

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Cortiment 9 mg depottabletti**

budesonidi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä anna muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Cortiment-tabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Cortiment-tabletteja
3. Miten Cortiment-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cortiment-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Cortiment-tabletit ovat ja mihin niitä käytetään**

Cortiment-tabletit sisältävät lääkeainetta nimeltä budesonidi. Budesonidi kuuluu kortikosteroidien lääkeryhmään. Näitä lääkkeitä käytetään tulehduksen hoitoon.

Cortiment-tabletteja käytetään aikuisilla

- paksusuolen ja peräsuolen tulehdusta aiheuttavan haavaisen paksusuolitulehduksen hoitoon
- mikroskooppisen koliitin akuuttien vaiheiden hoitoon. Mikroskooppinen koliitti on paksusuolen krooninen tulehduksellinen sairaus, joka aiheuttaa tyypillisesti kroonista vesiripulua.

Budesonidia, jota Cortiment-valmiste sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Cortiment-tabletteja**

**Älä ota Cortiment-tabletteja**

- jos olet allerginen budesonidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, koska Cortiment sisältää soijaöljyperäistä lesitiiniä.

**Varoitukset ja varotoimet**

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Cortiment-valmistetta

- jos sinulla on jokin infektio, esim. virus-, bakteeri- tai sieni-infektio
- jos verenpaineesi on joskus ollut korkea
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on joskus ollut osteoporoosi (luukato)
- jos sinulla on joskus ollut mahahaava
- jos sinulla on joskus ollut glaukooma (silmänpainetauti) tai harmaakaihi
- jos jollakulla perheenjäsenelläsi on joskus ollut diabetes tai glaukooma
- jos sinulla on joskus ollut maksavaivoja

- jos siirryt toisesta kortisonihoidosta Cortiment-valmisteeseen käyttöön, koska tämä saattaa aiheuttaa esim. lihas- ja nivelkipua, väsymystä, päänsärkyä, pahoinvointia ja oksentelua
- jos tiedät että tarvitset rokotuksen
- jos sinua on ennen Cortiment-hoidon aloittamista hoidettu voimakkaammalla kortisonivalmisteella; oireesi saattavat palata
- jos saat infektion hoidon aikana, Cortiment voi peittää infektion merkit ja tulehdus saattaa pahentua. Saatat saada infektion helpommin Cortiment-hoidon aikana, koska vastustuskykysi infektiota vastaan voi olla alentunut.
- jos sinulle suunnitellaan leikkausta tai tilanteesi on stressaava
- jos et ole vielä sairastanut tuhkarokkoa tai vesirokkoa. Cortiment-tablettien käytön aikana on hyvä välttää vesirokkoa tai tuhkarokkoa sairastavien tapaamista. Keskustele lääkärin kanssa, jos epäilet, että olet ehkä saanut lääkkeen käytön aikana vesirokko- tai tuhkarokkotartunnan.
- jos sinulla tai perheenjäsenelläsi on joskus ollut mielenterveysongelmia

Kortisonivalmisteiden pitkäaikainen käyttö suurilla annoksilla voi vaikuttaa kaikkiin elimiisi ja hyvin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa psyykkisiä ongelmia (katso kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset).

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Cortiment-tabletteja.

### **Muut lääkevalmisteet ja Cortiment-tabletit**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhailaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä. Tämä on tärkeää, koska Cortiment-tabletit saattavat vaikuttaa joidenkin lääkkeiden toimintaan ja päinvastoin. Jotkut lääkkeet saattavat voimistaa Cortiment-valmisteeseen vaikutuksia ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä (esimerkiksi jotkut HIV-lääkkeet; ritonaviiri, kobisistaatti).

