

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **CortimentMMX 9 mg - Retardtabletten**

Wirkstoff: Budesonid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Cortiment und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cortiment beachten?
3. Wie ist Cortiment einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cortiment aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Cortiment und wofür wird es angewendet?**

Cortiment enthält den Wirkstoff Budesonid. Budesonid gehört zur Gruppe der „Kortikosteroide“. Diese werden angewendet, um Entzündungen zu verringern.

Cortiment wird bei Erwachsenen angewandt zur Behandlung von:

- Colitis Ulcerosa, einer Entzündung des Dickdarms (Kolon) und des Mastdarms (Rektum).
- Akuter mikroskopischer Colitis, einer Krankheit mit chronischer Entzündung des Dickdarms (Kolon), die gewöhnlich mit chronisch wässrigen Durchfällen einhergeht

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cortiment beachten?**

##### **Cortiment darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Budesonid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind, weil Cortiment Lecithin enthält, das aus Sojaöl gewonnen wird.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cortiment einnehmen,

- wenn Sie eine Virus-, bakterielle oder Pilzinfektion haben
- wenn Sie jemals Bluthochdruck hatten
- wenn Sie an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) leiden
- wenn Sie jemals unter brüchigen Knochen litten
- wenn Sie jemals Magengeschwüre hatten
- wenn Sie jemals ein Glaukom (erhöhter Druck im Auge) oder eine Katarakt (grauer Star) hatten;
- wenn ein Mitglied Ihrer Familie jemals Diabetes mellitus oder ein Glaukom hatte
- wenn Sie schon einmal Probleme mit der Leber hatten
- wenn Sie von einer anderen Kortison-Therapie auf Cortiment wechseln, da dies z.B. zu Schmerzen in Muskeln und Gelenken, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen führen kann;
- wenn Sie wissen, dass Sie geimpft werden müssen
- wenn Sie vor Beginn der Behandlung mit Cortiment mit einem stärkeren Kortisonpräparat behandelt wurden, können Ihre Symptome wieder auftreten
- wenn Sie während der Behandlung eine Infektion bekommen, kann Cortiment die Anzeichen der Infektion verschleiern, und die Infektion kann sich verschlimmern. Sie können während der Behandlung mit Cortiment leichter Infektionen bekommen, da die Widerstandsfähigkeit Ihres Körpers gegenüber Infektionen reduziert sein kann
- wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist oder in Zeiten von Stress;
- wenn Sie bisher noch keine Masern oder Feuchtblattern (Windpocken) hatten. Vermeiden Sie während der Einnahme von Cortiment den Kontakt zu Menschen, die Feuchtblattern (Windpocken) oder Masern haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels vermuten, sich mit Feuchtblattern (Windpocken) oder Masern infiziert zu haben.
- wenn Sie oder ein enger Verwandter jemals psychische Probleme hatten.

Die Einnahme von Kortisonpräparaten in hohen Dosen über einen längeren Zeitraum kann Auswirkungen auf den gesamten Körper haben, und in sehr seltenen Fällen treten psychische Probleme auf (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme von Cortiment mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

**Die Anwendung von Cortiment kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.**

### **Einnahme von Cortiment zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind. Dies ist wichtig, weil Cortiment die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und manche Arzneimittel einen Einfluss auf Cortiment haben können. Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Cortiment verstärken, und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV; Ritonavir, Cobicistat).

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, diese einzunehmen/anzuwenden:

- Ketoconazol oder Itraconazol zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV (z.B. Ritonavir, Nelfinavir, cobicistathaltige Produkte)
- Carbamazepin zur Therapie der Epilepsie
- Herzglykoside und Diuretika
- Östrogen-haltige Arzneimittel, wie z.B. bei einer Hormonersatztherapie (HRT), und einige Mittel zur Verhütung einer Schwangerschaft zum Einnehmen (orale Kontrazeptiva)
- Colestyramin, das verwendet wird, um einen zu hohen Cholesterinspiegel zu senken oder um einen durch Probleme mit der Leber verursachten Juckreiz zu reduzieren, oder Antazida, die zur Neutralisierung von Magensäure verwendet werden.

### **Einnahme von Cortiment zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie Cortiment einnehmen. Dieser kann die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Cortiment hat wahrscheinlich keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Vorsicht ist allerdings geboten, da diese Gruppe von Arzneimitteln fallweise Schwindel oder Müdigkeit verursachen kann.

### **Cortiment enthält Lactose und Lecithin (Sojaöl)**

Cortiment enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Cortiment daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Cortiment enthält Lecithin (Sojaöl). Wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Sojaöl sind, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein.

### **3. Wie ist Cortiment einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Die empfohlene Dosis für Colitis Ulcerosa oder mikroskopische Colitis ist 1 Tablette am Morgen vor oder zum Frühstück.
- Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser; die Tablette darf nicht zerbrochen oder zerkleinert werden.
- Normalerweise werden Sie das Arzneimittel täglich für bis zu 8 Wochen einnehmen. Danach kann Ihr Arzt allmählich die Einnahmehäufigkeit reduzieren.
- Nehmen Sie Cortiment auch dann weiter nach Anweisung des Arztes ein, wenn Sie beginnen sich besser zu fühlen.

