Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

CORTIMENT 9 mg, compresse a rilascio prolungato

Budesonide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1 Che cos'è Cortiment e a cosa serve
2 Cosa deve sapere prima di prendere Cortiment
3 Come prendere Cortiment
4 Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare Cortiment
6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1 Che cos'è Cortiment e a cosa serve

Cortiment compresse contiene una sostanza chiamata budesonide. La budesonide appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "corticosteroidi", usati per ridurre l'infiammazione.

Cortiment compresse è usato negli adulti per il trattamento dell'infiammazione dell'intestino crasso (colon) e del retto. Questa patologia è chiamata colite ulcerosa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cortiment

Non prenda Cortiment
Se è allergico alla budesonide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se è allergico alle arachidi o alla soia, dal momento che Cortiment contiene lecitina, un derivato dell'olio di soia.

Avvertenze e precauzioni
Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Si rivolga al medico prima di prendere Cortiment:
- se ha un'infezione, comprese infezioni virali, batteriche o fungine;
- se ha mai avuto la pressione alta;
- se ha il diabete;
- se ha mai sofferto di fragilità ossea;
- se ha mai avuto ulcere allo stomaco;
- se ha mai avuto pressione elevata all'interno dell'occhio (glaucoma) o cataratta senile;
- se un suo familiare ha mai avuto diabete o pressione elevata all'interno dell'occhio (glaucoma);
- se ha mai avuto problemi al fegato;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se passa da un'altra terapia a base di cortisone a Cortiment, in quanto ciò potrebbe comportare, per esempio, dolore ai muscoli e alle articolazioni, stanchezza, mal di testa, nausea e vomito;
- se sa di dover essere vaccinato;
- se è stato trattato con una preparazione di cortisone più potente prima di iniziare il trattamento con Cortiment, i sintomi possono ricomparire;
- se contrae un'infezione durante il trattamento, Cortiment può nascondere i segni dell'infezione che può peggiorare. Potrebbe contrarre infezioni più facilmente durante il trattamento con Cortiment, dal momento che la resistenza alle infezioni può essere ridotta;
- se ha programmato a breve di sottoporsi ad un intervento chirurgico, o sta attraversando un periodo di stress;
- se non ha ancora avuto il morbillo o la varicella. Mentre sta assumendo Cortiment compresse, cerchi di evitare contatti con persone affette da morbillo o varicella. Parli con il medico se pensa di avere preso la varicella o il morbillo mentre sta assumendo questo medicinale;
- se lei o un membro stretto della sua famiglia ha avuto problemi di salute mentale.

Assumere preparazioni di cortisone ad alte dosi e per un periodo prolungato può avere effetti su ogni parte dell'organismo e, in casi molto rari, si possono verificare problemi psicologici (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati")

Se ha qualsiasi dubbio sul fatto che quanto sopra valga per lei, si rivolga al medico prima di prendere Cortiment compresse.

Altri medicinali e Cortiment
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali ottenuti senza prescrizione medica. Questo è importante perchè Cortiment compresse influenza l'azione di alcuni medicinali, e alcuni medicinali possono influire sull'azione di Cortiment compresse. Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Cortiment e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV; ritonavir, cobicistat).

E' particolarmente importante che Lei informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere uno dei seguenti medicinali:
- ketoconazolo o itraconazolo, sostanze usate per il trattamento delle infezioni fungine;
- medicinali usati per il trattamento dell'HIV (es. ritonavir, nelfinavir, prodotti contenenti cobicistat);
- carbamazepina, usata nel trattamento dell'epilessia;
- glicosidi cardioattivi e diuretici;
- medicinali contenenti estrogeni, come ad esempio la terapia ormonale sostitutiva (TOS) e alcuni contraccettivi orali;
- colestiramina, usata per ridurre i livelli di colesterolo o alleviare il prurito causato da problemi di fegato o antiacidi usati per neutralizzare l'acido prodotto dallo stomaco.

Cortiment con cibi, bevande e alcol
Non beva succo di pompelmo mentre sta assumendo Cortiment compresse. Questo può influenzare il modo in cui il medicinale agisce.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
E' improbabile che Cortiment alteri la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. È necessario usare cautela, poiché questo tipo di medicinale a volte può causare capogiri o stanchezza.

Cortiment contiene lattosio e lecitina (olio di soia)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cortiment compresse contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha detto che lei soffre di un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Cortiment contiene lecitina (olio di soia). Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

Per chi svolge attività sportiva
L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

3. Come prendere Cortiment

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.
- La dose raccomandata è una compressa al mattino, prima o durante la colazione.
- Ingerisca la compressa intera, con un bicchiere d'acqua. La compressa non deve essere frantumata, polverizzata o masticata.
- Normalmente lei assumerà questo medicinale ogni giorno, fino ad un massimo di 8 settimane. In seguito, il medico potrà ridurre gradualmente la frequenza di assunzione del medicinale.
- Continui ad assumere Cortiment compresse seguendo le istruzioni del medico, anche se inizia a sentirsi meglio.

