

KULLANMA TALİMATI

CORTIMENT[®]MMX[®] 9 mg uzatılmış salımlı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 9 mg budesonid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Stearik asit (E570), lesitin (soya) (E322), mikrokristal selüloz (E460), hidroksipropilselüloz (E463), laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), hidratlanmış koloidal silika (E551), magnezyum stearat (E470b), metakrilik asit-metil metakrilat kopolimer (1:1), metakrilik asit-metil metakrilat kopolimer (1:2), talk (E553b), titanyum dioksit (E171), trietil sitrat.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **CORTIMENT[®]MMX[®] nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CORTIMENT[®]MMX[®] kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CORTIMENT[®]MMX[®] nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CORTIMENT[®]MMX[®]’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CORTIMENT[®]MMX[®] nedir ve ne için kullanılır?

CORTIMENT[®]MMX[®], budesonid adlı bir etkin madde içerir. Bu etkin madde, “kortikosteoidler” adı verilen bir tıbbi ürün kategorisine aittir. Bunlar iltihabı azaltmak için kullanılırlar.

CORTIMENT[®]MMX[®] soya yağından türetilmiş lesitin ve inek sütü kaynaklı laktoz monohidrat içermektedir.

Tabletler, beyaz ile kırık beyaz arası renkte, yuvarlak, çift konveks, film kaplı olup, bir yüzünde ‘MX9’ baskısı mevcuttur. Tabletler, karton kutu içerisinde bastırıp çıkarma tipi folyoyla kaplanmış blister ambalajlar içerisinde sunulur.

Bu ilaç 10, 20, 30, 50, 60 veya 80 tabletlik ambalajlarda piyasaya sunulur. Tüm ambalaj boyutları piyasaya sunulmayabilir.

CORTIMENT[®]MMX[®] tablet, yetişkinlerde kalın bağırsak (kolon) ve makattaki (rektum) iltihabın tedavisi ve tipik olarak sulu ishal ile seyreden kalın bağırsağın kronik iltihabi hastalığı olan mikroskopik kolitin alevlenmelerinin tedavisi için kullanılır.

2. CORTIMENT[®]MMX[®]'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CORTIMENT[®]MMX[®]'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Budesonid veya içeriğindeki başka herhangi bir maddeye (bölüm 6'da listesi verilmiştir) alerjiniz varsa,
- CORTIMENT[®]MMX[®] 9 mg tablet, soya yağının bir türevi olan lesitin içerir. Yer fıstığına veya soyaya bir alerjiniz varsa, bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

CORTIMENT[®]MMX[®]'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Bir virüs enfeksiyonu, bir bakteriyel enfeksiyon veya bir mantar enfeksiyonu gibi bir enfeksiyonunuz varsa;
- Daha önce yüksek tansiyon hastalığınız varsa;
- Şeker hastalığınız varsa;
- Daha önce kemik erimesi tanısı konduysa ve kemiklerinizde tekrarlayan kırıklar yaşıyorsanız;
- Daha önce mide ülseri geçirdiyseniz;
- Daha önce yüksek göz tansiyonu (glokom) veya gri katarakt geçirdiyseniz;
- Daha önce ailenizden biri şeker hastalığı veya yüksek göz tansiyonu (glokom) geçirdiyse;
- Daha önce karaciğer problemleriniz olduysa;
- Örneğin kaslarda ve eklemlerde ağrı, yorgunluk, baş ağrısı, mide bulantısı ve kusma ile sonuçlanabilen başka bir kortizon tedavisinden CORTIMENT[®]MMX[®] tedavisine geçtiyseniz;
- Aşı olmanız gerektiğini biliyorsanız;
- CORTIMENT[®]MMX[®] tedavisine başlamadan önce daha kuvvetli bir kortizon ile tedavi olduysanız, belirtileriniz tekrar görülebilir;
- Ketokonazol içeren mantar ilaçları ile birlikte kullanımda etkisi artacağından, tedaviler arasındaki süre mümkün olduğunca uzun olmalı ve doz azaltılmalıdır.
- CORTIMENT[®]MMX[®] kullanımıyla eşzamanlı olarak düzenli greyfurt meyvesi ya da greyfurt suyu almaktan kaçınınız;
- Yerfıstığı veya soyaya karşı alerjiniz varsa, bu ilacı kullanmayınız;
- CORTIMENT[®]MMX[®] tabletleri laktoz içerir ve galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu gibi nadir kalıtsal problemleriniz varsa kullanmayınız;
- Tedavi sırasında eğer hasta olursanız, CORTIMENT[®]MMX[®], enfeksiyonun belirtilerini saklayabilir ve enfeksiyon kötüleyebilir. CORTIMENT[®]MMX[®] ile tedavi olurken vücudunuzun direnci düşmüş olacağından daha kolay hastalanabilirsiniz;
- Yakında bir ameliyata girecekseniz veya stresli bir dönemden geçiyorsanız;

- Daha önceden kızamık veya suçiçeği geçirmediyseniz, CORTIMENT[®]MMX[®] tablet alırken, kızamık veya suçiçeği hastalarından uzak durmaya çalışınız. Bu ilacı alırken suçiçeği veya kızamığa yakalandığınızı düşünüyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- Daha önce sizin veya ailenizden birinin akıl sağlığıyla ilgili problemleri olduysa;

Yüksek dozlarda kortizonun uzun süre kullanılması, vücudun tüm bölgelerini (Cushing sendromu, büyüme geriliği, kemik mineral yoğunluğunun azaltılması, katarakt (göz merceği ile ilgili bir hastalık), glokom (göz tansiyonu)) ve çok nadir durumlarda psikolojik sorunları etkileyebilir (bkz. 4. Olası yan etkiler).

Yukarıda sayılanlardan birinin sizin için geçerli olup olmadığınızı dair şüpheleriniz varsa, CORTIMENT[®]MMX[®] tablet almadan önce doktorunuza danışınız.

CORTIMENT[®]MMX[®]'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CORTIMENT[®]MMX[®] tablet alırken greyfurt suyu içmeyiniz. Bu ilacın etkisini değiştirebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CORTIMENT[®]MMX[®], hamilelik sırasında sadece fetüse potansiyel faydanın potansiyel riskten fazla olduğu hallerde kullanılmalıdır.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya bir bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce tavsiye almak için doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Budesonid anne sütüyle atılır. CORTIMENT[®]MMX[®], hamilelik sırasında sadece bebeğe potansiyel faydanın potansiyel riskten fazla olduğu hallerde kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

CORTIMENT[®]MMX[®]'in araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez. Bu tip bir ilaç bazen baş dönmesine veya yorgunluğa neden olabileceği için dikkat edilmesi gerekir.

CORTIMENT[®]MMX[®]'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CORTIMENT[®]MMX[®] lesitin (soya yağı) ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

CORTIMENT[®]MMX[®] laktoz içerir. Eğer daha önce doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz ilaçlar veya bitkisel ilaçlar da dâhil herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız ya da kullanma olasılığınız varsa doktorunuza söyleyiniz. CORTIMENT[®]MMX[®] tablet, bazı ilaçların çalışmasını etkiler ve bazı ilaçlar da CORTIMENT[®]MMX[®] tabletin

çalışmasını etkileyebilir. Bazı ilaçlar CORTIMENT[®]MMX[®] etkisini artırabilir ve eğer bu ilaçları (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) tedavisinde kullanılan ilaçlar, ritonavir, kobisistat dahil) kullanıyorsanız doktorunuz dikkatle sizi yakından takip etmek isteyebilir.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız ya da kullanma olasılığınız varsa doktorunuza söyleyiniz:

- Mantar enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan maddeler olan ketokonazol veya itrakonazol;
- İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) tedavisinde kullanılan ritonavir, nelfinavir, kobisistat içeren ilaçlar;
- Epilepsi tedavisi için kullanılan karbamazepin;
- Kalp (kalple ilgili) glikozitler ve sık idrara çıkaran ilaçlar (diüretikler);
- Hormon yerine koyma (replasman) tedavisi (HRT) gibi östrojen (beyinde bir bez olan hipofizden salınan bir hormon) içeren ilaçlar ve bazı ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları;
- Kolesterol seviyelerini düşürmek veya karaciğer problemlerinin neden olduğu kaşınmayı tedavi etmek için kullanılan kolestiramin veya midede üretilen asidi uzaklaştırmak (nötralize etmek) için kullanılan antasitler.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CORTIMENT[®]MMX[®] nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman aynen doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuza sorunuz.

- Ülseratif kolit ve mikroskopik kolit için önerilen doz sabahları kahvaltıdan önce veya kahvaltıyla birlikte bir tablettir.
- Tableti bir bardak suyla bir bütün olarak yutunuz; tablet kırılmamalı, ezilmemeli ya da çiğnenmemelidir.
- Genellikle bu ilacı en fazla sekiz hafta süreyle günde bir kez alacaksınız. Doktorunuz daha sonra ilacı kullanma sıklığınızı yavaş yavaş azaltabilir.
- Daha iyi hissetmeye başlasanız bile CORTIMENT[®]MMX[®] tableti doktorunuzun size söylediği şekilde almaya devam ediniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Tableti bir bardak suyla bir bütün olarak yutunuz; tablet kırılmamalı, ezilmemeli ya da çiğnenmemelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: Çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanım: Erişkinlerde olduğu gibidir. Özel bir doz ayarlama önerilmemektedir. Ancak CORTIMENT[®]MMX[®]'in yaşlılarda kullanımı ile ilgili deneyim sınırlıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: CORTIMENT[®]MMX[®] tablet, böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer yetmezliği: CORTIMENT[®]MMX[®] tablet, karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Eğer CORTIMENT[®]MMX[®]'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CORTIMENT[®]MMX[®] kullandıysanız:

CORTIMENT[®]MMX[®]'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CORTIMENT[®]MMX[®] kullanmayı unutursanız

CORTIMENT[®]MMX[®] tableti almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz alınız. Ancak bir sonraki doz saati yaklaşmışsa, kaçırdığınız dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

CORTIMENT[®]MMX[®] ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza söylemeden CORTIMENT[®]MMX[®] tablet almayı bırakmayınız. İlacı almayı birden bırakırsanız hastalanabilirsiniz.

Bu ilacın kullanımı hakkında daha fazla sorunuz varsa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CORTIMENT[®]MMX[®]'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.
- Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, CORTIMENT[®]MMX[®]'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik döküntü (kurdeşen)
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (alerjik reaksiyonlar) (kurdeşen veya yüz, dudaklar, ağız, dil, boğazda şişme ve nefes darlığı)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CORTIMENT[®]MMX[®]'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

CORTIMENT[®]MMX[®]'i alırken aşağıdaki yan etkiler görülebilir. Yan etkilerden biri ciddileşirse ya da bu kullanma talimatında sayılmayan bir yan etkiyle karşılaşırsanız, doktorunuza danışınız.

Yaygın

- Yuvarlak yüz, akne, kilo artışı ve çabuk yaralanma eğilimi gibi Cushing hastalığı benzeri belirtiler

- Kas zayıflığı veya aşırı yorgunluk, susuzluk veya bir karıncalanma hissine sebep olabilecek düşük kan potasyum seviyeleri
- Sinirlilik, uykusuzluk veya ruh hali değişkenlikleri gibi davranış değişiklikleri
- Depresyon
- Baş ağrısı
- Kalp çarpıntısı
- Bulantı
- Mide ağrısı
- Karında şişlik
- Ağız kuruluğu
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Ciltte kızarıklık veya kaşıntı
- Akne
- Kas ağrısı, kas krampları
- Kadınlarda ağır veya düzensiz adet
- Aşırı bitkinlik
- Kanda kortizol hormonunun azalması

Yaygın olmayan

- Grip (influenza)
- Beyaz kan hücrelerinde artış
- Duygu durum dalgalanmaları gibi davranış bozukluğu
- Hiperaktivite ile birlikte rahatsızlık hissi
- İç sıkıntısı (anksiyete)
- Baş dönmesi
- Titreme
- Karında gaz birikmesi (flatulans)
- Sırt ağrısı
- Kaslarda spazm
- Bacaklarda şişme

Seyrek

- Saldırganlık
- Glokom (göz tansiyonu)
- Katarakt (göze perde inmesi - gözlerdeki kapsül ya da merceğin bulanıklaşması)
- Görmede bulanıklık
- Ciltte pembe ya da siyah-mavi noktalar

Çok seyrek

- Nefes alma güçlüklerine ve potansiyel şoka yol açabilecek ciddi alerjik reaksiyon (anafilaksi adı verilir)

Yukarıda belirtilen yan etkilerden bazıları steroid ilaçları için tipiktir ve dozunuza, tedavi sürenize, başka kortizon ilaçlarıyla tedavi olup olmamanıza ve kişisel duyarlılığınıza bağlı olarak ortaya çıkabilir.

CORTIMENT®MMX® gibi steroidleri alırken psikolojik problemler gelişebilir. Siz (ya da bu ilacı kullanan bir kişi) psikolojik problem belirtileri yaşarsanız (yaşarsa), bunu doktorunuzla

konusunuz. Çok nadir vakalarda, uzun bir süre boyunca yüksek dozlar alındığında psikolojik problemler gelişmiştir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CORTIMENT[®]MMX[®]’in Saklanması

CORTIMENT[®]MMX[®]’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CORTIMENT[®]MMX[®]’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CORTIMENT[®]MMX[®]’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre Şehircilik ve İklim Bakanlığı’nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Ferring İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. Nurol Plaza No:255 Kat 13
Maslak, 34398 Sarıyer İstanbul
Tel : 0212 335 62 00
Faks : 0212 285 42 74
e-posta: TR0-info@ferring.com

Üretim Yeri:

Cosmo S.p.A.,
Milano, İtalya

Bu kullanma talimatı 11/10/2022 tarihinde onaylanmıştır.