

Bipacksedel: Information till användaren

Cortiment 9 mg depottablett

budesonid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Cortiment är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Cortiment
3. Hur du tar Cortiment
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cortiment ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cortiment är och vad det används för

Cortiment innehåller en substans som heter budesonid. Budesonid tillhör en grupp av läkemedel som kallas kortison som används för att minska inflammation.

Cortiment används hos vuxna för behandling av

- ulcerös kolit, som är en inflammation i tjocktarmen (kolon) och ändtarmen (rektum)
- akuta skov av mikroskopisk kolit, som är en sjukdom med kronisk inflammation i tjocktarmen, vanligen med kronisk vattnig diarré

Budesonid som finns i Cortiment kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Cortiment

Ta inte Cortiment

- om du är allergisk mot budesonid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot jordnötter eller soja eftersom Cortiment innehåller lecitin som kommer från sojaolja

Varningar och försiktighet

Kontakta din läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Tala med läkaren innan du tar Cortiment:

- om du har en infektion såsom virus-, bakterie- eller svampinfektion
- om du har haft högt blodtryck
- om du har diabetes
- om du har haft benskörhet
- om du har haft magsår
- om du har haft ökat tryck i ögat (glaukom) eller grå starr
- om någon i din nära släkt har haft diabetes eller ökat tryck i ögat (glaukom)

- om du har haft leverproblem
- om du byter från annan kortisonbehandling till Cortiment eftersom detta kan resultera i t ex smärta i muskler och leder, trötthet, huvudvärk, illamående och kräkningar
- om du vet att du behöver vaccineras
- om du har behandlats med ett starkare kortisonpreparat före behandling med Cortiment kan dina symtom återkomma
- om du får en infektion under behandlingen kan Cortiment dölja tecken på infektion och infektionen kan bli värre. Du kan lättare få infektioner under behandlingen med Cortiment eftersom kroppens motståndskraft mot infektioner kan minska.
- om du ska genomgå en operation inom snar framtid eller genomgår en stressig period
- om du ännu inte har haft mässling eller vattkoppor. Försök att undvika personer som har mässling eller vattkoppor medan du tar Cortiment tabletter. Tala med läkare om du tror att du har blivit smittad med vattkoppor eller mässling medan du tar detta läkemedel.
- om du eller någon nära släkting har haft psykiska besvär

Att ta kortisonpreparat i höga doser och under en längre period kan påverka alla delar av kroppen och i mycket sällsynta fall orsaka psykiska besvär (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar).

Om du inte är säker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare innan du tar Cortiment.

Andra läkemedel och Cortiment

Tala om för läkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel. Detta är nödvändigt eftersom Cortiment kan påverka hur vissa läkemedel verkar och vissa läkemedel kan påverka hur Cortiment verkar. Vissa läkemedel kan öka effekterna av Cortiment och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel (t ex vissa läkemedel mot HIV: ritonavir, kobicistat).

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta något av följande läkemedel:

- ketokonazol eller itrakonazol, som används mot svampinfektioner
- läkemedel mot HIV (t ex ritonavir och nelfinavir, läkemedel som innehåller kobicistat)
- karbamazepin, som används för epilepsibehandling
- hjärtglykosider och vätskedrivande medel
- läkemedel som innehåller östrogen, såsom hormonersättningsbehandling och vissa orala preventivmedel (p-piller)
- kolestyramin, som används för att sänka kolesterolnivåerna eller minska klåda orsakad av leverproblem, eller syraneutraliserande medel (antacida)

Cortiment med mat, dryck och alkohol

Drick inte grapefruktjuice när du tar Cortiment. Det kan påverka det sätt på vilket läkemedlet verkar.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Cortiment påverkar troligtvis inte din förmåga att köra fordon eller använda verktyg eller maskiner. Försiktighet bör iaktas eftersom denna typ av läkemedel ibland kan orsaka yrsel eller trötthet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Cortiment innehåller laktos och lecitin (sojaolja)

Cortiment innehåller laktos som är en typ av socker. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Cortiment innehåller lecitin (sojaolja). Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

3. Hur du tar Cortiment

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

- Rekommenderad dos för ulcerös kolit och mikroskopisk kolit är 1 tablett på morgonen före eller tillsammans med frukost.
- Svälj tabletten hel med ett glas vatten, tabletten får inte delas, krossas eller tuggas.
- Vanligtvis kommer du att ta detta läkemedel dagligen i upp till 8 veckor. Läkaren kommer därefter att gradvis minska hur ofta du tar detta läkemedel.
- Fortsätt att ta Cortiment så som läkaren har sagt, även om du börjar må bättre.

