

## **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere il medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## **Cortiment<sup>®</sup>MMX<sup>®</sup>**

**Ferring AG**

### **Che cos'è Cortiment<sup>MMX</sup> e quando si usa?**

Cortiment<sup>MMX</sup> contiene il principio attivo budesonide. La budesonide fa parte del gruppo dei corticosteroidi ad azione locale.

Cortiment<sup>MMX</sup> viene utilizzato negli adulti per il trattamento delle infiammazioni lievi o moderate dell'intestino crasso (colon) e del retto, quando il trattamento con altri medicinali non è sufficiente. Queste infiammazioni vengono anche denominate colite ulcerosa.

Su prescrizione medica.

### **Quando non si può assumere Cortiment<sup>MMX</sup>?**

Cortiment<sup>MMX</sup> non si può assumere

- in presenza di un'ipersensibilità (allergia) al principio attivo (budesonide), all'olio di soia, all'olio di arachidi o a uno degli altri componenti del medicamento;
- se ha meno di 18 anni d'età.

### **Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Cortiment<sup>MMX</sup>?**

- Se soffre di infezioni;
- se soffre di ipertensione arteriosa;
- se soffre di diabete mellito (aumento dello zucchero nel sangue);
- se soffre di osteoporosi (rarefazione ossea);
- se soffre di ulcerazioni dello stomaco (ulcera peptica);
- se soffre di glaucoma;
- se soffre di cataratta;
- se la funzione del fegato è danneggiata;
- se la funzione dei reni è danneggiata;
- se ha da poco ricevuto, o è in programma, un vaccino;
- se un suo familiare ha mai sofferto di diabete mellito o di glaucoma;
- se lei o un suo familiare ha mai sofferto di disturbi psichici.

Prima di assumere Cortiment<sup>MMX</sup>, consulti il medico se soffre di una di queste malattie o se non è sicuro.

Se si notano gonfiori al viso, soprattutto intorno alla bocca (labbra, lingua o gola) e/o difficoltà a respirare o a deglutire, interrompere l'assunzione di Cortiment<sup>MMX</sup> e contattare immediatamente il medico. Questi possono essere segni di una reazione allergica, che può essere accompagnata anche da eruzioni cutanee e prurito.

Altri medicinali o alimenti influenzano l'azione di Cortiment<sup>MMX</sup> o a loro azione viene influenzata da Cortiment<sup>MMX</sup>. Di questi fanno parte altri corticosteroidi, medicinali per abbassare i livelli di colesterolo, medicinali che legano gli acidi gastrici, medicinali per il trattamento di infezioni da funghi, medicinali



a base di estrogeni, quali ad esempio una terapia di sostituzione ormonale e alcuni medicinali contraccettivi orali («pillola»), medicinali per migliorare l'attività del cuore, diuretici, medicinali contro le infezioni da HIV, medicinali per il trattamento dell'epilessia.

Durante il trattamento con Cortiment<sup>MMX</sup>, non beva succo di pompelmo e non mangi pompelmo. Questi possono influenzare l'azione del medicinale.

I medicinali che abbassano i livelli di colesterolo e quelli che legano gli acidi (antiacidi) possono ridurre l'azione di Cortiment<sup>MMX</sup>. Questi medicinali non vanno, quindi, somministrati contemporaneamente, ma a distanza di almeno 2 ore.

Cortiment<sup>MMX</sup> non ha probabilmente alcun effetto sulla capacità di condurre un veicolo e sulla capacità di utilizzare macchine. È richiesta tuttavia prudenza, perché questo gruppo di medicinali può causare occasionalmente capogiri o sonnolenza.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Cortiment<sup>MMX</sup>.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

### ***Si può assumere Cortiment<sup>MMX</sup> durante la gravidanza o l'allattamento?***

Se è in stato di gravidanza, se desidera una gravidanza o se è in allattamento, consulti il suo medico prima di assumere Cortiment<sup>MMX</sup>.

### ***Come usare Cortiment<sup>MMX</sup>?***

*Adulti dai 18 anni:*

La dose raccomandata è di 1 compressa a rilascio prolungato di mattina, prima o durante la colazione.

