

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Cortiment<sup>MMX</sup>, 9 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

*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.
- 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest Cortiment<sup>MMX</sup> i w jakim celu się go stosuje

Tabletki Cortiment<sup>MMX</sup> zawierają substancję czynną budesonid. Budesonid należy do grupy substancji zwanych „glikokortykosteroidami”, które stosowane są w celu zmniejszenia stanu zapalnego.

Tabletki Cortiment<sup>MMX</sup> są stosowane u dorosłych do leczenia:

- wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, to jest zapalenia jelita grubego (okreźnicy) i odbytnicy.
- zaostrzeń mikroskopowego zapalenia jelita grubego, czyli choroby będącej przewlekłym zapaleniem jelita grubego (okreźnicy) zazwyczaj z przewlekłą wodnistą biegunką.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cortiment<sup>MMX</sup>

##### Kiedy nie stosować leku Cortiment<sup>MMX</sup>

Jeśli pacjent ma uczulenie na budesonid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli pacjent ma uczulenie na orzeszki ziemne lub soję, ponieważ Cortiment<sup>MMX</sup> zawiera lecytynę uzyskiwaną z oleju sojowego.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Przed rozpoczęciem stosowania tabletek Cortiment<sup>MMX</sup> należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent ma zakażenie, np. wirusowe, bakteryjne lub grzybicze,
- jeśli u pacjenta występowało nadciśnienie tętnicze,
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę,
- jeśli u pacjenta występowała osteoporoza (kruche kości),
- jeśli u pacjenta występowała choroba wrzodowa żołądka,
- jeśli u pacjenta występowało zwiększone ciśnienie w gałce ocznej (jaskra) lub zaćma szara,
- jeśli w rodzinie pacjenta występowała cukrzyca lub zwiększone ciśnienie w gałce ocznej (jaskra),
- jeśli u pacjenta występowały zaburzenia czynności wątroby,

- jeśli pacjent przechodzi z leczenia innymi preparatami kortyzyonowymi na leczenie lekiem Cortiment<sup>MMX</sup>, ponieważ może to skutkować, np. bólem mięśni i stawów, zmęczeniem, bólem głowy, nudnościami i wymiotami,
- jeśli pacjent wie, że musi poddać się szczepieniu,
- jeśli pacjent był leczony silniejszymi preparatami kortyzyonowymi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Cortiment<sup>MMX</sup>, ponieważ może dojść do nawrotu objawów,
- jeśli u pacjenta wystąpi zakażenie w trakcie leczenia, ponieważ lek Cortiment<sup>MMX</sup> może maskować objawy zakażenia i zakażenie może ulec zaostrzeniu; podczas leczenia lekiem Cortiment<sup>MMX</sup> zakażenie może wystąpić z większą łatwością, gdyż odporność organizmu na zakażenia może być zmniejszona,
- jeśli pacjent ma zaplanowany zabieg chirurgiczny w najbliższym czasie lub przechodzi przez stresujący okres w życiu,
- jeśli pacjent nie chorował jeszcze na odrę lub ospę wietrzną; w czasie przyjmowania tabletek Cortiment<sup>MMX</sup> należy unikać kontaktu z osobami chorymi na odrę i ospę wietrzną; należy poinformować lekarza, jeśli pacjent sądzi, że mógł zarazić się ospą wietrzną lub odrą w czasie przyjmowania tego leku,
- jeśli pacjent lub bliski krewny pacjenta miał problemy dotyczące zdrowia psychicznego.

Przyjmowanie preparatów kortyzyonowych w dużych dawkach i przez dłuższy okres może mieć wpływ na wszystkie części ciała i w bardzo rzadkich przypadkach, na zdrowie psychiczne (patrz punkt 4. Możliwe działanie niepożądane).

W razie wątpliwości, czy którakolwiek z wymienionych wyżej sytuacji odnosi się do pacjenta, należy zwrócić się do lekarza przed zastosowaniem tabletek Cortiment<sup>MMX</sup>.