On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle etenkin, jos käytät jotakin seuraavista:

- ketokonatsoli tai itrakonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon)
- HIV-infektion hoitoon tarkoitettuja valmisteita (esim. ritonaviiri, nelfinaviiri ja kobisistaattia sisältävät valmisteet)
- karbamatsepiini, jota käytetään epilepsian hoitoon
- sydänglykosidit ja diureetit
- estrogeenia sisältävät lääkkeet, esim. hormonikorvaushoito ja tietyt ehkäisytabletit
- kolestyramiini (käytetään korkeiden kolesteroliarvojen alentamiseen tai maksavaivoista johtuvan kutinan vähentämiseen) tai antasidit (käytetään neutraloimaan vatsahappoja)

### **Cortiment-tabletit ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Älä juo greippimehua Cortiment-hoidon aikana, koska lääkkeen vaikutus voi muuttua.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Cortiment-tabletit eivät todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eivätkä työkalujen ja koneiden käyttökykyyn. Varovaisuus on tarpeen, sillä tämäntyyppinen lääke saattaa joskus aiheuttaa huimausta tai uupumusta.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Cortiment-tabletit sisältävät laktoosia ja lesitiiniä (soijaöljy)**

Cortiment-tabletit sisältävät laktoosia eli eräänlaista sokeria. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteeseen ottamista.

Cortiment sisältää lesitiiniä (soijaöljyperäistä). Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä valmistetta.

### 3. Miten Cortiment-tabletteja otetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

- Suositeltu annos haavaisen paksusuolitulehduksen ja mikroskooppisen koliitin hoitoon on 1 tabletti aamuisin ennen aamiaista tai aamiaisen yhteydessä.
- Tabletti niellään kokonaisena vesilasillisen kera. Tablettia ei saa halkaista, murskata tai pureskella.
- Normaalisti lääkettä käytetään päivittäin enintään 8 viikon ajan. Tämän jälkeen lääkäri kertoo sinulle, kuinka lääkkeen käyttö vähitellen lopetetaan.
- Jatka Cortiment-tablettien ottamista lääkärin ohjeiden mukaan, vaikka voisitkin jo paremmin.

#### Lisätietoa Cortiment-tablettien käytöstä

Lääkäri saattaa määrätä sinulle myös muita steroiditabletteja, jos sinulle suunnitellaan leikkausta tai olet stressaantunut.

#### Käyttö potilailla, joilla on alentunut munuaisten tai maksan toiminta

Cortiment-valmistetta ei ole tutkittu erityisesti munuais- tai maksaongelmista kärsivillä potilailla. Keskustele lääkärisi kanssa.

#### Käyttö lapsille

Cortiment-tabletteja ei suositella lapsille.

#### Jos otat enemmän Cortiment-tabletteja kuin sinun pitäisi

Ota heti yhteys lääkäriin tai apteekkiin, jos otat enemmän Cortiment-tabletteja kuin sinun pitäisi.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### Jos unohdat ottaa Cortiment-tabletteja

- Jos unohdat ottaa Cortiment-tabletin, ota se heti kun muistat. Jos on kuitenkin jo melkein aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos väliin.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

#### Jos lopetat Cortiment-tablettien käytön

Älä lopeta Cortiment-tablettien käyttöä keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa. Voi olla tarpeen lopettaa hoito asteittain. Saatat sairastua, jos lopetat lääkkeen käytön äkillisesti.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Jos saat allergisen reaktion, hakeudu heti lääkäriin tai soita hätänumeroon 112. Merkkejä voivat olla paukamainen nokkosihottuma tai kasvojen, huulten, suun, kielen tai nielun turvotus, joka voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia.**

Cortiment-valmisteen käytön yhteydessä voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia: Useimpia näistä haittavaikutuksista voidaan odottaa myös muun steroidin hoidon yhteydessä.