Deglutire la compressa a rilascio prolungato senza masticarla, con un bicchier d'acqua; la compressa ritardo non va frantumata né divisa.

Di regola, l'assunzione di Cortiment<sup>MMX</sup> è quotidiana e può durare fino a 8 settimane. Successivamente, il medico può ridurre gradualmente la frequenza di assunzione. Non sospenda l'assunzione di Cortiment<sup>MMX</sup> senza aver prima consultato il suo medico. La brusca sospensione del medicinale può far peggiorare il suo stato di salute.

L'uso e la sicurezza di Cortiment<sup>MMX</sup> nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati, per cui il medicinale non va assunto in queste fasce d'età.

*Se ha assunto una quantità di Cortiment<sup>MMX</sup> superiore alla dose prescritta*

Se ha assunto una quantità di Cortiment<sup>MMX</sup> superiore alla dose prescritta, si rivolga immediatamente al suo medico o al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

*Se ha dimenticato di prendere Cortiment<sup>MMX</sup>*

Chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

### ***Quali effetti collaterali può avere Cortiment<sup>MMX</sup>?***

Possono comparire i seguenti effetti collaterali:

*Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)*

Manifestazioni simili al Cushing (viso rotondo, acne, aumento del peso corporeo), valori troppo bassi di potassio nel sangue, riduzione dei livelli di cortisolo nel sangue, disturbi del sonno, sbalzi d'umore, depressioni, mal di testa, palpitazioni, influenza, infezioni delle vie aeree superiori, nausea, dolori nella



parte alta dell'addome, disturbi della digestione, eruzione cutanea, orticaria, crampi muscolari, disturbi del ciclo mestruale.

*Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)*

Anemia, sindrome di Cushing (faccia a luna piena, «gobba di bufalo»), aumentata attività, ansia, stanchezza, tremori, gonfiore addominale, dolori addominali, diarrea, acne, dolori delle estremità.

*Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)*

Aggressività, sonnolenza, glaucoma, cataratta, visione confusa, sanguinamenti cutanei, prurito, ritenzione idrica nei tessuti degli arti.

*Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)*

La soia, un componente di Cortiment<sup>MMX</sup>, può provocare molto raramente delle reazioni allergiche. Segni di una reazione allergica sono, ad esempio, formazione di vescicole sulla pelle o gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola. Ciò può rendere difficile la respirazione. Se compare una reazione allergica, si rivolga immediatamente a un medico o al più vicino pronto soccorso.

I medicinali come Cortiment<sup>MMX</sup> (corticosteroidi) possono influenzare la normale produzione di ormoni steroidei nell'organismo. Possibili conseguenze sono: alterazioni della densità ossea, influenza sulla funzione surrenale e diabete.

I seguenti effetti collaterali sono stati osservati con medicinali simili come Cortiment<sup>MMX</sup> e possono quindi verificarsi anche con questo farmaco.

*La frequenza di questi eventi è attualmente sconosciuta (non può essere stimata dai dati disponibili):*

Reazioni allergiche che possono causare gonfiore del viso, in particolare delle palpebre, delle labbra, della lingua e della gola (angioedema).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

### **Di che altro occorre tener conto?**

#### *Stabilità*

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

#### *Istruzioni di conservazione*

Non conservare a temperature superiore a 30 °C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

#### *Ulteriori indicazioni*

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

### **Cosa contiene Cortiment<sup>MMX</sup>?**

#### *Principi attivi*

Budesonide.

#### *Sostanze ausiliarie*

*Nucleo della compressa:* acido stearico, lecitina di soia, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, lattosio monoidrato, silice colloidale idrata, magnésio stearato.

*Rivestimento della compressa:* copolimere di acido metacrilico e metacrilato di metile A, copolimere di acido metacrilico e metacrilato di metile B, talco, titanio diossido, trietile citrato.

### **Numero dell'omologazione**



65869 (Swissmedic).

***Dov'è ottenibile Cortiment<sup>MMX</sup>? Quali confezioni sono disponibili?***

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezione da 30 compresse a rilascio prolungato.

***Titolare dell'omologazione***

Ferring AG, 6340 Baar.

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

