

Prospecto: información para el paciente

Cortiment 9 mg comprimidos de liberación prolongada Budesonida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomarse este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Cortiment y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cortiment
3. Cómo tomar Cortiment
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cortiment
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cortiment y para qué se utiliza

Cortiment comprimidos contiene un medicamento llamado budesonida. La budesonida pertenece a un grupo de medicamentos llamados «corticoesteroides», que se utilizan para reducir la inflamación.

Cortiment comprimidos se utiliza en adultos para tratar:

- colitis ulcerosa que es una inflamación del intestino grueso (colon) y del recto.
- episodios agudos de colitis microscópica, que es una enfermedad con inflamación crónica del intestino grueso (colon) típicamente con diarrea acuosa crónica.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cortiment

No tome Cortiment comprimidos:

Si es alérgico a la budesonida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si es alérgico al cacahuete o a la soja, ya que Cortiment contiene lecitina, que es un derivado del aceite de soja.

Advertencias y precauciones

Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar tomar a Cortiment comprimidos:

- si tiene una infección, incluyendo infecciones víricas, bacterianas o fúngicas
- si ha padecido alguna vez hipertensión arterial
- si padece diabetes
- si ha padecido alguna vez osteogénesis imperfecta (huesos de cristal)
- si ha padecido alguna vez úlceras estomacales
- si ha padecido alguna vez glaucoma (aumento de la presión ocular) o cataratas
- si alguien de su familia ha padecido alguna vez diabetes o glaucoma
- si ha padecido alguna vez problemas de hígado
- si cambia de otro tratamiento con cortisona a Cortiment, ya que esto puede dar lugar a por ejemplo dolor en músculos y articulaciones, cansancio, dolor de cabeza, náuseas y vómitos
- si sabe que necesita ser vacunado
- si ha recibido tratamiento con un preparado de cortisona más fuerte antes de empezar el tratamiento con Cortiment, sus síntomas pueden reaparecer
- si sufre una infección durante el tratamiento, Cortiment puede ocultar los signos de la infección y la infección puede empeorar. Puede sufrir infecciones más fácilmente durante el tratamiento con Cortiment, ya que la resistencia de su cuerpo frente a las infecciones puede verse reducida
- si va a someterse a una intervención quirúrgica o está pasando un periodo de estrés
- si aún no ha contraído el sarampión o la varicela
- Trate de evitar el contacto con personas que sufran varicela o sarampión mientras esté tomando Cortiment comprimidos. Consulte a su médico si cree que puede haber contraído la varicela o el sarampión mientras esté tomando este medicamento.
- si usted o algún familiar cercano ha padecido problemas de salud mental

Tomar preparaciones de cortisona a altas dosis y por un tiempo prolongado puede afectar a todas las partes del cuerpo y en casos muy raros provocar problemas psicológicos (ver sección 4. Posibles efectos adversos).

Si no está seguro de si le afecta alguna de las circunstancias anteriores, consulte a su médico antes de tomar Cortiment comprimidos.

Interacción de Cortiment con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso medicamentos obtenidos sin prescripción médica. El motivo es que Cortiment comprimidos puede afectar al modo en el que actúan algunos medicamentos, y algunos medicamentos pueden afectar al modo en el que actúa Cortiment comprimidos.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Cortiment y su médico puede desear monitorizarle cuidadosamente si usted está tomando estos medicamentos (incluyendo algunos medicamentos for el VIH; ritonavir, cobicistat).

Es especialmente importante que consulte a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los medicamentos enumerados a continuación:

- ketoconazol o itraconazol, que se utilizan para tratar infecciones causadas por hongos
- carbamacepina, que se utiliza para el tratamiento de la epilepsia
- glucósidos cardíacos y diuréticos
- medicamentos que contienen estrógenos, tales como la terapia hormonal sustitutiva (THS) y algunos anticonceptivos orales

- colestiramina, utilizado para reducir los niveles de colesterol o reducir los picos causados por los problemas hepáticos, o los antiácidos que se utilizan para neutralizar el ácido que se produce en su estómago
- medicamentos utilizados para el tratamiento del VIH (por ejemplo ritonavir, nelfinavir, productos que contienen cobicistat)

Cortiment comprimidos con alimentos, bebidas y alcohol

No beba zumo de pomelo mientras esté tomando Cortiment comprimidos, dado que podría afectar al modo en el que actúa el medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que Cortiment comprimidos afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas. Se debe tener precaución, ya que, ocasionalmente, este tipo de medicamentos puede causar mareos o cansancio..

Cortiment comprimidos contiene lactosa y lecitina (aceite de soja)

Cortiment comprimidos contiene lactosa, un tipo de azúcar. Si su médico le ha indicado que padece de intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Cortiment contiene lecitina (aceite de soja). Si es alérgico al cacahuete o a la soja, no utilice este medicamento.

3. Cómo tomar Cortiment

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

- la dosis recomendada para la colitis ulcerosa y microscópica es de 1 comprimido por la mañana, tomado antes o con el desayuno
- trague el comprimido entero con un vaso de agua; no se debe partir el comprimido, ni triturarse ni masticarse
- por lo general, tomará este medicamento diariamente durante un máximo de 8 semanas. Seguidamente, su médico reducirá gradualmente la frecuencia de toma de este medicamento
- siga tomando Cortiment comprimidos tal y como le ha indicado su médico, incluso si comienza a sentirse mejor

Información adicional mientras toma Cortiment comprimidos

Si va a someterse a una intervención quirúrgica o está pasando un periodo de estrés, el médico puede pedirle que tome también otros comprimidos de esteroides.

