

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Cortiment 9 mg, δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Βουδεσονίδη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Cortiment και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Cortiment
3. Πώς να πάρετε το Cortiment
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Cortiment
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Cortiment και ποια είναι η χρήση του**

Τα δισκία Cortiment περιέχουν μια φαρμακευτική ουσία που ονομάζεται βουδεσονίδη. Η βουδεσονίδη ανήκει σε μία κατηγορία φαρμακευτικών προϊόντων που ονομάζονται «κορτικοστεροειδή», τα οποία χρησιμοποιούνται για να μειώσουν τη φλεγμονή.

Τα δισκία Cortiment χρησιμοποιούνται σε ενήλικες για τη θεραπεία της φλεγμονής του παχέος εντέρου (κόλον) και του ορθού. Αυτό ονομάζεται ελκώδης κολίτιδα.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Cortiment**

##### **Μην πάρετε το Cortiment**

Σε περίπτωση αλλεργίας στη βουδεσονίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Εάν έχετε αλλεργία στα φυστίκια ή στη σόγια καθώς το Cortiment περιέχει λεκιθίνη, η οποία είναι παράγωγο του σογιέλαιου.

##### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, εάν έχετε θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Cortiment:

- εάν έχετε κάποια λοίμωξη, όπως λοίμωξη από ιό, λοίμωξη από βακτήρια ή λοίμωξη από μύκητες,
- εάν είχατε ποτέ υψηλή αρτηριακή πίεση,
- εάν έχετε διαβήτη,
- εάν είχατε ποτέ εύθραυστα οστά,
- εάν είχατε ποτέ έλκος στο στομάχι,

- εάν είχατε ποτέ αυξημένη πίεση στα μάτια (γλαύκωμα) ή θολερότητα στο φακό του ματιού,
- εάν κάποιο μέλος της οικογένειάς σας είχε ποτέ διαβήτη ή αυξημένη πίεση στα μάτια (γλαύκωμα),
- εάν είχατε ποτέ προβλήματα με το ήπαρ,
- εάν μεταφέρεστε από θεραπεία με άλλη κορτιζόνη στο Cortiment καθώς αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα π.χ. πόνο στους μύες και στις αρθρώσεις, κούραση, πονοκέφαλο, ναυτία και έμετο,
- εάν γνωρίζετε ότι χρειάζεται να εμβολιαστείτε,
- εάν έχετε λάβει θεραπεία με ισχυρότερο κορτιζονούχο παρασκεύασμα πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Cortiment, τα συμπτώματά σας ενδέχεται να επανεμφανιστούν,
- εάν πάθετε λοίμωξη κατά τη διάρκεια της θεραπείας, το Cortiment μπορεί να κρύψει τα σημεία της λοίμωξης και η λοίμωξη μπορεί να επιδεινωθεί. Μπορεί να πάθετε πιο εύκολα λοιμώξεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Cortiment, καθώς μπορεί να μειωθεί η αντίσταση του οργανισμού σας σε λοιμώξεις,
- εάν έχει προγραμματιστεί να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση σύντομα ή εάν περνάτε μία αγχωτική περίοδο,
- εάν δεν έχετε ακόμα προσβληθεί από ιλαρά ή ανεμοβλογιά. Ενώσω παίρνετε τα δισκία Cortiment, προσπαθήστε να αποφύγετε άτομα που έχουν ιλαρά ή ανεμοβλογιά. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι έχετε προσβληθεί από ανεμοβλογιά ή ιλαρά ενώσω παίρνετε αυτό το φάρμακο.
- εάν εσείς ή κάποιος στενός συγγενής έχει προβλήματα ψυχικής υγείας.

Η λήψη κορτιζονούχων σκευασμάτων σε υψηλές δόσεις και για παρατεταμένο χρονικό διάστημα μπορεί να επηρεάσει όλα τα μέρη του σώματος και σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσει ψυχολογικά προβλήματα (βλ. παράγραφο 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες).

Εάν έχετε αμφιβολίες για το αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε τα δισκία Cortiment.

### **Άλλα φάρμακα και Cortiment**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμη και φάρμακα που χορηγούνται χωρίς συνταγή. Αυτό είναι απαραίτητο επειδή τα δισκία Cortiment επηρεάζουν το πώς δρουν ορισμένα φάρμακα και ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν το πώς δρα το Cortiment.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τις επιδράσεις του Cortiment και ο γιατρός σας ενδεχομένως να θελήσει να σας παρακολουθεί προσεκτικά εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων ορισμένων φαρμάκων για τον HIV: ριτοναβίρη, κομπισιστάτη).

