

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קורטימנט

טבליות לשחרור מושהה

חומר פעיל

כל טבלייה לשחרור מושהה של קורטימנט^{MMX} מכילה: budesonide 9 mg -בודסוניד 9 מ"ג.
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה"
ופרק 6 "מידע נוסף".
קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.
התרופה מיועדת למבוגרים מעל גיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להשראת רמיסיה במטופלים עם דלקת מעי הגס פעילה (active ulcerative colitis) קלה עד בינונית.

קבוצה תרפויטית: גלוקוקורטיקואידים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- אתה אלרגי לבוטנים או לסויה, כיוון שטבליות קורטימנטTM מכילות לציטין שמופק משמן סויה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- פנה לרופא אם אתה סובל מראייה מטושטשת או הפרעות ראייה אחרות.
- לפני הטיפול בתרופה, ספר לרופא אם:
 - נדבקת בזיהום כמו זיהום ויראלי, חיידקי או פטרייתי.
 - היה לך אי-פעם לחץ דם גבוה.
 - אתה חולה בסוכרת.
 - סבלת אי-פעם מעצמות שבירות.
 - היה לך אי-פעם כיב-קובה.
 - היה לך אי-פעם לחץ תוך-עיני גבוה (גלאוקומה) או קטרקט.
 - בן משפחה שלך סבל אי-פעם מסוכרת או מלחץ תוך-עיני גבוה (גלאוקומה).
 - היו לך אי-פעם בעיות בכבד.
- לפני הטיפול בקורטימנט^{MMX} נטלת טיפול סטרואידי אחר, כיוון שזה יכול לגרום לכאבי שרירים ומפרקים, עייפות, כאב ראש, בחילות והקאות.
- עליך לעבור חיסון.
- לפני נטילת קורטימנט^{MMX} היית מטופל בתכשיר סטרואידי חזק יותר; התסמינים עלולים להופיע שוב.
- אתה נדבק בזיהום במהלך הטיפול; קורטימנט^{MMX} עלול לדכא את התסמינים והזיהום יכול להחמיר.
- אתה עלול להידבק ביתר קלות בזיהומים, כיוון שההתנגדות של גופך עלולה להיחלש.

- * עליך לעבור ניתוח בתקופה הקרובה או אם אתה עובר תקופה אשר תגרור מתח נפשי; הרופא עשוי להמליץ לך ליטול גם סוג אחר של סטרואידים.
- לא חלית בעבר באבעבועות רוח או בחצבת; בזמן השימוש בטבליות קורטימנט^{MMX} נסה להימנע מקרבה לאנשים החולים באבעבועות רוח או בחצבת. יש ליידע את הרופא אם אתה חושב שנדבקת באבעבועות רוח או בחצבת בזמן שאתה נוטל תרופה זו.
- אתה או בן משפחה קרוב שלך סבל אי-פעם מבעיות של בריאות הנפש.
- נטילת סטרואידים במינונים גבוהים ולתקופה ארוכה עלולה להשפיע על כל חלקי הגוף ובמקרים נדירים מאוד לגרום לבעיות פסיכולוגיות (ראה פרק תופעות לוואי).
- אם אתה חושש שאחד מהמצבים לעיל נוגע לך, צור קשר עם הרופא.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח, מאחר שתרופה זו יכולה להשפיע על פעילותן של תרופות אחרות וכן תרופות אחרות יכולות להשפיע על פעילותה.

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- קולסטיראמין (שנועד להוריד את ערכי הכולסטרול או לטפל בגרד הנגרם מבעיות בכבד).
- נוגדי חומצה לניטרול החומצה בקיבה.
- קטוקונאזול או איטראקונאזול (תרופות נגד זיהומים פטרייתיים).
- תרופות המכילות אסטרוגן, כמו תרופות שהן טיפול הורמונלי חליפי וחלק מהגלולות למניעת היריון.
- גליקוזידים ללב ותרופות משתנות.
- תרופות לטיפול ב HIV כגון ריטונביר, נלפינביר, תרופות המכילות קוביקיסטט.
- קרבמזפין המשמש לטיפול במחלת הנפילה (אפילפסיה).

שימוש בתרופה ומזון

אין לשתות מיץ אשכוליות כאשר אתה נוטל טבליות קורטימנט^{MMX}. זה יכול להשפיע על פעילות התרופה.

היריון, הנקה ופוריות

לפני השימוש בתרופה, יש להיוועץ ברופא אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון, או מתכננת להיכנס להיריון.

נהיגה ושימוש במכונות

לא סביר שקורטימנט^{MMX} תשפיע על יכולת הנהיגה או על היכולת להפעיל מכונות, יחד עם זאת יש לשים לב ולהיזהר, שכן סוג זה של תרופות עלול לפעמים לגרום לסחרחורת או לעייפות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טבליות קורטימנט^{MMX} מכילות לקטוז. אם הרופא הודיע לך שאתה רגיש לסוגי סוכר מסוימים, למשל בגלל אי-סבילות ללקטוז, עליך ליצור קשר עם הרופא בטרם תתחיל ליטול תרופה זו. קורטימנט^{MMX} מכילה גם לציטין (שמן סויה). אם אתה אלרגי לבוטנים או לסויה, אל תשתמש בתרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא טבלייה אחת בבוקר, עם או בלי אוכל.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש:

- יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה עם כוס מים.
- אין ללעוס, לכתוש או לשבור את הטבלייה.