Uso en pacientes con la función renal o hepática alterada

No se ha estudiado Cortiment específicamente en pacientes con problemas renales o hepáticos. Consulte a su médico.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Cortiment comprimidos en niños.

Si toma más Cortiment comprimidos del que debe

Si toma más Cortiment comprimidos del que debe, consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente o llame al servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Cortiment comprimidos

Si olvidó tomar una dosis de Cortiment comprimidos, tómela en cuanto se acuerde y después tome la próxima dosis a su hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Cortiment comprimidos

No interrumpa el tratamiento con Cortiment comprimidos sin consultarlo antes con su médico. Puede tener que interrumpir el tratamiento gradualmente. Si usted deja de tomar este medicamento bruscamente, puede ponerse enfermo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta una reacción alérgica, consulte a un médico inmediatamente. Los signos pueden incluir abultamientos en la piel (ronchas) o hinchazón de la cara, los labios, la boca, la lengua o la garganta. Esto puede causar dificultades respiratorias.

Cortiment comprimidos puede causar los siguientes efectos adversos; la mayor parte de los efectos secundarios mencionados más abajo también pueden esperarse con otros tratamientos esteroideos.

Frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes tratados)

- características cushingoides, como una cara redondeada, acné, aumento de peso y hematomas que se producen más fácilmente de lo normal
- niveles bajos de potasio en la sangre, que pueden causar debilidad muscular o fatiga, sed o sensación de hormigueo
- cambios de comportamiento, tales como ansiedad, insomnio y cambios de humor
- depresión
- cefaleas
- latidos cardíacos fuertes (palpitaciones)
- náusea
- dolor de estómago
- distensión abdominal
- sequedad de boca
- indigestión (dispepsia)
- erupción cutánea o picor
- acné
- dolor muscular, calambres musculares
- períodos menstruales abundantes o irregulares en las mujeres
- cansancio extremo (fatiga)
- descenso de la hormona cortisol en sangre

Poco frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes tratados)

- gripe
- aumento de los glóbulos blancos
- cambios de comportamiento, tales como cambios de humor
- sensación de inquietud con hiperactividad

- ansiedad
- mareo
- agitación
- flatulencia
- dolor de espalda
- calambres musculares
- hinchazón de las extremidades inferiores

Raros (afectan hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- agresión
- glaucoma (aumento de la presión en el ojo)
- opacidad del cristalino o de la cápsula del ojo (cataratas)
- visión borrosa
- manchas moradas o moratones en la piel

Muy raros (afectan hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- reacción alérgica seria (llamada anafilaxia) que puede ocasionar dificultades respiratorias y un shock potencial.

Algunos de los efectos secundarios arriba mencionados son típicos de la medicación esteroidea y pueden ocurrir dependiendo de su dosis, periodo de tratamiento, si usted está o ha estado en tratamiento con otras preparaciones de cortisona, y su susceptibilidad individual.

Pueden aparecer problemas de salud mental durante el tratamiento con esteroides como Cortiment comprimidos. Consulte a su médico si usted (o alguien que esté tomando este medicamento) muestra signos de problemas de salud mental. Esto es especialmente importante si usted está deprimido o tiene ideas de suicidio. Muy rara vez han aparecido problemas de salud mental al tomar dosis altas durante un período prolongado.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Website: www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Cortiment

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase de cartón y el blíster (CAD). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30 °C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su

farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase y otra información adicional

Composición de Cortiment comprimidos

- El principio activo es budesonida. Cada comprimido contiene 9 mg de budesonida.
- Los demás componentes (excipientes) son:
Núcleo del comprimido: ácido esteárico (E570), lecitina (soja) (E322), celulosa microcristalina (E460), hidroxipropilcelulosa (E463), lactosa monohidrato, sílice coloidal hidratada (E551), estearato de magnesio (E470b)
Recubrimiento de película: copolímero de ácido metacrílico-metacrilato de metilo (1:1), copolímero de ácido metacrílico-metacrilato de metilo (1:2), talco (E553b), dióxido de titanio (E171), citrato de trietilo

Aspecto de Cortiment comprimidos y contenido del envase

Este medicamento se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, de color blanco a blanquecino, redondos, biconvexos, con «MX9» grabado en una cara. Los comprimidos se presentan en un blíster con lámina de aluminio perforable, dentro de una caja de cartón.

Este medicamento está disponible en envases de 10, 20, 30, 50, 60 u 80 comprimidos. Puede que solo estén comercializados algunos envases. No todos los envases pueden estar comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Ferring SAU
C/ del Arquitecto Sánchez Arcas 3, 1º
28040 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Cosmo Spa
Via C. Colombo 1
20045 Lainate
Milán
Italia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros de la UE bajo los siguientes nombres:

Austria, Bulgaria, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Islandia, Irlanda, Italia, Malta, Netherlands, Noruega, Rumanía, Eslovaquia, España, Suecia, UK:

Cortiment

Croacia, Polonia: **Cortiment^{MMX}**

Portugal: **Coramen**

Bélgica, Latvia, Lituania, Luxemburgo: **Budesonide Ferring**

Eslovenia: **Budezonid Ferring**

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2020.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>