

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Cortiment 9 mg** tablety s predĺženým uvoľňovaním

budezonid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Cortiment 9 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cortiment 9 mg
3. Ako užívať Cortiment 9 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cortiment 9 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Cortiment 9 mg a na čo sa používa**

Cortiment obsahuje liečivo nazývané budezonid. Budezonid patrí to skupiny liekov nazývanej 'kortikosteroidy', ktoré sa používajú na zmiernenie zápalu.

Cortiment sa používa u dospelých na liečbu:

- ulceróznej kolitídy, čo je ochorenie spôsobujúce zápal hrubého čreva (kolonu) a konečníka
- akútnych prípadov mikroskopickej kolitídy, čo je ochorenie s chronickým zápalom hrubého čreva, ktoré je zvyčajne spojené s chronickou vodnatou hnačkou.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cortiment 9 mg**

**Neužívajte Cortiment**

- ak ste alergický na budezonid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na arašidy alebo sóju, pretože Cortiment obsahuje lecitín, ktorý sa získava zo sójového oleja.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Cortiment, obráťte sa na svojho lekára:

- ak trpíte infekciou, ako sú vírusová infekcia, bakteriálna infekcia alebo plesňová infekcia;
- ak máte alebo ste v minulosti mali vysoký krvný tlak;
- ak máte cukrovku;
- ak máte alebo ste niekedy mali krehké kosti;
- ak máte alebo ste niekedy mali žalúdočný vred;
- ak máte alebo ste niekedy mali zvýšený vnútroočný tlak (glaukóm) alebo šedý zákal;
- ak niekto z členov vašej rodiny má alebo v minulosti mal cukrovku alebo zvýšený vnútroočný tlak

(glaukóm);

- ak máte alebo ste niekedy mali problémy s pečeňou;
- ak ste prešli z inej kortizónovej liečby na Cortiment, môže to u vás vyvolať napr. bolesť vo svaloch a kĺboch, únavu, bolesť hlavy, nevoľnosť a vracanie;
- ak viete, že potrebujete byť zaočkovaný;
- ak ste sa pred začiatkom liečby Cortimentom liečili silnejším liekom obsahujúcim kortizón, vaše príznaky sa môžu objaviť znova;
- ak ste počas liečby dostali akúkoľvek infekciu, Cortiment môže potlačiť prejavy infekcie a infekcia sa môže zhoršiť. Počas liečby Cortimentom môžete ľahšie dostať infekciu, pretože odolnosť vášho tela proti infekciám môže byť znížená;
- ak máte v blízkej budúcnosti podstúpiť operáciu alebo prechádzate stresujúcim životným obdobím;
- ak ste ešte nemali osýpky alebo ovčie kiahne. Počas užívania Cortiment tabliet sa vyhýbajte kontaktu s ľuďmi, ktorí majú osýpky alebo ovčie kiahne. Ak si myslíte, že ste sa nakazili ovčimi kiahňami alebo osýpkami počas obdobia, kedy užívate tento liek, povedzte to svojmu lekárovi.
- ak vy alebo ktokoľvek z vašej blízkej rodiny mal problémy s duševným zdravím.

Dlhodobé užívanie liekov obsahujúcich kortizón vo vysokých dávkach môže ovplyvniť všetky časti tela a vo veľmi zriedkavých prípadoch môže spôsobiť psychické problémy (pozri časť 4 Možné vedľajšie účinky).

Obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať Cortiment.

### **Iné lieky a Cortiment**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, povedzte to svojmu lekárovi. Je to dôležité, pretože Cortiment ovplyvňuje účinok niektorých liekov a iné lieky môžu ovplyvňovať účinok Cortimentu. Niektoré lieky môžu zvýšiť účinok Cortimentu, a preto vás lekár možno bude musieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky (vrátane niektorých liekov na liečbu HIV; ritonavir, kobicistát).