- בדרך כלל יש לקחת את התרופה כל יום למשך עד לשמונה (8) שבועות. לאחר מכן הרופא יפחית באופן הדרגתי את מספר הפעמים בהן יש ליטול את התרופה.
- המשך ליטול את התרופה על פי הנחיות הרופא גם אם אתה מתחיל להרגיש טוב יותר.

שימוש במטופלים עם ירידה בתפקוד הכליות או הכבד: התרופה לא נבדקה בחולים עם בעיות בכליות או בכבד. יש להיוועץ ברופא.

שימוש בילדים: התרופה אינה מומלצת לשימוש בילדים.

אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב, יש ליטול מנה מייד כשנזכרת. אם מתקרב הזמן למנה הבאה, יש לדלג על המנה שנשכחה. אין ליטול מנה כפולה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אל תפסיק את נטילת התרופה ללא הוראה מהרופא. יכול להיות שתצטרך להפסיק את הטיפול באופן הדרגתי. אם הפסקת את הטיפול בקורטימנט^{MMX} בבת אחת מצבך עלול להחמיר.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקורטימנט^{MMX} עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

אם יש לך תגובה אלרגית, יש לגשת מייד לרופא. הסימנים לכך כוללים פריחה מגרדת, נפיחות בפנים, בשפתיים, בפה, בלשון ובגרון. תופעות אלה יכולות לגרום לקשיי נשימה.

להלן תופעות לוואי נוספות שעלולות לקרות בזמן הטיפול בקורטימנט^{MMX}. רוב התופעות המצוינות מטה צפויות גם בטיפולים סטראואידים אחרים.

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על 1 מתוך 10 משתמשים)

- נפיחות בבטן
- כאבי שרירים, התכווצויות שרירים
- כאבי בטן
- יובש בפה
- הפרעות בעיכול
- פעימות לב מואצות
- פריחה עורית או גירוי
- דימום ויסתי חזק או לא סדיר בנשים
- רמות נמוכות של אשלגן בדם העלולות לגרום לחולשת שרירים או לעייפות, צמא או תחושת עקצוץ
- תסמינים דמויי תסמונת קושינג' כגון צורת פנים עגולה, אקנה, עלייה במשקל ונטייה לקבלת חבורות בקלות
- בחילות
- כאבי ראש
- שינויים בהתנהגות כגון עצבנות, נדודי שינה, תנודתיות במצב הרוח
- דיכאון

- אקנה
- עייפות
- ירידה ברמת ההורמון קורטיזול בדם.

תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 100)

- עלייה בכדוריות דם לבנות
- שינויים בהתנהגות כגון תנודתיות במצב הרוח
- גזים
- סחרחורת
- תחושת חוסר מנוחה עם היפראקטיביות
- חרדה
- נפיחות ברגליים
- רעידות
- כאב גב
- התכווצויות שרירים
- שפעת.

תופעות לוואי נדירות (עלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 1000)

- תוקפנות
- גלאוקומה (יתר לחץ תוך-עיני)
- ערפול העין (קטראקט)
- טשטוש ראייה:
- נקודות אדומות או כחולות ושחורות על העור.

תופעות לוואי מאוד נדירות (עלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 10,000)

- תגובה אלרגית חריפה המכונה אנפילקסיס העלולה לגרום לקשיי נשימה ולהלם.

חלק מתופעות הלוואי המוזכרות מעלה אופייניות לתרופות מקבוצת סטרואידים ועלולות לקרות כתלות במנה הנלקחת, משך הטיפול, טיפול קודם או נוכחי בתרופות נוספות מקבוצת סטרואידים ונטייה אישית. בנטילת סטרואידים כמו טבליות קורטימנט^{MMX} ייתכן שיופיעו בעיות פסיכולוגיות. יש להתייעץ עם הרופא אם אתה (או מי שמתמש בתרופה זו) סובל מבעיות פסיכולוגיות. זה חשוב במיוחד אם אתה דיכאוני או חושב על התאבדות. במקרים נדירים מאוד התעוררו הבעיות הנפשיות בעת שימוש ממושך במינונים גבוהים של התרופה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. **אחסון:** יש לאחסן מתחת ל 30°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Stearic acid, lecithin (soya), microcrystalline cellulose, hydroxypropylcellulose, lactose monohydrate, silica colloidal hydrated, magnesium stearate

המרכיבים של ציפוי הטבלייה:

Methacrylic acid-copolymer type A, methacrylic acid-copolymer type B, talc, titanium dioxide, triethylcitrate

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תרופה זו מסופקת בצורת טבליית עגולות קמורות משני הצדדים בצבע לבן עד לבן שמנת, מכוסות בשכבת ציפוי ובצד אחד של הטבליה מוטבע "MX9". הטבליית מסופקות באריזות בליסטר עם יריעת אלומיניום ללחיצה, וארוזות בקופסת קרטון קטנה. תרופה זו קיימת באריזות של 10, 20, 30, 50, 60 או 80 טבליית. ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו: פרינג פרמצאוטיקלס בע"מ, רח' השיטה 8, פארק התעשייה, 3088900, קיסריה.

שם היצרן וכתובתו: Cosmo S.p.A, Milan, Italy.

עלון זה נערך באפריל 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 155-34-34254
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.