Ytterligare information under tiden som du tar Cortiment

Om du ska genomgå en operation inom snar framtid eller är i en period med mycket stress kan läkaren be dig att även ta andra steroidtabletter.

Användning hos patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion

Cortiment har inte studerats specifikt hos patienter med njur- eller leverproblem. Tala med läkaren.

Användning för barn

Cortiment rekommenderas inte för barn.

Om du har tagit för stor mängd av Cortiment

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Cortiment

- Om du glömmer att ta en dos av Cortiment, ta den så fort du kommer ihåg. Om det snart är dags för nästa dos, hoppa då över den missade dosen.
- Ta inte dubbel dos (två doser på samma gång) för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Cortiment

Sluta inte att ta Cortiment utan att först tala med läkare. Du kan behöva avsluta behandlingen gradvis. Om du plötsligt slutar att ta detta läkemedel kan du börja må dåligt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkaren.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får en allergisk reaktion, kontakta genast läkare eller ring 112. Tecken på detta kan vara nässelfeber eller svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga eller strupe. Detta kan göra det svårt att andas.

Följande biverkningar kan förekomma med Cortiment. De flesta av biverkningarna som nämns nedan kan även förväntas med annan kortisonbehandling.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Cushing-lik symtom såsom runt ansikte, akne, viktökning och ökad benägenhet att få blåmärken
- Låga kaliumnivåer i blodet som kan orsaka muskelsvaghet eller trötthet, törst eller ”stickningar”
- Beteendeförändringar såsom nervositet, sömnsvårigheter och humörsvägningar
- Depression

- Huvudvärk
- Hjärtklappning
- Illamående
- Buksmärt
- Utspänd buk
- Muntorrhet
- Matsmältningsbesvär (dyspepsi)
- Hudutslag eller klåda
- Akne
- Muskelsmärt, muskelkramper
- Rikliga eller oregelbundna menstruationer hos kvinnor
- Extrem trötthet
- Minskning av hormonet kortisol i blodet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Influensa
- Ökning av vita blodkroppar
- Beteendeförändringar såsom humörsvängningar
- Rastlöshet och hyperaktivitet
- Oro
- Yrsel
- Skakningar
- Väderspänningar
- Ryggsmärta
- Muskelspasmer
- Svullnad i benen

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Aggression
- Glaukom (ökat tryck i ögat)
- Grumling av ögonlinsen eller linskapseln (grå starr)
- Dimsyn
- Lila eller blåsvarta prickar på huden

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Allvarlig allergisk reaktion (anafylaxi) som kan orsaka andningssvårigheter och eventuell chock

Några av de biverkningar som nämnts ovan är typiska för kortisonbehandling och kan förekomma beroende på dos, behandlingsperiod, om du tar eller har tagit andra kortisonpreparat samt din individuella känslighet.

Psykiska besvär kan uppstå vid intag av kortison såsom Cortiment. Tala med läkaren om du (eller någon som tar detta läkemedel) visar tecken på psykiska besvär. Detta är särskilt viktigt om du är deprimerad eller kanske har självmordstankar. Mycket sällsynta psykiska besvär har uppstått när höga doser har tagits under lång tid.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Cortiment ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är budesonid. Varje tablett innehåller 9 mg budesonid.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är:
Tablettkärna – stearinsyra (E570), lecitin (soja) (E322), mikrokristallin cellulosa (E460), hydroxipropylcellulosa (E463), laktosmonohydrat, kolloidal hydratiserad kiseldioxid (E551), magnesiumstearat (E470b)
Filmdragering – metakrylsyra-metylmetakrylat-sampolymer (1:1), metakrylsyra-metylmetakrylat-sampolymer (1:2), talk (E553b), titandioxid (E171), trietylcitrat

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cortiment finns som vita till benvita, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter märkta med "MX9" på ena sidan. Tabletterna levereras i en blisterförpackning med tryckfolie av aluminium i en kartong.

Detta läkemedel finns i förpackningar om 10, 20, 30, 50, 60 eller 80 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Ferring Läkemedel AB
Box 4041
203 11 Malmö
040-691 69 00

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-03-15