Obzvlášť dôležité je povedať svojmu lekárovi, ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať niektorý z nasledovných liekov:

- ketokonazol alebo intrakonazol, čo sú látky používané na liečbu plesňových infekcií;
- lieky používané na liečbu HIV (napr. ritonavir, nelfinavir, lieky s obsahom kobicistátu);
- karbamazepín, ktorý sa používa na liečbu epilepsie;
- srdcové glykozidy a diuretiká;
- lieky, ktoré obsahujú estrogény, ako je hormonálna substitučná liečba (hormone replacement therapy, HRT) a niektoré antikoncepčné lieky užívané ústami;
- cholestyramín, ktorý sa používa na zníženie hladiny cholesterolu alebo liečbu svrbenia spôsobeného ťažkosťami s pečeňou, alebo antacidá, ktoré sa používajú na zníženie kyslosti žalúdka.

### **Cortiment a jedlo a nápoje a alkohol**

Nepite grapefruitový džús, keď užívate Cortiment tablety. Môže to ovplyvniť účinok lieku.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nepredpokladá sa, že Cortiment má vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Vyžaduje sa však opatrnosť, pretože tento druh lieku môže občas spôsobiť závraty alebo únavu.

### **Cortiment obsahuje laktózu a lecitín (sójový olej)**

Cortiment tablety obsahujú laktózu, čo je druh cukru. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Cortiment obsahuje lecitín (sójový olej). Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

### 3. Ako užívať Cortiment 9 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

- Odporúčaná dávka pre ulceróznu kolitídu a mikroskopickú kolitídu je jedna tableta ráno pred raňajkami alebo počas raňajok.
- Prehltnite tabletu celú a zapite ju pohárom vody; tableta sa nesmie rozlomiť, drviť alebo rozhrýzť.
- Obyčajne sa tento liek užíva denne počas maximálne ôsmich týždňov. Lekár vám potom môže liek postupne vysadiť tak, že bude predlžovať čas medzi jednotlivými dávkami.
- Pokračujte v užívaní Cortimentu podľa odporúčenia lekára, aj keď sa začnete cítiť lepšie.

#### **Doplňujúce informácie, keď užívate Cortiment tablety**

Keď sa v blízkej budúcnosti chystáte na operáciu alebo prechádzate stresujúcim životným obdobím, lekár vás môže požiadať, aby ste tiež užívali iné steroidové tablety.

#### **Použitie u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo pečene**

Cortiment sa konkrétne neštudoval u pacientov s problémami obličiek alebo pečene. Porozprávajte sa o tom so svojím lekárom.

#### **Použitie u detí**

Cortiment tablety sa neodporúčajú užívať u detí.

#### **Ak užijete viac Cortimentu, ako máte**

Ak užijete viac tabliet Cortimentu ako máte, obráťte sa ihneď na svojho lekára.

#### **Ak zabudnete užiť Cortiment**

- Ak zabudnete užiť tabletu Cortimentu, užite ju hneď, ako si na to spomeniete. Ak je takmer čas na ďalšiu dávku, vynechajte zabudnutú tabletu.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

#### **Ak prestanete užívať Cortiment**

Neprestaňte užívať Cortiment bez toho, aby ste sa predtým poradili so svojím lekárom. Môže byť potrebné postupné ukončenie liečby. Ak náhle prestanete užívať tento liek, môžete ochorieť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Ak máte alergickú reakciu, obráťte sa ihneď na svojho lekára alebo zavolajte záchrannú zdravotnú službu. Prejavy môžu zahŕňať žihľavku alebo opuch tváre, perí, úst, jazyka a hrdla. To môže spôsobiť problémy s dýchaním.**

Pri užívaní Cortimentu sa môžu objaviť nasledujúce vedľajšie účinky; väčšinu vedľajších účinkov uvedených nižšie možno tiež očakávať pri liečbe inými steroidmi.

