

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Cortiment^{MMX}®

Ferring AG

Was ist Cortiment^{MMX} und wann wird es angewendet?

Cortiment^{MMX} enthält den Wirkstoff Budesonid. Budesonid gehört zur Gruppe der Kortikosteroide mit lokaler Wirkung.

Cortiment^{MMX} wird bei Erwachsenen angewendet, um leichte bis mässig schwere Entzündungen des Dickdarms (Kolon) und des Mastdarms (Rektum) zu behandeln, wenn die Behandlung mit anderen Arzneimitteln nicht ausreichend ist. Diese Entzündungen werden auch als Colitis ulcerosa bezeichnet.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Cortiment^{MMX} nicht eingenommen werden?

Cortiment^{MMX} darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff (Budesonid), Sojaöl, Erdnussöl oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind;
- Sie jünger als 18 Jahre alt sind.

Wann ist bei der Einnahme von Cortiment^{MMX} Vorsicht geboten?

- Wenn Sie unter Infektionen leiden;
- wenn Sie unter Bluthochdruck leiden;
- wenn Sie unter Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) leiden;
- wenn Sie unter Osteoporose (Knochenschwund) leiden;
- wenn Sie unter einem Magengeschwür (peptischem Ulkus) leiden;
- wenn Sie unter einem grünen Star (Glaukom) leiden;
- wenn Sie unter einem grauen Star (Katarakt) leiden;
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist;
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist;
- wenn Sie kürzlich geimpft worden sind oder eine Impfung geplant ist;
- wenn ein Mitglied Ihrer Familie jemals Diabetes mellitus oder ein Glaukom hatte;
- wenn Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie jemals unter psychischen Störungen litten.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Cortiment^{MMX} mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie eine dieser Erkrankungen haben oder Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie Schwellungen im Gesicht, insbesondere im Bereich des Mundes (Lippen, Zunge oder Rachen) und/oder Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken bei sich bemerken, unterbrechen Sie die Einnahme von Cortiment^{MMX} und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Dies können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein, die auch mit Hautausschlag und Juckreiz einhergehen kann.

Andere Arznei- oder Lebensmittel beeinflussen die Wirkung von Cortiment^{MMX} oder werden selbst in ihrer Wirkung durch Cortiment^{MMX} beeinflusst. Dazu zählen andere Kortikosteroide, Arzneimittel zur Senkung



des Cholesterinspiegels, magensäurebindende Arzneimittel, Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, östrogenhaltige Arzneimittel wie z.B. bei einer Hormonersatztherapie und einige Mittel zur Verhütung einer Schwangerschaft zum Einnehmen («Pille»), Mittel zur Verbesserung der Herztätigkeit, harntreibende Mittel, Arzneimittel gegen HIV-Infektionen, Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie.

Trinken Sie keinen Grapefruitsaft und essen Sie keine Grapefruits, während der Behandlung mit Cortiment^{MMX}. Diese können die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.

Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels oder säurebindende Magenmittel (Antazida) können die Wirkung von Cortiment^{MMX} verringern. Daher sollten diese Arzneimittel nicht gleichzeitig, sondern mindestens 2 Stunden zeitversetzt eingenommen werden.

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

Bitte nehmen Sie Cortiment^{MMX} erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft) einnehmen.

Darf Cortiment^{MMX} während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind, schwanger werden möchten oder stillen, müssen Sie vor der Einnahme von Cortiment^{MMX} mit Ihrem Arzt resp. Ihrer Ärztin sprechen.

Wie verwenden Sie Cortiment^{MMX}?

Erwachsene ab 18 Jahren:

Die empfohlene Dosis ist 1 Retardtablette am Morgen vor oder zum Frühstück.

Schlucken Sie die Retardtablette unzerkaut mit einem Glas Wasser; die Retardtablette darf nicht zerbrochen oder zerkleinert werden.

Normalerweise werden Sie Cortiment^{MMX} täglich für bis zu 8 Wochen einnehmen. Danach kann Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin allmählich die Einnahmehäufigkeit reduzieren. Beenden Sie die Einnahme von Cortiment^{MMX} nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt resp. Ihrer Ärztin gesprochen zu haben. Wenn Sie das Arzneimittel plötzlich absetzen, kann sich Ihr Gesundheitszustand verschlechtern.

Die Anwendung und Sicherheit von Cortiment^{MMX} bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden und sollte daher von diesen nicht eingenommen werden.

Wenn Sie eine grössere Menge Cortiment^{MMX} eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie mehr Cortiment^{MMX} eingenommen haben als Sie sollten, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt resp. Ihrer Ärztin in Verbindung oder suchen Sie die Notfallstation im nächstgelegenen Krankenhaus auf.

Wenn Sie die Einnahme von Cortiment^{MMX} vergessen haben

Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Cortiment^{MMX} haben?

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)



Cushing ähnliche Erscheinungen (rundes Gesicht, Akne, Gewichtszunahme), zu tiefe Kaliumwerte im Blut, Abnahme der Cortisolspiegel im Blut, Schlafstörungen, Stimmungsschwankungen, Depressionen, Kopfschmerzen, Herzklopfen, Grippe, Infektionen der oberen Atemwege, Übelkeit, Oberbauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Ausschlag, Nesselsucht, Muskelkrämpfe, Störungen des Menstruationszyklus.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Blutarmut, Cushing Syndrom (Vollmondgesicht, «Stiernacken»), gesteigerte Aktivität, Ängstlichkeit, Müdigkeit, Zittern, aufgeblähter Bauch, Bauchschmerzen, Durchfall, Akne, Schmerzen in den Extremitäten.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Aggressivität, Schläfrigkeit, Glaukom (grüner Star), Katarakt (grauer Star), verschwommenes Sehen, Hautblutungen, Juckreiz, Wasseransammlung im Gewebe der Gliedmassen.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Soja, ein Bestandteil von Cortiment^{MMX}, kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen. Anzeichen einer allergischen Reaktion sind z.B. Blasenbildung auf der Haut oder Schwellungen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen. Dies kann die Atmung erschweren. Suchen Sie beim Auftreten von allergischen Reaktionen sofort einen Arzt oder die nächste Notfallstation auf.

Arzneimittel wie Cortiment^{MMX} (Kortikosteroide) können die normale Produktion von Steroid-Hormonen in Ihrem Körper beeinflussen. Mögliche Folgen sind: Veränderungen der Knochendichte, Beeinflussung der Nebennierenfunktion und Zuckerkrankheit.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden typischerweise mit ähnlichen Arzneimitteln wie Cortiment^{MMX} beobachtet und können daher auch unter diesem Arzneimittel auftreten.

Die Häufigkeit dieser Ereignisse ist derzeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

Allergische Reaktionen, die zu Schwellungen im Gesicht, insbesondere der Augenlider, der Lippen, der Zunge und des Rachens führen können (Angioödem).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Cortiment^{MMX} enthalten?

Wirkstoffe

Budesonid.

Hilfsstoffe



Tablettenkern: Stearinsäure, Sojalecithin, Mikrokristalline Cellulose, Hydroxypropylcellulose, Lactose-Monohydrat, Siliciumdioxid-Hydrat, Magnesiumstearat.

Tablettenüberzug: Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer A, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer B, Talk, Titandioxid, Triethylcitrat.

Zulassungsnummer

65869 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Cortiment^{MMX}? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packung zu 30 Retardtabletten.

Zulassungsinhaberin

Ferring AG, 6340 Baar

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

