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Je nutná opatrnost, protože tento typ léku může někdy způsobovat závratě nebo únavu.

Cortiment obsahuje laktózu a lecitin (sojový olej)

Cortiment tablety obsahuje monohydrát laktózy. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Cortiment obsahuje lecitin (sojový olej). Neužívejte tento léčivý přípravek, jestliže jste alergický(á) na arašídny nebo sóju

3. Jak se Cortiment užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý (á), poraďte se se svým lékařem.

- Doporučená dávka přípravku je 1 tableta ráno před snídaní nebo se snídaní.
- Spolkněte celou tabletu a zapijte ji sklenicí vody; tableta se nesmí lámat, drtit nebo žvýkat.
- Lék budete obvykle užívat maximálně 8 týdnů. Váš lékař Vám potom může postupně dávku léku snižovat.
- Užívejte Cortiment tablety přesně podle pokynů svého lékaře, a to i když se začnete cítit lépe.

Další informace pro užívání přípravku Cortiment

Jestliže se máte podrobit chirurgickému výkonu nebo procházíte stresujícím obdobím, může Vás lékař požádat, abyste rovněž užíval (a) další tablety obsahující steroid.

Užívání u pacientů se sníženou funkcí ledvin nebo jater

Přípravek Cortiment nebyl zkoumán specificky u pacientů s problémy ledvin nebo jater. Promluvte si se svým lékařem.

Použití u dětí

Přípravek Cortiment tablety se nedoporučuje používat u dětí.

Jestliže jste užil (a) více přípravku Cortiment než jste měl (a)

Jestliže jste užil (a) více přípravku Cortiment tablety než jste měl (a), informujte o tom ihned svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl (a) použít Cortiment

- Jestliže jste zapomněl (a) použít Cortiment tablety, vezměte si je ihned, jak si vzpomenete. Jestliže se již blíží doba, kdy si máte vzít další dávku, pak zapomenutou dávku vynechte.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil (a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal (a) užívat Cortiment

Neukončujte užívání přípravku Cortiment tablety, aniž byste to předtím prodiskutoval (a) se svým lékařem. Možná, že budete muset léčbu ukončovat postupně. Jestliže přestanete náhle užívat lék, můžete onemocnět.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže se u Vás vyskytne alergická reakce, obraťte se ihned na svého lékaře nebo volejte 112. Příznaky mohou být kopřivka nebo otok obličeje, rtů, úst, jazyka a hrdla, v důsledku čehož se mohou objevit dýchací potíže.

Při užívání přípravku Cortiment se mohou vyskytnout níže uvedené nežádoucí účinky, většinu nežádoucích účinků uvedených níže lze očekávat také u léčby jinými steroidy.

Časté (mohou se vyskytnout u 1 z 10 osob)

- Cushingoidní syndrom projevující se jako kulatý obličej, akné, přibývání na hmotnosti a sklon k snadné tvorbě modřin
- Snížená hladina draslíku v krvi, která může způsobit svalovou slabost nebo únavu, žízeň nebo pocity mravenčení
- Změny v chování, jako je nervozita, nespavost nebo výkyvy nálady
- Deprese
- Bolest hlavy
- Bušení srdce (palpitace)
- Nevolnost
- Bolest žaludku
- Nafouklé břicho
- Sucho v ústech
- Trávicí potíže (dyspepsie)
- Kožní vyrážka nebo svědění
- Akné
- Bolest svalů, svalové křeče
- Silné nebo nepravidelná menstruace u žen
- Velká únava (vyčerpanost)
- Snížení hormonu kortizolu v krvi

Méně časté (mohou se vyskytnout u 1 ze 100 osob)

- Chřipka
- Zvýšení bílých krvinek
- Změna chování, jako je náladovost
- Pocit neklidu s hyperaktivitou
- Úzkost
- Závrať
- Třes
- Nadýmání
- Bolest zad
- Svalové křeče
- Otoky nohou

Vzácné (mohou se vyskytnout u 1 z 1 000 osob)

- Agresivita
- Glaukom (zvýšený tlak v oku)
- Zákal čoček nebo pouzdra čočky (šedý zákal oční čočky)
- Rozmazané vidění
- Červené nebo černo-modré skvrny na kůži

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout u 1 z 10 000 osob)

- Závažná alergická reakce (nazývaná anafylaxe), která může vést k problémům s dýcháním a potenciálnímu šoku

Některé nežádoucí účinky uvedené výše jsou typické pro léčbu steroidy a mohou se vyskytnout v závislosti na Vaší dávce, době léčení, zda jste, nebo jste byli léčeni jinými přípravky obsahující kortizon, a na citlivosti jednotlivce.

Při užívání steroidů jako je Cortiment se mohou rozvinout psychologické problémy. Jestliže máte (nebo někdo jiný užívající tento lék) psychické potíže, obraťte se svým lékařem. Je to mimořádně významné v případě, že trpíte depresemi a možná i přemýšlíte o sebevraždě. Případy vzniku psychologických problémů byly velmi vzácně zaznamenány při dlouhodobém užívání vysokých dávek.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Cortiment uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Cortiment obsahuje

- Léčivou látkou je budesonidum. Jedna tableta obsahuje budesonidum 9 mg.
- Dalšími složkami jsou:
Obsah tablety: kyselina stearová (E570), sójový lecitin (E322), mikrokrystalická celulóza (E460), hyprolóza (E463), monohydrát laktózy, koloidní hydratovaný oxid křemičitý (E551), magnesium-stearát (E470b)
Potahovaná vrstva tablety: methakrylátový kopolymer typ A (1:1), methakrylátový kopolymer typ B (1:2), mastek (E553b), oxid titaničitý (E171), triethyl-citrát

Jak Cortiment vypadá a co obsahuje toto balení

Cortiment je bílá až téměř bílá kulatá, bikonvexní potahovaná tableta, na jedné straně s vyraženým „MX9“. Tablety jsou baleny v blistru s hliníkovou protlačovací folií a jsou umístěny v papírové krabičce.

Balení obsahuje 10, 20, 30, 50, 60 nebo 80 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o.
K Rybníku 475
252 42 Jesenice u Prahy
Česká republika

Výrobce

Cosmo S.p.A.
Via C. Colombo 1,
20020 Lainate,
Milan,
Itálie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Kypr, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovenská republika, Španělsko, Švédsko, Velká Británie: **Cortiment**
Chorvatsko, Polsko: **Cortiment**^{MMX}
Portugalsko: **Coramen**
Belgie, Litva, Lotyšsko, Lucembursko: **Budesonide Ferring**
Slovinsko: **Budezonid Ferring**

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 2. 2018