#### **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- symptómy podobné Cushingovmu syndrómu, ako okrúhla tvár, akné, zvýšenie telesnej hmotnosti a sklon k vytváraniu modrín
- nízke hladiny draslíka v krvi, čo môže spôsobiť svalovú slabosť alebo únavu, smäd alebo pocity trpnutia

- zmena správania, ako nervozita, nespavosť alebo kolísavá nálada
- depresia
- bolesť hlavy
- búšenie srdca (palpitácie)
- nevoľnosť
- bolesť žalúdka
- nafúknuté brucho
- sucho v ústach
- ťažkosti s trávením (dyspepsia)
- vyrážka alebo svrbenie
- akné
- svalová bolesť, svalové kŕče
- silná alebo nepravidelná menštruácia u žien
- extrémna vyčerpanosť (únava)
- zníženie hormónu kortizolu v krvi

**Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

- chrípka
- zvýšenie počtu bielych krviniek
- zmeny v správaní, ako kolísavá nálada
- nepokoj spojený s hyperaktivitou
- úzkosť
- závraty
- triaška
- plynatosť (vetry)
- bolesť chrbta
- svalové kŕče
- opuch nôh

**Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)**

- agresívne správanie
- glaukóm (zvýšený vnútroočný tlak)
- zákal šošovky alebo puzdra šošovky (šedý zákal, katarakta)
- rozmazané videnie
- fialové alebo modro-čierne škvrny na koži

**Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)**

- závažná alergická reakcia (nazývaná anafylaxia), ktorá môže viesť k sťaženému dýchaniu a potenciálnemu šoku

Niektoré vedľajšie účinky uvedené vyššie sú typické pre steroidy a môžu sa objaviť v závislosti od dávky, dĺžky liečby, od toho, či sa teraz liečite alebo ste sa liečili inými liekmi s obsahom kortizónu a od vašej individuálnej citlivosti.

Pri užívaní liekov ako Cortiment sa môžu objaviť psychické problémy. Obráťte sa na svojho lekára, ak vy (alebo niekto iný kto užíva tento liek) má príznaky poukazujúce na psychické problémy. Je to obzvlášť dôležité, ak trpíte depesiou alebo sa zaoberáte myšlienkami na samovraždu. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa psychické problémy objavujú pri dlhodobom užívaní vysokých dávok.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Cortiment 9 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Cortiment obsahuje

- Liečivo v tomto lieku je budezonid. Každá tableta obsahuje 9 mg budezonidu.
- Ďalšie zložky v tomto lieku sú:  
**jadro tablety:** kyselina stearová (E570), lecitín (sója) (E322), mikrokryštalická celulóza (E460), hydroxypropylcelulóza (E463), monohydrát laktózy, koloidný oxid kremičitý bezvodý (E551), stearan horečnatý (E470b)  
**obaľovacia vrstva:** kyselina metakrylová s metylmetakrylátom 1:1, kopolymér, kyselina metakrylová s metylmetakrylátom 1:2, kopolymér, mastenec (E553b), oxid titaničitý (E171), trietylciitrát

### Ako vyzerá Cortiment a obsah balenia

Cortiment sa dodáva ako biele až sivobiele, okrúhle, bikonvexné (obojstranne vypuklé), filmom obalené tablety s označením 'MX9' na jednej strane tablety. Tablety sú balené v blistroch s pretlačacou hliníkovou fóliou a vložené do papierovej škatuľky.

Tento liek je dostupný v baleniach s 10, 20, 30, 50, 60 alebo 80 tabletami.  
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

FERRING Slovakia s.r.o., Prievozska 4D, Blok E, 821 09 Bratislava, Slovenská republika

### Výrobca

Cosmo S.p.A., Via C. Colombo 1, 20045 Lainate, Miláno, Taliansko

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Írsko, Island, Malta, Maďarsko, Nemecko, Nórsko, Rakúsko, Rumunsko, Taliansko, Slovenská republika, Španielsko, Švédsko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): Cortiment  
Chorvátsko, Poľsko: Cortiment<sup>MMX</sup>  
Portugalsko: Coramen  
Belgicko, Estónsko, Lotyšsko, Litva, Luxembursko: Budesonide Ferring  
Slovinsko: Budezonid Ferring

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2021.**