### **Cortiment<sup>MMX</sup> a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty. Jest to istotne, ponieważ tabletki Cortiment<sup>MMX</sup> mogą wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie tabletek Cortiment<sup>MMX</sup>. Niektóre leki mogą nasilić działanie leku Cortiment<sup>MMX</sup> i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

Szczególnie ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu obecnie lub ostatnio, lub o planowanym przyjmowaniu następujących leków:

- ketokonazolu lub itraconazolu, stosowanych w leczeniu zakażeń grzybiczych,
- leków stosowanych do leczenia zakażenia wirusem HIV (np. rytonawir, nelfinawir, leki zawierające kobicystat),
- karbamazepiny, stosowanej w leczeniu padaczki.
- glikozydów nasercowych i leków moczopędnych,
- leków zawierających estrogeny, takich jak leki stosowane w hormonalnej terapii zastępczej i niektóre doustne tabletki antykoncepcyjne,
- cholestyraminy, stosowanej w celu obniżenia stężenia cholesterolu lub leczenia świądu wywołanego zaburzeniami czynności wątroby, lub leków zobojętniających kwas solny w żołądku.

### **Cortiment<sup>MMX</sup> z jedzeniem, pić i alkoholem**

Nie należy pić soku grejpfrutowego podczas przyjmowania tabletek Cortiment<sup>MMX</sup>. Może on zaburzać sposób działania leku.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby lek Cortiment<sup>MMX</sup> wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Należy jednak zachować ostrożność, ponieważ ten lek może czasem powodować zawroty głowy lub zmęczenie.

### **Cortiment<sup>MMX</sup> zawiera laktozę i lecytynę (olej sojowy)**

Tabletki Cortiment<sup>MMX</sup> zawierają laktozę (rodzaj cukru). Jeżeli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku. Cortiment<sup>MMX</sup> zawiera lecytynę (olej sojowy). Nie należy stosować tego leku, jeśli pacjent ma uczulenie na orzeszki ziemne albo soję.

### **3. Jak stosować Cortiment<sup>MMX</sup>**

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

- Dawką zalecaną we wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego i mikroskopowym zapaleniu jelita grubego jest jedna tabletka przyjmowana rano przed posiłkiem lub w trakcie posiłku.
- Tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody; tabletki nie wolno łamać, rozkruszać ani żuć.
- Zazwyczaj lek przyjmuje się raz na dobę przez maksymalny okres ośmiu tygodni. Po tym czasie lekarz może zalecić stopniowe zmniejszanie częstości przyjmowania leku.
- Tabletki Cortiment<sup>MMX</sup> należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza nawet, jeśli nastąpi poprawa.

### **Dodatkowe informacje dotyczące stosowania tabletek Cortiment<sup>MMX</sup>**

Jeśli pacjent ma zaplanowany zabieg chirurgiczny w najbliższym czasie lub przechodzi przez stresujący okres w życiu, lekarz może zalecić przyjmowanie także innych leków steroidowych.

### **Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby**

Nie badano leku Cortiment<sup>MMX</sup> u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Należy omówić to z lekarzem.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Tabletki Cortiment<sup>MMX</sup> nie są wskazane do stosowania u dzieci i młodzieży.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cortiment<sup>MMX</sup>**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Cortiment<sup>MMX</sup> należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

### **Pominięcie zastosowania leku Cortiment<sup>MMX</sup>**

- W przypadku pominięcia dawki leku Cortiment<sup>MMX</sup> należy przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe. Jeżeli zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki, nie należy zażywać dawki pominiętej.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Cortiment<sup>MMX</sup>**

Nie należy przerywać stosowania tabletek Cortiment<sup>MMX</sup> bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Pacjent może wymagać stopniowego odstawiania leku. Nagłe przerwanie stosowania leku może spowodować pogorszenie stanu pacjenta.

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

### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

**Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja alergiczna, należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub zadzwonić pod numer alarmowy - 112. Objawy mogą obejmować pokrzywkę lub obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka i gardła. Może to powodować trudności w oddychaniu.**

W czasie stosowania leku Cortiment<sup>MMX</sup> mogą wystąpić następujące działania niepożądane; większość działań niepożądanych wymienionych poniżej może także wystąpić w czasie stosowania innych terapii steroidowych.

**Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)**

- Objawy podobne do choroby Cushinga, takie jak zaokrąglona twarz, trądzik, zwiększenie masy ciała i łatwość powstawania siniaków
- Małe stężenie potasu we krwi, które może powodować osłabienie mięśniowe, zmęczenie, pragnienie lub uczucie mrowienia
- Zmiany w zachowaniu, takie jak nerwowość, bezsenność, zmiany nastroju
- Depresja
- Ból głowy
- Kołatanie serca
- Nudności
- Ból brzucha
- Rozdęcie brzucha
- Suchość w jamie ustnej
- Niestrawność
- Wysypka lub świąd skóry
- Trądzik
- Ból mięśni, skurcze mięśni
- Obfite lub nieregularne miesiączki u kobiet
- Skrajne zmęczenie
- Zmniejszone stężenie hormonu kortyzolu we krwi

**Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)**

- Grypa
- Zwiększona liczba krwinek białych we krwi
- Zmiany w zachowaniu, takie jak zmiany nastroju
- Uczucie niepokoju z nadpobudliwością
- Lęk
- Zawroty głowy
- Drżenie
- Wzdęcie
- Ból pleców
- Skurcze mięśni
- Obrzęk nóg

**Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)**

- Agresja
- Jaskra (zwiększone ciśnienie w gałce ocznej)
- Zmętnienie soczewki oka (zaćma)
- Nieostre widzenie
- Fioletowe lub granatowoczarne plamy na skórze

**Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)**

- Ciężka reakcja alergiczna (zwana anafilaksją), która może prowadzić do trudności w oddychaniu i potencjalnego wstrząsu

Niektóre z wymienionych wyżej działań niepożądanych są typowe dla leczenia lekami steroidowymi i mogą wystąpić w zależności od dawki, czasu leczenia, równoczesnego leczenia innymi preparatami kortyzołowymi oraz indywidualnej wrażliwości.

W czasie przyjmowania leków steroidowych, takich jak lek Cortiment<sup>MMX</sup>, mogą wystąpić problemy natury psychologicznej. Należy zgłosić się do lekarza, jeśli u pacjenta (lub u innej osoby stosującej ten lek) wystąpią objawy wskazujące na problemy psychologiczne. Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent ma

depresję lub może myśleć o popełnieniu samobójstwa. W bardzo rzadkich przypadkach problemy psychologiczne występowały podczas przyjmowania dużych dawek przez długi czas.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Aleje Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa,

Tel: +48 22 49 21 301,

Fax: +48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać Cortiment<sup>MMX</sup>**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po napisie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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 Cortiment<sup>MMX</sup>**

- Substancją czynną leku jest budezonid. Każda tabletki zawiera 9 mg budezonidu.
- Pozostałe składniki to:  
**rdzeń tabletki:** kwas stearynowy (E570), lecytyna sojowa (E322), celuloza mikrokrystaliczna (E460), hydroksypropyloceluloza (E463), laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna uwodniona (E551), magnezu stearynian (E470b);  
**otoczka tabletki:** kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:1), kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:2), talk (E553b), tytanu dwutlenek (E171), trietylu cytrynian.

#### **Jak wygląda Cortiment<sup>MMX</sup> i co zawiera opakowanie**

Cortiment<sup>MMX</sup> to białe lub białawe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z napisem „MX9” wytłoczonym na jednej stronie tabletki. Tabletki dostarczane są w blistrach z aluminiową folią pokrywową umieszczonych w tekturowym pudełku.

Ten lek dostępny jest w Polsce w opakowaniu zawierającym 30 tabletek.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

##### **Podmiot odpowiedzialny**

Ferring GmbH

Wittland 11

D-24109 Kiel

Niemcy

**Wytwórca**

Cosmo S.p.A.  
Via C. Colombo 1  
20045 Lainate  
Milan  
Włochy

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:**

Austria, Bułgaria, Cypr, Dania, Finlandia, Francja, Grecja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Islandia, Malta, Niemcy, Norwegia, Republika Czeska, Rumunia, Słowacja, Szwecja, Węgry, Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna), Włochy: **Cortiment**  
Chorwacja, Polska: **Cortiment<sup>MMX</sup>**  
Portugalia: **Coramen**  
Belgia, Estonia, Litwa, Luksemburg, Łotwa: **Budesonide Ferring**  
Słowenia: **Budezonid Ferring**

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** listopad 2021