

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Cortiment 9 mg, toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid Budesoniid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Cortiment ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Cortiment'i võtmist
3. Kuidas Cortiment'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Cortiment'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Cortiment ja milleks seda kasutatakse

Cortiment tabletid sisaldavad toimeainet, mida nimetatakse budesoniidiks. See kuulub kortikosteroidideks nimetatavate ravimite rühma. Neid kasutatakse põletiku vähendamiseks.

Cortiment tablette kasutatakse täiskasvanutel jämesoole (käärsool ehk koolon) ja pärasoole põletiku raviks. Seda nimetatakse haavandiliseks jämesoolepõletikuks (haavandiline ehk ultseratiivne koliit).

2. Mida on vaja teada enne Cortiment'i võtmist

Ärge võtke Cortiment'i:

- kui olete budesoniidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Kui te olete allergiline maapähkli või soja suhtes, kuna Cortiment sisaldab letsitiini, mis on saadud sojaõlist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kui teil esineb nägemise ähmastumist või muid nägemishäireid, pidage nõu oma arstiga.

Enne Cortiment'i kasutamist rääkige oma arstile:

- kui teil on nakkus (infektsioon), näiteks viiruslik, bakteriaalne või seennakkus;
- kui teil on kunagi olnud kõrge vererõhk;
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet);
- kui teil on kunagi olnud haprad luud;
- kui teil on kunagi olnud maohaavand;
- kui teil on kunagi olnud silma kõrge siserõhk (glaukoom) või hallkae (katarakt);
- kui kellelgi teie perest on kunagi olnud diabeet või silma kõrge siserõhk (glaukoom);
- kui teil on kunagi olnud probleeme maksaga;
- kui te lähete üle muult kortisoonravilt Cortiment'ile, kuna selle tulemusel võivad tekkida nt valud lihastes ja liigestes, väsimus, peavalu, iiveldus ja oksendamine;
- kui te teate, et teid on vaja vaktsineerida;

- kui te olete enne Cortiment’iga ravi alustamist saanud ravi tugevama kortisoonpreparaadiga, võivad teil sümptomid uuesti tekkida;
- kui te saate ravi ajal infektsiooni, võib Cortiment maskeerida infektsiooni sümptomeid ja infektsioon võib süveneda. Ravi ajal Cortiment’iga võivad teil infektsioonid kergemini tekkida, kuna teie organismi resistentsus infektsioonide suhtes võib olla langenud;
- kui teile on plaanis teha operatsioon või kui teil on stressirohke eluperiood;
- kui te ei ole veel põdenud leetraid või tuulerõugeid. Püüdke Cortiment’i tablettide kasutamise ajal hoiduda kokkupuutest leetraid või tuulerõugeid põdevate inimestega. Teatage oma arstile, kui arvate, et olete selle ravimi võtmise ajal nakatunud tuulerõugetesse või leetritesse;
- kui teil või kellelgi teie perest on kunagi olnud vaimse tervise probleeme.

Kortisoonpreparaatide võtmine suurtes annustes pika aja jooksul võib mõjutada kõiki kehaosi ning põhjustada väga harvadel juhtudel psühholoogilisi probleeme (vt lõik 4 “Võimalikud kõrvaltoimed”).

Kui te ei ole kindel, kas miski ülaltoodust kehtib teie kohta, pidage enne Cortiment tablettide võtmist nõu oma arstiga.

Muud ravimid ja Cortiment

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. See on vajalik, sest Cortiment tabletid võivad mõjutada mõnede ravimite toimet ja mõned ravimid võivad mõjutada Cortiment’i toimet. Mõningad ravimid võivad tugevdada Cortiment’i toimet ja teie arst võib soovida teid hoolikalt jälgida nende ravimite (sealhulgas mõned HIV ravimid: ritonaviir, kobitsitaat) kasutamisel.

Eriti oluline on rääkida oma arstile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mõnda järgmistest ravimitest:

- ketokonasool või itrakonasool, mis on seennakkuste ravimid;
- ravimid, mida kasutatakse HIV raviks (nt ritonaviir, nelfinaviir, kobitsistaati sisaldavad ravimid);
- karbamasepiin, mida kasutatakse epilepsia raviks;
- südameglükosiidid ja diureetikumid;
- östrogeene sisaldavad ravimid, nagu hormoonasendusravi (HAR) ja mõned suukaudsed rasestumisvastased vahendid;
- kolestüramiin, mida kasutatakse kolesteroolisisalduse vähendamiseks või maksaprobleemidest tingitud sügeluse raviks, või antatsiidid, mida kasutatakse teie maohappe neutraliseerimiseks.

Cortiment koos toidu, joogi ja alkoholiga

Ärge jooge Cortiment tablettide võtmise ajal greibimahla. See võib mõjutada ravimi toimet.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Cortiment ei mõjuta tõenäoliselt teie autojuhtimise ega masinatega töötamise võimet. Tuleb olla ettevaatlik, sest seda tüüpi ravimid võivad mõnikord põhjustada pearinglust või väsimust.

Cortiment sisaldab laktoosi ja letsitiini (sojaõli)

Cortiment tabletid sisaldavad laktoosi (teatud tüüpi suhkur). Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu mõningaid suhkruid, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga.

Cortiment sisaldab letsitiini (sojaõli). Ärge kasutage seda ravimit, kui te olete allergiline maapähklite või sojaõli suhtes.

3. Kuidas Cortiment’i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage

nõu oma arstiga.