Altre informazioni mentre prende Cortiment compresse
Se sta per sottoporsi ad un intervento chirurgico o sta attraversando un periodo di stress, il medico potrebbe dirle di prendere anche altre compresse di steroidi.

Uso in pazienti con ridotta funzionalità renale o epatica
Cortiment non è stato specificatamente studiato in pazienti con problemi renali o epatici. Parlane con il tuo medico.

Uso nei bambini
L'uso di Cortiment compresse non è raccomandato nei bambini.

Se prende più Cortiment di quanto deve
Se prende più Cortiment compresse di quanto deve, informi immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Cortiment
- Se dimentica una dose di Cortiment compresse, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se non manca molto tempo all'orario della dose successiva, salti la dose dimenticata.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Cortiment
Non smetta di prendere Cortiment compresse senza prima parlare con il medico. Potrebbe aver bisogno di interrompere gradualmente il trattamento. Se smette bruscamente di prendere questo medicinale, potrebbe riammalarsi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se ha una reazione allergica, contatti immediatamente il medico o chiami il servizio di emergenza sanitaria. I segni possono includere orticaria o gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua e della gola. Questo può rendere difficile la respirazione.

Con Cortiment possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati; molti degli effetti indesiderati elencati di seguito sono attesi anche durante il trattamento con altri steroidi.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- Sintomi simili a quelli della sindrome di Cushing, come aspetto arrotondato del viso, acne, aumento di peso e propensione alla comparsa di piaghe
- Bassi livelli di potassio nel sangue, con possibile debolezza muscolare o affaticamento, sete o sensazione di formicolio
- Alterazioni del comportamento, come nervosismo, insonnia e sbalzi di umore
- Depressione
- Mal di testa
- Battiti del cuore martellanti (palpitazioni)
- Nausea
- Mal di stomaco
- Addome gonfio
- Secchezza della bocca
- Indigestione (dispepsia)
- Eruzione cutanea o prurito
- Acne
- Dolore muscolare, crampi muscolari
- Mestruazioni intense o irregolari nelle donne
- Stanchezza estrema (affaticamento)
- Diminuzione dell'ormone cortisolo nel sangue

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- Influenza
- Aumento dei globuli bianchi
- Cambiamenti nel comportamento, come sbalzi di umore
- Sensazione di irrequietezza con iperattività
- Ansia
- Capogiri
- Tremore
- Flatulenza
- Dolore alla schiena
- Spasmi muscolari
- Gonfiore delle gambe

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)
- Aggressività
- Glaucoma (aumentata pressione nell'occhio)
- Opacità del cristallino o capsula dell'occhio (cataratta)
- Visione offuscata
- Macchie viola o nere/blu sulla pelle

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10000)
- Grave reazione allergica (chiamata anafilassi) che può portare a difficoltà respiratorie e potenziale shock

Alcuni degli effetti collaterali elencati sopra sono tipici dei farmaci steroidei e possono verificarsi a seconda del dosaggio, periodo di trattamento, se ha o ha avuto un trattamento con altri preparati di cortisone e a seconda della sua suscettibilità individuale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Possono verificarsi problemi psicologici durante il periodo di assunzione di steroidi come Cortiment. Parli con il medico se lei (o qualcuno che prende questo medicinale) manifesta (ha manifestato) sintomi di problemi psicologici. Questo è particolarmente importante se soffre di depressione o ha pensieri di suicidio. In casi molto rari, si sono verificati problemi psicologici con l'assunzione di dosi elevate per lungo tempo.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa".
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cortiment

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla confezione blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cortiment

- Il principio attivo è budesonide. Ogni compressa contiene 9 mg di budesonide.
- Gli altri componenti (eccipienti) di questo medicinale sono:
  nucleo della compressa: acido stearico (E570), lecitina (soia) (E322), cellulosa microcristallina (E460), idrossipropilcellulosa (E463), lattosio monoidrato, silice colloidale idrata (E551), magnesio stearato (E470b)
  rivestimento della compressa: copolimero di acido metacrilico e metilmetacrilato (1:1), copolimero di acido metacrilico e metilmetacrilato (1:2), talco (E553b), titanio biossido (E171), trietilcitrato.

Descrizione dell'aspetto di Cortiment e contenuto della confezione
Cortiment si presenta come compresse rivestite con film, rotonde, biconvesse, di colore da bianco a biancastro, con la dicitura "MX9" impressa su un lato. Le compresse sono fornite in confezioni blister con strato di alluminio, all'interno di un astuccio di cartone.

Questo medicinale è disponibile in confezioni da 10, 20, 30, 50, 60 o 80 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Ferring S.p.A.
Via Senigallia, 18/2
20161 Milano
Italia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Produttore
Cosmo Spa
Via C. Colombo 1
20020 Lainate
Milano
Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria, Bulgaria, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Islanda, Irlanda, Italia, Malta, Olanda, Norvegia, Romania, Slovacchia, Spagna, Svezia, Regno Unito: **Cortiment**
Croazia, Polonia: **Cortiment** MMX
Portogallo: **Coramen**
Belgio, Lettonia, Lituania, Lussemburgo: **Budesonide Ferring**
Slovenia: **Budezonid Ferring**

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).