## **Zusätzliche Informationen zur Einnahme von Cortiment**

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist oder Sie in einer Stressphase sind, kann der Arzt Sie auffordern, zusätzlich auch andere Steroid-Tabletten einzunehmen.

### **Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion**

Die Anwendung von Cortiment bei Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen wurde nicht speziell untersucht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Anwendung von Cortiment bei Kindern wird nicht empfohlen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Cortiment eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Cortiment eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie die Einnahme von Cortiment vergessen haben**

- Wenn Sie eine Dosis Cortiment vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es jedoch schon fast Zeit ist, die nächste Dosis zu nehmen, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Cortiment abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von Cortiment nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Möglicherweise müssen Sie das Arzneimittel schrittweise absetzen. Wenn Sie das Arzneimittel plötzlich absetzen, kann sich Ihr Gesundheitszustand verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder rufen Sie den Notarzt, wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt. Anzeichen einer allergischen Reaktion sind z.B. Blasenbildung auf der Haut (Quaddeln) oder Schwellungen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen. Dies kann die Atmung erschweren.**

Die folgenden Nebenwirkungen können möglicherweise bei der Einnahme von Cortiment auftreten. Die meisten der im Folgenden erwähnten Nebenwirkungen sind auch für andere Behandlungen mit Glukokortikoiden zu erwarten.

### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- typische Glukokortikoid-Nebenwirkungen (cushingoide Eigenschaften) wie rundes Gesicht, Akne, Gewichtszunahme und erhöhte Neigung zu Blutergüssen
- niedrige Kaliumkonzentrationen im Blut, die Muskelschwäche, Müdigkeit, Durst oder "Kribbeln" verursachen können
- Verhaltensänderungen wie Nervosität, Schlaflosigkeit und Stimmungsschwankungen
- Depression

- Kopfschmerzen
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Übelkeit
- Magenschmerzen
- aufgeblähter Bauch
- Mundtrockenheit
- Verdauungsstörung (Dyspepsie)
- Hautausschlag oder Hautjucken
- Akne
- extreme Müdigkeit (Fatigue)
- starke oder unregelmäßige Regelblutungen bei Frauen
- Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
- Abnahme der Kortisolspiegel im Blut

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Grippe
- Erhöhung der Anzahl weißer Blutkörperchen
- Verhaltensänderungen, wie Stimmungsschwankungen
- Gefühl der Unruhe mit Hyperaktivität
- Angst
- Schwindel
- Zittern
- Blähungen
- Rückenschmerzen
- Muskelkrämpfe
- Schwellungen der Beine

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Aggressivität
- Glaukom (erhöhter Druck im Auge)
- Trübung der Linse oder der Kapsel des Auges (Katarakt)
- verschwommenes Sehen
- Violette oder schwarz-blaue Flecken auf der Haut

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

- Schwere allergische Reaktion (sogenannte Anaphylaxie), die zu Atemproblemen und möglicherweise Schock führen kann

Einige der oben erwähnten Nebenwirkungen sind typisch für eine Behandlung mit Steroiden und können abhängig von Ihrer Dosierung, der Behandlungsdauer, einer bestehenden oder vergangenen Behandlung mit anderen Kortisonpräparaten sowie Ihrer individuellen Empfindlichkeit auftreten.

Während der Einnahme von Steroiden wie Cortiment können psychische Probleme auftreten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen (oder bei jemandem, der dieses Arzneimittel einnimmt) Anzeichen von psychischen Problemen auftreten. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie depressiv sind, oder vielleicht über Selbstmord nachdenken. Wenn hohe Dosen für eine lange Zeit eingenommen wurden, traten in sehr seltenen Fällen psychische Probleme auf.

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Cortiment aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterverpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Cortiment enthält

- Der Wirkstoff ist: Budesonid. Jede Tablette enthält 9 mg Budesonid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern:** Stearinsäure (E570), Lecithin (Soja) (E322), mikrokristalline Cellulose (E460), Hydroxypropylcellulose E463), Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Magnesiumstearat (E470b)
  - Filmüberzug:** Methacrylsäure - Methylmethacrylat-Copolymer (1:1), Methacrylsäure - Methylmethacrylat-Copolymer (1:2), Talkum (E553b), Titandioxid (E171), Triethylcitrat

## **Wie Cortiment aussieht und Inhalt der Packung**

Cortiment ist eine weiße bis cremeweiße, runde, bikonvexe Filmtablette, mit der Prägung "MX9" auf einer Seite. Die Tabletten sind in Blistern mit einer Durchdrückfolie aus Aluminium in Kartons verpackt.

Dieses Arzneimittel ist erhältlich in Packungen mit 10, 20, 30, 50, 60 oder 80 Tabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

FERRING Arzneimittel Ges.m.b.H.

1100 Wien

### **Hersteller**

Cosmo S.p.A.

Via C. Colombo 1,

20045 Lainate,

Mailand,

Italien

**Z.Nr.:** 135913

## **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Cortiment: Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Rumänien, Schweden, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich, Zypern

Cortiment<sup>MMX</sup>: Kroatien, Polen

Coramen: Portugal

Budesonide Ferring: Belgien, Lettland, Litauen, Luxemburg

Budezonid Ferring: Slowenien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.**