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα:

- κετοконаζόλη ή ιτρακοναζόλη, οι οποίες είναι ουσίες που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων από μύκητες,
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του HIV (π.χ. ριτοναβίρη, νελφίναβίρη, προϊόντα που περιέχουν κομπισιστάτη),
- καρβαμαζεπίνη, η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας,
- καρδιακές γλυκοσίδες και διουρητικά,
- φάρμακα που περιέχουν οιστρογόνα, όπως θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης (ΘΟΥ) και ορισμένα από στόματος αντισυλληπτικά,
- χολεστυραμίνη, η οποία χρησιμοποιείται για τη μείωση των επιπέδων της χοληστερόλης ή για την αντιμετώπιση της φαγούρας που προκαλείται από ηπατικά προβλήματα, ή αντιόξινα που χρησιμοποιούνται για να εξουδετερώσουν το οξύ που παράγεται στο στομάχι σας.

### **Το Cortiment με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη**

Μην πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ όταν παίρνετε τα δισκία Cortiment. Αυτό μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης του φαρμάκου.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Cortiment είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα. Απαιτείται προσοχή επειδή αυτός ο τύπος φαρμάκου μπορεί μερικές φορές να προκαλέσει ζάλη ή κόπωση.

### **Το Cortiment περιέχει λακτόζη και λεκιθίνη (σογιέλαιο)**

Τα δισκία Cortiment περιέχουν λακτόζη, ένα είδος σακχάρου. Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το Cortiment περιέχει λεκιθίνη (σογιέλαιο). Εάν έχετε αλλεργία στα φυστίκια ή στη σόγια, μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

## **3. Πώς να πάρετε το Cortiment**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

- Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο το πρωί πριν ή μαζί με το πρόγευμα.
- Καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό. Δεν πρέπει να σπάτε, να θρυμματίζετε ή να μασάτε το δισκίο.
- Αυτό το φάρμακο λαμβάνεται συνήθως καθημερινά για μέγιστο διάστημα οκτώ εβδομάδων. Στη συνέχεια ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει σταδιακά τον αριθμό των φορών που παίρνετε το φάρμακο.
- Συνεχίστε να παίρνετε τα δισκία Cortiment όπως σας έχει πει ο γιατρός σας, ακόμα και εάν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα.

### **Επιπρόσθετες πληροφορίες για τη λήψη των δισκίων Cortiment**

Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σύντομα σε χειρουργική επέμβαση ή εάν περνάτε μία περίοδο με άγχος (στρες), ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να πάρετε και δισκία άλλων στεροειδών.

### **Χρήση σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία**

Το Cortiment δεν μελετήθηκε ειδικώς σε ασθενείς με νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

### **Χρήση σε παιδιά**

Τα δισκία Cortiment δεν συνιστώνται για χρήση σε παιδιά.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Cortiment από την κανονική**

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία Cortiment από όσα πρέπει, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Cortiment**

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε ένα δισκίο Cortiment, πάρτε το αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Εάν είναι σχεδόν ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Cortiment**

Μην σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία Cortiment χωρίς να το συζητήσετε προηγουμένως με τον γιατρό σας. Μπορεί να χρειάζεται να σταματήσετε τη θεραπεία σταδιακά. Εάν σταματήσετε απότομα να παίρνετε το φάρμακο, μπορεί να αρρωστήσετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Εάν εμφανίσετε αλλεργική αντίδραση, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή καλέστε τον Ευρωπαϊκό αριθμό έκτακτης ανάγκης, 112. Τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν κνίδωση ή πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας και του λαιμού. Αυτό μπορεί να κάνει δύσκολη την αναπνοή.**

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν ενώ παίρνετε το Cortiment. Οι περισσότερες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω μπορούν επίσης να αναμένονται με θεραπεία με άλλο στεροειδές.

##### **Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)**

- Συμπτώματα όμοια με του συνδρόμου Cushing, όπως στρογγυλό πρόσωπο, ακμή, αύξηση βάρους και τάση να μελανιάζετε εύκολα
- Χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, τα οποία μπορούν να προκαλέσουν μυϊκή αδυναμία ή κόπωση, δίψα ή αίσθημα μυρμηγκιάσματος
- Αλλαγή στη συμπεριφορά, όπως νευρικότητα, αϋπνία και εναλλαγές στη διάθεση
- Κατάθλιψη
- Πονοκέφαλος
- Δυνατοί καρδιακοί παλμοί (αίσθημα παλμών)
- Ναυτία
- Στομαχόπονος
- Πρησμένη κοιλιά
- Ξηροστομία
- Βαρυστομαχιά (δυσπεψία)
- Εξάνθημα ή φαγούρα στο δέρμα
- Ακμή
- Μυϊκός πόνος, μυϊκές κράμπες
- Έντονη ή ακανόνιστη εμμηνορρυσία στις γυναίκες
- Υπερβολική κούραση (κόπωση)
- Μείωση της ορμόνης κορτιζόλη στο αίμα

##### **Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)**

- Γρίπη
- Αύξηση των λευκών αιμοσφαιρίων
- Αλλαγή στη συμπεριφορά, όπως εναλλαγές στη διάθεση
- Αίσθημα ανησυχίας με υπερδραστηριότητα
- Άγχος
- Ζάλη
- Τρέμουλο
- Μετεωρισμός
- Πόνος στην πλάτη
- Μυϊκοί σπασμοί
- Πρήξιμο των ποδιών

##### **Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα)**

- Επιθετικότητα
- Γλαύκωμα (αυξημένη πίεση στο μάτι)
- Θολερότητα των φακών ή της οπτικής θηλής (καταρράκτης)
- Θολή όραση
- Μωβ ή μελανές και μπλε κηλίδες στο δέρμα

### **Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα)**

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση (που ονομάζεται αναφυλαξία) η οποία μπορεί να επιφέρει δυσκολίες στην αναπνοή και ενδεχόμενη καταπληξία

Ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω είναι χαρακτηριστικές της αγωγής με στεροειδή και μπορεί να παρουσιαστούν ανάλογα με τη δόση σας, την περίοδο της θεραπείας, με το εάν έχετε ή είχατε λάβει θεραπεία με άλλα κορτιζονούχα σκευάσματα, και με την ατομική σας ευαισθησία.

Μπορεί επίσης να εμφανιστούν ψυχολογικά προβλήματα όταν παίρνετε στεροειδή όπως το Cortiment. Συζητήστε το με τον γιατρό σας εάν εσείς (ή κάποιος που παίρνει το φάρμακο αυτό) έχετε (έχει) συμπτώματα ψυχολογικών προβλημάτων. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν έχετε κατάθλιψη και μπορεί να σκέφτεστε να αυτοκτονήσετε. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ψυχολογικά προβλήματα εμφανίστηκαν όταν λαμβάνονταν πολύ υψηλές δόσεις για μεγάλο χρονικό διάστημα.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείου Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs) και στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Cortiment**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη συσκευασία κυψέλης μετά τη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Cortiment**

- Η δραστική ουσία είναι η βουδεσονίδη. Κάθε δισκίο περιέχει 9 mg βουδεσονίδης.
- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) αυτού του φαρμάκου είναι:  
**πυρήνας δισκίου:** στεατικό οξύ (E570), λεκιθίνη (σόγια) (E322), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (E463), μονοϋδρική λακτόζη, ένυδρο κολλοειδές διοξειδίου πυριτίου (E551), στεατικό μαγνήσιο (E470b)  
**επικάλυψη λεπτού υμενίου:** συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος – μεθακρυλικού μεθυλεστέρα (1:1), συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος – μεθακρυλικού μεθυλεστέρα (1:2), τάλκης (E553b), διοξείδιο τιτανίου (E171), κιτρικός τριαιθυλεστέρας

## **Εμφάνιση του Cortiment και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Cortiment διατίθεται ως λευκά έως υπόλευκα, στρογγυλά, αμφίκυρτα δισκία με επικάλυψη λεπτού υμενίου, και την ένδειξη «MX9» χαραγμένη στη μία πλευρά του δισκίου. Τα δισκία διατίθενται σε συσκευασίες κυψέλης (blister) με φύλλο αλουμινίου από το οποίο αφαιρούνται με πίεση τα δισκία, σε χάρτινο κουτί.

Το φάρμακο αυτό διατίθεται σε συσκευασίες των 10, 20, 30, 50, 60 ή 80 δισκίων.  
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

FERRING ΕΛΛΑΣ ΜΕΠΕ

Γκύζη 3

151 25 Μαρούσι

Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 68 43 449

Φαξ: +30 210 68 44 721

### **Παρασκευαστής**

Cosmo S.p.A.

Via C. Colombo 1,

20020 Lainate,

Milan,

Ιταλία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Αυστρία, Βουλγαρία, Κύπρος, Τσεχική Δημοκρατία, Δανία, Εσθονία, Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ισλανδία, Ιρλανδία, Ιταλία, Μάλτα, Ολλανδία, Νορβηγία, Ρουμανία, Σλοβακία, Ισπανία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο: **Cortiment**

Κροατία, Πολωνία: **Cortiment<sup>MMX</sup>**

Πορτογαλία: **Coramen**

Βέλγιο, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο: **Budesonide Ferring**

Σλοβενία: **Budezonid Ferring**

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**