- Soovitatav annus on üks tablett hommikul enne sööki või hommikusöögi ajal.
- Tablett tuleb alla neelata tervelt koos klaasitäie veega. Seda ei tohi poolitada, purustada ega närida.
- Tavaliselt võetakse seda ravimit iga päev maksimaalselt kaheksa nädala jooksul. Seejärel võib arst ravimi võtmise kordade arvu järk-järgult vähendada.
- Võtke Cortiment tablette nii, nagu arst on teile selgitanud, isegi siis, kui teie enesetunne paraneb.

Lisateave Cortiment tablettide võtmise kohta

Kui teile on varsti plaanis teha operatsioon või kui teil on stressirohke eluperiood, võib arst paluda teil võtta ka teisi steroiditablette.

Kasutamine halvenenud neeru- või maksakahjustusega patsientidel

Cortiment'i ei ole neeru- või maksakahjustusega patsientidel spetsiaalselt uuritud. Pidage nõu oma arstiga.

Kasutamine lastel

Cortiment tablette ei soovitata lastel kasutada.

Kui te võtate Cortiment'i rohkem kui ette nähtud

Kui te olete Cortiment tablette võtnud rohkem kui ette nähtud, võtke kohe ühendust oma arstiga.

Kui te unustate Cortiment'i võtta

- Kui te unustasite Cortiment tableti võtta, tehke seda niipea, kui see teile meenub. Kui järgmise annuse võtmise aeg on peaaegu käes, jätke võtmata jäänud annus vahele.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Cortiment'i võtmise

Ärge lõpetage Cortiment'i võtmist ilma oma arstiga nõu pidamata. Vajalik võib olla katkestada ravimi võtmine järk-järgult. Kui te lõpetate ravimi võtmise järsku, võite te haigeks jääda.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekib allergiline reaktsioon, pöörduge kohe oma arsti poole või helistage kiirabisse.

Võivad tekkida sellised sümptomid nagu kublud või näo, huulte, suu, keele ja kõri turse. See võib põhjustada hingamisraskusi.

Cortiment'i võttes võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed, enamik allpool loetletud kõrvaltoimetest võivad tekkida ka teiste steroidide kasutamisel.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Cushingi sündroomi taolised sümptomid, nagu ümmargune nägu, akne, kehakaalu suurenemine ja kalduvus verevalumite tekkeks
- Madal kaaliumisisaldus veres, mis võib põhjustada lihasnõrkust või väsimust, janu või torkimistunnet
- Muutused käitumises, nt närvilisus, unetus ja meeleolu kõikumised
- Depressioon
- Peavalu
- Tuntavad südamelöögid (palpitatsioonid)
- Iiveldus
- Kõhuvalu

- Kõhu paisumine
- Suukuivus
- Seedehäire (düspepsia)
- Nahalööve või sügelus
- Akne
- Lihasvalu, lihaskrambid
- Vererohke või ebakorrapärane menstruatsioon naistel
- Äärmuslik väsimus
- Hormoon kortisooli taseme vähenemine veres.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Gripp
- Vere valgeliblede taseme tõus
- Muutused käitumises, nh meeleolu muutused
- Rahutuse tunne, millega kaasneb hüperaktiivsus
- Ärevus
- Pearinglus
- Värisemine
- Kõhupuhitus
- Seljavalu
- Lihasspasmid
- Jalgade turse.

Harv (võib esineda kuni 1 kasutajal 1000-st)

- Agressioon
- Glaukoom (silma siserõhu suurenemine)
- Läätse tuhmumine või silma kapslit haarav kae (katarakt)
- Nägemise ähmastumine
- Lillakad või mustjas-sinised laigud nahal.

Väga harv (võib esineda kuni 1 kasutajal 10000-st)

- Raske allergiline reaktsioon (nimetatakse anafülaksiaks), mis võib viia hingamisraskuste ja võimaliku šokini.

Mõned eespool loetletud kõrvaltoimed on tüüpilised kortikosteroididele ning võivad ilmneda sõltuvalt annusest, ravi kestusest, samaaegsest ja varasemast kortikosteroidide manustamisest ning individuaalsest tundlikkusest.

Steroidide, näiteks Cortiment, võtmisel võivad tekkida psühholoogilised probleemid. Kui teil (või kellelgi, kes seda ravimit kasutab) tekivad (või on tekkinud) psühholoogiliste probleemide sümptomid, pidage nõu oma arstiga. Eriti tähtis on see siis, kui te olete masenduses ja võite mõelda enesetapu sooritamist. Väga harvadel juhtudel on psühholoogilised probleemid tekkinud siis, kui suuri annuseid võetakse pika aja vältel.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Cortiment'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „Kõlblik kuni?”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Cortiment sisaldab

- Toimeaine on budesoniid. Üks tablett sisaldab 9 mg budesoniidi.
- Ravimi teised koostisained (abiained) on:
Tableti tuum: steariinhape (E570), letsitiin (soja) (E322), mikrokristalliline tselluloos (E460), hüdroksüpropüütselluloos (E463), laktoosmonohüdraat, kolloidne hüdreeritud ränidioksiid (E551), magneesiumstearaat (E470b)
Tableti kate: metakrüülhappe-metüülmetakrülaadi kopolümeer (1: 1), metakrüülhappe-metüülmetakrülaadi kopolümeer (1: 2), talk (E553b), titaandioksiid (E171), trietüültsitraat.

Kuidas Cortiment välja näeb ja pakendi sisu

Cortiment tabletid on valged kuni valkjad, ümmargused, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljele on pressitud „MX9”. Tabletid on läbisurutava alumiiniumfooliumiga kaetud blisterpakendites ja pakitud pappkarpi.

Ravim on müügil 10, 20, 30, 50, 60 või 80 tableti kaupa karbis. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Saksamaa

Tootja

Cosmo S.p.A.
Via C. Colombo 1, 20020 Lainate, Milano,
Itaalia

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2018.