

**Prospect: Informații pentru pacient****Cortiment 9 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
Budesonidă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Cortiment și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Cortiment
3. Cum să luați Cortiment
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cortiment
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Cortiment și pentru ce se utilizează**

Cortiment comprimate conține o substanță numită budesonidă. Budesonida aparține unei clase de medicamente numite „corticosteroizi”, care sunt folosite pentru reducerea inflamației.

Cortiment comprimate este utilizat la adulți pentru tratamentul:

- colitei ulcerative care este o inflamație la nivelul intestinului gros (colon) și rectului.
- episoadelor acute de colită microscopică care este o boală manifestată prin inflamația cronică a intestinului gros (colonul) fiind însoțită de diaree apoasă cronică.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Cortiment****Nu luați Cortiment**

Dacă sunteți alergic la budesonidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Dacă sunteți alergic la arahide sau la soia, deoarece Cortiment conține lecitină, care este un derivat din uleiul de soia.

**Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vederea încetșată sau alte tulburări de vedere.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați Cortiment:

- dacă aveți o infecție, cum ar fi o infecție virală, o infecție bacteriană sau o infecție micotică;
- dacă ați avut vreodată hipertensiune arterială;
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă ați suferit vreodată de oase fragile;
- dacă ați avut vreodată ulcer gastric;

- dacă ați avut vreodată tensiune intraoculară crescută (glaucom) sau cataractă;
- dacă un membru al familiei a avut vreodată diabet zaharat sau tensiune intraoculară crescută (glaucom);
- dacă ați avut vreodată probleme de ficat;
- dacă treceți la Cortiment după ce ați urmat un alt tratament cu cortizon, deoarece acest lucru poate duce de exemplu la dureri musculare și articulare, oboseală, dureri de cap, greață și vărsături;
- dacă știți că trebuie să faceți un vaccin;
- dacă înainte de a începe tratamentul cu Cortiment ați luat un medicament mai puternic pe bază de cortizon, este posibil ca simptomele să reapară;
- dacă aveți o infecție în timpul tratamentului, Cortiment poate masca semnele infecției iar aceasta se poate agrava. În timpul tratamentului cu Cortiment puteți dezvolta mai ușor o infecție deoarece este posibil ca rezistența organismului la infecții să fie scăzută;
- dacă sunteți programat pentru o intervenție chirurgicală în curând sau dacă treceți printr-o perioadă stresantă;
- dacă nu ați avut până în prezent pojar sau varicelă. În timpul tratamentului cu Cortiment comprimate, încercați să evitați persoanele care au pojar sau varicelă. Anunțați-l pe medicul dumneavoastră dacă credeți că ați fost infectat cu pojar sau varicelă în timpul tratamentului cu acest medicament.
- dacă dumneavoastră sau un membru al familiei ați(a) avut vreodată probleme de sănătate mentală;

Tratamentul cu cortizon în doze mari și pe o perioadă lungă poate afecta toate părțile organismului și în cazuri foarte rare pot apărea și probleme psihologice (vezi pct. 4. Reacții adverse posibile).

În cazul în care nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică la situația dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Cortiment comprimate.

### **Cortiment împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Acest lucru este necesar deoarece Cortiment comprimate afectează modul în care acționează unele medicamente, iar unele medicamente pot afecta modul în care acționează Cortiment. Anumite medicamente pot să amplifice efectele medicamentului Cortiment și este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze îndeaproape în cazul în care utilizați aceste medicamente (inclusiv unele medicamente anti-HIV; ritonavir, cobicistat).

Este important în mod special să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați unul din următoarele medicamente:

- ketoconazol sau itraconazol, care sunt substanțe utilizate pentru tratamentul infecțiilor micotice;
- medicamente utilizate pentru tratamentul HIV (de exemplu, ritonavir, nelfinavir, medicamente care conțin cobicistat);
- carbamazepină, care este utilizată pentru tratamentul epilepsiei;
- glicozide cardiace și diuretice;
- medicamente care conțin estrogeni, cum este terapia de substituție hormonală (TSH) și unele contraceptive orale;
- colestiramină, care este utilizată pentru scăderea nivelurilor de colesterol sau în tratamentul mâncărimilor cauzate de probleme ale ficatului, sau antiacide care sunt utilizate pentru a reduce aciditatea gastrică.

### **Cortiment împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu consumați suc de grapefruit în timpul tratamentului cu Cortiment comprimate. Acest lucru poate afecta modul în care acționează medicamentul.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca Cortiment să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Se impune prudență deoarece acest tip de medicament poate cauza uneori amețală sau oboseală.

### **Cortiment conține lactoză și lecitină (ulei de soia)**

Cortiment comprimate conține lactoză, un tip de zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la anumite tipuri de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Cortiment conține lecitină (ulei de soia). Nu utilizați acest medicament dacă sunteți alergic la arahide sau soia.

## **3. Cum să luați Cortiment**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

- Doza recomandată în colita ulcerativă și colita microscopică este de un comprimat dimineața, înainte de sau la micul dejun.
- Înghițiți comprimatul întreg, cu un pahar cu apă; comprimatul nu trebuie mărunțit, zdrobit sau mestecat.
- De regulă, veți lua acest medicament pentru o perioadă de maxim opt săptămâni. Ulterior, medicul dumneavoastră poate reduce treptat numărul de administrări ale medicamentului.
- Continuați să luați Cortiment comprimate așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră, chiar dacă începeți să vă simțiți mai bine.

### **Informații suplimentare privind administrarea Cortiment comprimate**

În cazul în care vi se va efectua o intervenție chirurgicală în curând sau dacă treceți printr-o perioadă stresantă, medicul dumneavoastră vă poate cere să luați și alte comprimate cu steroizi.

### **Utilizare la pacienți cu funcție renală sau hepatică diminuată**

Cortiment nu a fost studiat în mod specific la pacienții cu probleme ale rinichilor sau ficatului. Adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Utilizare la copii și adolescenți**

Nu este recomandată utilizarea Cortiment comprimate la copii și adolescenți.

### **Dacă luați mai mult Cortiment decât trebuie**

Dacă luați mai mult Cortiment comprimate decât trebuie, anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

### **Dacă uitați să luați Cortiment**

- Dacă uitați să luați un comprimat de Cortiment, luați-l de îndată ce vă aduceți aminte. Dacă este aproape timpul pentru doza următoare, nu mai luați doza omisă.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

### **Dacă încetați să luați Cortiment**

Nu încetați să luați Cortiment comprimate fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră. Este posibil să fie necesar să încetați tratamentul în mod treptat. Dacă încetați brusc să luați medicamentul, vă puteți îmbolnăvi.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Dacă aveți o reacție alergică, luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră sau apălați 112. Semnele pot include urticarie sau umflare a feței, buzelor, gurii, limbii și gâtului. Acest lucru poate face respirația dificilă.**

Următoarele reacții adverse pot apărea în timpul tratamentului cu Cortiment; majoritatea reacțiilor adverse menționate mai jos pot să apară și la alte tratamente cu steroizi.

**Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**

- Simptome ale sindromului Cushing, cum ar fi rotunjirea feței, acnee, creștere în greutate și tendința de apariție cu ușurință a hematoamelor
- Scădere a valorilor de potasiu în sânge, ceea ce poate cauza slăbiciune musculară sau oboseală, senzație de sete sau de furnicături
- Modificări de comportament, cum ar fi nervozitate, insomnie sau schimbări ale dispoziției
- Depresie
- Durere de cap
- Bătăi puternice ale inimii (palpitații)
- Greață
- Durere abdominală
- Balonare abdominală
- Uscăciune a gurii
- Indigestie (dispepsie)
- Erupecie pe piele sau mâncărime
- Acnee
- Durere musculară, crampe musculare
- Menstruație abundentă sau neregulată la femei
- Oboseală extremă (epuizare)
- Scădere a concentrațiilor de hormon cortizol în sânge

**Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)**

- Gripă
- Creștere a numărului de celule albe din sânge
- Modificări de comportament cum ar fi schimbări ale dispoziției
- Senzație de neliniște însoțită de hiperactivitate
- Anxietate
- Amețeală
- Tremurături
- Flatulență
- Dureri de spate
- Spasme musculare
- Umflare a picioarelor

**Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)**

- Agresivitate
- Glaucom (creștere a tensiunii intraoculare)
- Opacifiere a cristalinului sau a capsulei (cataractă)
- Vedere încețoșată
- Pete pe piele de culoare vineție sau negru-albăstrui

**Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)**

- O reacție alergică gravă (denumită anafilaxie) care poate duce la dificultăți la respirație și posibil șoc

Unele dintre reacțiile adverse menționate mai sus sunt tipice pentru tratamentul cu steroizi și pot să apară în funcție de doză, durata tratamentului, tratamentul concomitent sau anterior cu alte medicamente pe bază de cortizon și în funcție de sensibilitatea individuală.

În urma tratamentului cu steroizi, precum Cortiment, pot apărea probleme psihologice. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă dumneavoastră (sau o persoană care utilizează acest medicament) aveți (are) simptome de probleme psihologice. Acest lucru este deosebit de important dacă treceți printr-o stare de deprimare și v-ați putea gândi să vă sinucideți. În cazuri foarte rare, au apărut probleme psihologice atunci când s-au administrat doze mari, pe o perioadă îndelungată de timp.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Cortiment**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blistere după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Cortiment**

- Substanța activă din acest medicament este budesonidă. Fiecare comprimat conține 9 mg de budesonidă.
- Celelalte componente (excipienți) ale acestui medicament sunt:  
**nucleul comprimatului:** acid stearic (E570), lecitină (soia) (E322), celuloză microcristalină (E460), hidroxipropilceluloză (E463), lactoză monohidrat, dioxid de siliciu coloidal hidratat (E551), stearat de magneziu (E470b)  
**filmul comprimatului:** acid metacrilic-copolimer de metacrilat de metil (1:1), acid metacrilic-copolimer de metacrilat de metil (1:2), pudră de talc (E553b), dioxid de titan (E 171), trietil citrat

### **Cum arată Cortiment și conținutul ambalajului**

Cortiment se prezintă sub formă de comprimate filmate biconvexe, de formă rotundă și culoare albă sau aproape albă, având „MX9” marcat pe una din fețe. Comprimatele sunt furnizate în ambalaje cu blistere prevăzute cu folie perforată din aluminiu, într-o cutie de carton.

Acest medicament este disponibil în cutii cu 10, 20, 30, 50, 60 sau 80 de comprimate. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Ferring GmbH  
Wittland 11, D-24109 Kiel  
Germania

**Fabricantul**

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

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria, Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Islanda, Irlanda, Italia, Malta, Țările de Jos, Norvegia, România, Slovacia, Spania, Suedia, Regatul Unit (Irlanda de Nord): **Cortiment**  
Croația, Polonia: **Cortiment<sup>MMX</sup>**  
Portugalia: **Coramen**  
Belgia, Estonia, Letonia, Lituania, Luxemburg: **Budesonide Ferring**  
Slovenia: **Budezonid Ferring**

**Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2023.**