#### Yleiset (alle 1 potilaalla 10:stä)

- Cushingin oireyhtymän kaltaiset piirteet kuten kasvojen pyöristyminen, akne, painonnousu ja alttius mustelmille
- Alhaiset veren kaliumpitoisuudet, joka voi aiheuttaa lihasheikkoutta tai uupumusta, janoa tai kihelmöintiä
- Käyttömuutokset, esim. hermostuneisuus, nukkumisvaikeudet ja mielialan vaihtelu
- Masennus
- Päänsärky
- Hakkaavat sydämen lyönnit (tykytys)
- Pahoinvointi
- Mahakipu
- Vatsan turvotus
- Kuiva suu
- Ruoansulatushäiriöt (dyspepsia)
- Ihottuma tai kutina
- Akne
- Lihaskipu, lihaskrampit
- Runsaat tai epäsäännölliset kuukautiset
- Äärimmäinen väsymys (uupumus)
- Veren kortisolipitoisuuden laskeminen

#### **Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla 100:sta)**

- Influenssa
- Veren valkosolujen määrän kasvu
- Käyttömuutokset, kuten mielialan vaihtelu
- Levottomuuden tunne ja hyperaktiivisuus
- Ahdistuneisuus
- Huimaus
- Tärinä
- Ilmavaivat
- Selkäkipu
- Lihaskouristukset
- Alaraajojen turvotus

#### **Harvinaiset (alle 1 potilaalla 1000:sta)**

- Aggressio
- Glaukooma (suurentunut silmänpaine)
- Silmän linssin tai mykiön samentuma (kaihi)
- Näön hämärtyminen
- Purppuranpunaisia tai sinimustia täpliä iholla

#### **Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla 10 000:sta)**

- Vakava allerginen reaktio (anafylaksia), joka voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia ja mahdollisesti shokin

Jotkut yllä mainituista haittavaikutuksista ovat tyypillisiä steroidilääkitykselle ja saattavat ilmaantua riippuen annoksesta, hoidon kestosta, siitä käytätkö tai oletko aiemmin käyttänyt muita kortisonivalmisteita, sekä omasta alttiudestasi.

Steroideja, esim. Cortiment-tabletteja, käytävillä voi esiintyä mielenterveysongelmia. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla (tai jollakulla tätä lääkettä käyttävällä) on mitä tahansa mielenterveysongelmien merkkejä. On erityisen tärkeää ottaa yhteys lääkäriin, jos olet masentunut tai ajattelet itsemurhaa. Mielenterveysongelmia on esiintynyt hyvin harvoin, kun lääkettä on käytetty suurina annoksina pitkän aikaa.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit

ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

## 5. Cortiment-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Cortiment-tabletit sisältävät

- Vaikuttava aine on budesonidi. Yksi tabletti sisältää 9 mg budesonidia.

- Muut aineet (apuaineet) ovat:

**Tabletin ydin:** steariinihappo (E570), lesitiini (soija) (E322), mikrokiteinen selluloosa (E460), hydroksiipropyyliselluloosa (463), laktoosimonohydraatti, hydratoitu kolloidinen piidioksidi (E551), magnesiumstearaatti (E470b)

**Kalvopäällyste:** metakryylihappo–metyylimetakrylaatti-kopolymeeri (1:1), metakryylihappo–metyylimetakrylaatti-kopolymeeri (1:2), talkki (E553b), titaanidioksidi (E171), trietyylisitraatti

### Cortiment-tablettien kuvaus ja pakkauskoot

Cortiment on valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on kaiverrus 'MX9'. Tabletit on pakattu läpipainopakkaukseen, jossa on alumiininen taustakalvo. Ulkopakkaus on pahvia.

Lääke on pakattu 20, 30, 50, 60 tai 80 tabletin pakkauksiin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Ferring Lääkkeet Oy

PL 23

02241 Espoo

Puh: 0207 401 440

### Valmistaja

Cosmo S.p.A

Via C. Colombo 1

20045 Lainate

Milano

Italia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.12.2020**

## 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 iakttas 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 detta läkemedel.

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 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) 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-likartade 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
- Buksmärta
- Utspänd buk
- Muntorrhet
- Matsmältningsbesvär (dyspepsi)
- Hudutslag eller klåda
- Akne
- Muskelsmärta, 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.

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

I Finland:  
webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 Fimea

## 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), trietylцитrat

### 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

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

I Finland:  
Ferring Lääkkeet Oy  
PB 23  
02241 Esbo  
Tel: 0207 401 440

### Tillverkare

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

Italien

**Denna bipacksedel ändrades senast:**

I Finland: 21.12.2020

I Sverige: