

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Cortiment^{®MMX®} 9 mg, tabletten met verlengde afgifte

budesonide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Cortiment^{MMX} en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cortiment^{MMX} en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Cortiment^{MMX} tabletten bevatten een werkzame stof met de naam budesonide. Budesonide behoort tot een categorie geneesmiddelen die 'corticosteroiden' worden genoemd. Deze worden gebruikt voor het verminderen van een ontsteking.

Cortiment^{MMX} tabletten worden gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van een ontsteking van de dikke darm (colon) en het rectum, als een behandeling met mesalazine (5-ASA) te weinig resultaat heeft. Deze darmaandoening wordt colitis ulcerosa genoemd.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Als u allergisch bent voor budesonide of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als u allergisch bent voor pinda of soja omdat Cortiment^{MMX} lecithine bevat wat afkomstig is van sojaolie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- als u een infectie hebt, zoals een virusinfectie, een bacteriële infectie of een schimmelinfectie
- als u ooit een hoge bloeddruk hebt gehad
- als u diabetes (suikerziekte) hebt
- als u ooit broze botten hebt gehad
- als u ooit een maagzweer hebt gehad
- als u ooit een verhoogde oogboldruk (glaucoom) of grijze staar (cataract) hebt gehad
- als een familielid ooit diabetes (suikerziekte) of een verhoogde oogboldruk (glaucoom) heeft gehad
- als u ooit leverproblemen hebt gehad

- als u overstapt van een andere corticosteroïde therapie naar Cortiment^{MMX}, want dit kan leiden tot pijn in spieren en gewrichten, moeheid, hoofdpijn, misselijkheid en braken
- als u weet dat u gevaccineerd moet worden
- als u behandeld bent met een sterker corticosteroïde preparaat voordat u start met de behandeling Cortiment^{MMX}, want dan kunnen uw symptomen weer optreden
- als u een infectie krijgt tijdens de behandeling, want Cortiment^{MMX} kan de symptomen van een infectie verbergen waardoor deze erger kan worden. U kunt makkelijker infecties krijgen tijdens behandeling met Cortiment^{MMX} omdat de weerstand van uw lichaam tegen infecties verminderd kan zijn.
- als u binnenkort een operatie moet ondergaan of als u een stressvolle periode doormaakt
- als u nog geen mazelen of waterpokken heeft gehad.
- Probeer tijdens het gebruik van Cortiment^{MMX} tabletten mensen te vermijden die waterpokken of mazelen hebben. Bespreek het met uw arts als u denkt dat u met waterpokken of mazelen besmet bent terwijl u dit geneesmiddel inneemt.
- als u of een familielid ooit problemen met de geestelijke gezondheid hebt gehad

Het gebruik van corticosteroïde preparaten in hoge doses en gedurende een lange tijd kan alle delen van het lichaam beïnvloeden en in zeer zeldzame gevallen tot psychologische problemen leiden (zie rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen).

Twijfelt u of iets wat hierboven staat voor u geldt? Neem dan contact op met uw arts voordat u Cortiment^{MMX} tabletten inneemt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Dit is noodzakelijk omdat Cortiment^{MMX} tabletten de wijze waarop sommige geneesmiddelen werken, kan beïnvloeden en sommige geneesmiddelen kunnen de werking van Cortiment^{MMX} tabletten beïnvloeden. Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Cortiment^{MMX} vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor HIV; ritonavir, cobicistat).

Vertel het met name aan uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, kortgeleden heeft gebruikt of wilt gaan gebruiken:

- ketoconazol of itraconazol, dit zijn middelen die worden gebruikt voor het behandelen van schimmelinfecties
- geneesmiddelen tegen AIDS (bijvoorbeeld ritonavir, nelfinavir, cobicistat bevattende producten)
- carbamazepine, wat gebruikt wordt ter behandeling van epilepsie
- hartglycosiden en diuretica (plasmiddelen)
- geneesmiddelen die oestrogeen bevatten, zoals hormonale substitutietherapie (HRT) en sommige orale anticonceptiemiddelen
- cholestyramine, wat wordt gebruikt voor het verlagen van de cholesterolwaarden of voor het verminderen van jeuk die wordt veroorzaakt door leverproblemen, of antacida (maagzuurremmers)

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen grapefruitsap wanneer u Cortiment^{MMX} tabletten inneemt. Dit kan de werking van het geneesmiddel beïnvloeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Cortiment^{MMX} tabletten uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen zal beïnvloeden. Voorzichtigheid is geboden omdat dit type geneesmiddel soms duizeligheid of vermoeidheid kan veroorzaken.

Cortiment^{MMX} bevat lactose en lecithine (sojaolie)

Cortiment^{MMX} tabletten bevatten lactose, een soort suiker. Als u door uw arts bent verteld dat u sommige suikersoorten niet kunt verdragen, neem dan voordat u met het gebruik van dit geneesmiddel begint contact op met uw arts.

Cortiment^{MMX} bevat lecithine (sojaolie). Als u allergisch bent voor pinda's of soja gebruik dit geneesmiddel dan niet.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

- De aanbevolen dosering is 1 tablet 's morgens voor of bij uw ontbijt.
- Slik de tablet in zijn geheel door met een glas water. De tablet moet niet gebroken, fijngemaakt of gekauwd worden.
- Gewoonlijk gebruikt u dit geneesmiddel dagelijks gedurende maximaal 8 weken. Daarna kan uw arts geleidelijk het aantal keer dat u het geneesmiddel inneemt verlagen.
- Blijf Cortiment^{MMX}-tabletten gebruiken zoals uw arts u dat heeft voorgeschreven, ook als u zich beter gaat voelen.

Extra informatie tijdens het innemen van Cortiment^{MMX} tabletten

Als u binnenkort wordt geopereerd of als u een stressvolle periode doormaakt, dan kan de arts u vragen om ook andere steroidtabletten in te nemen.

Gebruik bij patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie

Cortiment^{MMX} is niet specifiek onderzocht bij patiënten met nier- of leverproblemen. Raadpleeg uw arts.

Gebruik bij kinderen

Cortiment^{MMX} tabletten worden niet aangeraden voor gebruik bij kinderen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Heeft u meer Cortiment^{MMX} tabletten ingenomen dan u zou mogen, bespreek dit dan onmiddellijk met uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u bent vergeten om een Cortiment^{MMX} tablet in te nemen, neem dit dan in zodra u eraan denkt. Als het al bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de gemiste dosis dan over.
- Neem geen dubbele dosis (twee tabletten tegelijk) om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van Cortiment^{MMX} tabletten zonder dit eerst met uw arts te overleggen. Het kan nodig zijn de behandeling langzaam af te bouwen. Als u plotseling stopt met het innemen van het geneesmiddel kan het zijn dat u hierdoor ziek wordt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een allergische reactie krijgt, ga dan meteen naar uw arts of bel 112. De verschijnselen kunnen bestaan uit galbulten (netelroos) of zwelling van uw gezicht, lippen, mond, tong of keel. Hierdoor kan het moeilijk worden om te ademen.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij gebruik van dit geneesmiddel. De meeste van de hieronder genoemde bijwerkingen kunnen ook optreden bij de behandeling met andere steroïden.

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 mensen)

- Cushing-achtige kenmerken, zoals een rond gezicht, acne, gewichtstoename en sneller blauwe plekken krijgen
- Lage kaliumwaarde in het bloed, wat spierzwakte of vermoeidheid, dorst of een tintelend gevoel kan veroorzaken
- Gedragsveranderingen, zoals zich nerveus voelen, slaapproblemen of stemmingswisselingen
- Depressie
- Hoofdpijn
- Hartkloppingen
- Misselijkheid
- Maagpijn
- Opgezet buik
- Droge mond
- Verstoorde spijsvertering (indigestie)
- Huiduitslag of jeukende huid
- Acne
- Spierpijn, spierkramp
- Zware of onregelmatige menstruatie bij vrouwen
- Vermoeidheid
- Verminderde hoeveelheid van het hormoon cortisol in het bloed

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 mensen)

- Griep
- Verhoging van het aantal witte bloedcellen
- Gedragsveranderingen, zoals stemmingswisselingen
- Gevoel van rusteloosheid met hyperactiviteit
- Angst
- Duizeligheid
- Beven
- Winderigheid
- Rugpijn
- Spierspasmen
- Zwelling van de benen

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 mensen)

- Agressie
- Glaucoom (een verhoogde oogboldruk)
- vertroebeling van de ooglenzen (grijze staar)
- Wazig zien
- Paarse of zwart en blauwe vlekjes op de huid

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen)

- Een ernstige allergische reactie (anafylaxie), die kan leiden tot ademhalingsproblemen en mogelijk zelfs een verstoorde bloedsomloop met sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn (shock)

Sommige van de bovengenoemde bijwerkingen zijn typerend voor steroïde geneesmiddelen en kunnen optreden afhankelijk van de dosering, de duur van de behandeling, gelijktijdige of eerdere behandeling met andere corticosteroïden en uw persoonlijke gevoeligheid.

Tijdens inname van steroïden als Cortiment^{MMX} tabletten kunnen zich psychische problemen voordoen. Bespreek het met uw arts als u (of iemand die dit geneesmiddel gebruikt) verschijnselen van psychische problemen heeft. Dit is met name belangrijk als u depressief bent of mogelijk nadenkt over het plegen van zelfmoord. In zeer zeldzame gevallen hebben zich psychische problemen voorgedaan wanneer gedurende langere tijd hoge doses werden ingenomen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de blisterverpakking na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is budesonide. Elke tablet bevat 9 mg budesonide.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn:
tabletkern: stearinezuur (E570), lecithine (soja) (E322), microkristallijne cellulose (E460), hydroxypropylcellulose (E463), lactosemonohydraat, silica colloïdaal gehydrateerd (E551), magnesiumstearaat (E470b)
filmomhulling: methacrylzuur-methyl methacrylaat copolymeer (1:1), methacrylzuur-methyl methacrylaat copolymeer (1:2), talk (E553b), titaniumdioxide (E171), tri-ethylcitraat.

Hoe zien Cortiment^{MMX} tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Cortiment^{MMX} wordt geleverd in de vorm van witte tot gebroken witte, ronde, dubbelbolle tabletten, voorzien van een filmomhulling, en in één kant van de tablet staat 'MX9' gegraveerd. De tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen met aluminium doordrukfolie, verpakt in een kartonnen doosje.

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar in verpakkingen met 10, 20, 30, 50, 60 of 80 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Ferring B.V.,
Postbus 184,
2130 AD Hoofddorp

Fabrikant

Cosmo S.p.A.
Via C. Colombo 1,
20020 Lainate,
Milaan,
Italië

Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder:

RVG 110023

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van het EEA onder de volgende namen.

Cortiment^{MMX}: Kroatië, Polen

Cortiment: Oostenrijk, Bulgarije, Cyprus, Tsjechië, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Hongarije, IJsland, Ierland, Italië, Malta, Nederland, Noorwegen, Roemenië, Slowakije, Spanje, Zweden, Verenigd Koninkrijk

Coramen: Portugal

Budesonide Ferring: België, Letland, Litouwen, Luxemburg

Budezonid Ferring: Slovenië.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2018.