

Cortiment® 9mg Prolonged Release Tablet

Budesonide 9mg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Cortiment
2. Bagaimana Cortiment berfungsi
3. Sebelum mengambil Cortiment
4. Cara pengambilan Cortiment
5. Semasa menggunakan Cortiment
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Cortiment
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran
10. Tarikh kemaskini

1. Apakah kegunaan Cortiment

Cortiment digunakan untuk orang dewasa untuk induksi remisi di kalangan pesakit yang ada ulser kolitis (*Ulcerative colitis*, UC) aktif yang ringan hingga sederhana di mana rawatan 5-aminosalicylic acid (5-ASA) tidak mencukupi.

2. Bagaimana Cortiment berfungsi

Cortiment mengandungi bahan aktif yang dikenali sebagai *budesonide*. *Budesonide* adalah agen anti keradangan usus, kortikosteroid bertindak setempat. Secara umum, *budesonide* menghalang banyak proses keradangan. Cara tindakan Cortiment didasarkan pada tindakan setempat dalam usus.

3. Sebelum mengambil Cortiment

Bila tidak boleh mengambil:

Jangan mengambil Cortiment:

- jika anda ada alahan kepada *budesonide*, minyak soya, minyak kacang tanah atau mana-mana bahan-bahan lain Cortiment (disenaraikan dalam bahagian bahan)
 - jika anda mempunyai masalah keturunan jarang seperti intoleransi galaktosa, kekurangan *Lapp lactase* atau masalah penyerapan glukosa-galaktosa.
- Jika situasi ini berkaitan dengan anda, **jangan mengambil Cortiment dan maklumkan doktor anda dengan serta-merta.**

Sebelum mula mengambil Cortiment:
Amaran dan langkah berjaga-jaga

- Maklumkan doktor atau ahli farmasi jika anda mempunyai atau pernah mempunyai mana-mana keadaan berikut:
 - jangkitan
 - tekanan darah tinggi
 - kencing manis
 - osteoporosis
 - ulser peptik
 - glaukoma atau katarak
 - sejarah keluarga kencing manis atau glaukoma
 - dengan keadaan lain di mana penggunaan *glucocorticoids* mungkin mempunyai kesan yang tidak diingini
 - fungsi hati yang berkurang

Gangguan penglihatan boleh dilaporkan dengan penggunaan kortikosteroid sistemik dan topikal. Sekiranya anda mengalami dengan gejala seperti penglihatan kabur atau gangguan penglihatan yang lain, anda harus berjumpa dengan doktor atau ahli farmasi anda untuk rujukan kepada pakar mata untuk menilai kemungkinan penyebab yang boleh merangkumi katarak, glaukoma atau penyakit jarang seperti *central serous chorioretinopathy* (CSCR) yang pernah dilaporkan selepas penggunaan kortikosteroid sistemik dan topikal.

Jangan tiba-tiba berhenti mengambil Cortiment. Apabila rawatan dihentikan, ia mungkin berfaedah untuk mengurangkan dos secara beransur-ansur mengikut budi bicara doktor merawat.

Jangan bertukar kepada terapi steroid lain, kerana ia mungkin menyebabkan gejala yang berkaitan dengan perubahan tahap steroid sistemik. Sesetengah pesakit mungkin merasa tidak sihat dengan cara yang tidak spesifik semasa fasa pengeluaran, contohnya: rasa sakit pada otot dan sendi. Kesan kortikosteroid yang tidak mencukupi perlu disyaki jika, dalam kes yang jarang berlaku, gejala seperti keletihan, sakit kepala, mual dan muntah berlaku. Dalam kes ini, peningkatan sementara dalam dos kortikosteroid sistemik kadang-kadang perlu.

Oleh sebab kortikosteroid diketahui mempunyai kesan imunologi, pengambilan bersama tablet Cortiment mungkin mengurangkan tindak balas imun terhadap vaksin.

→ Jika mana-mana keadaan di atas berkenaan dengan anda, **beritahu doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Cortiment.**

Kanak-kanak dan remaja:

Jangan beri ubat ini kepada kanak-kanak.

Cortiment belum diuji dalam populasi pediatrik.

Jika mengambil ubat-ubat lain:
Ubat lain dan Cortiment

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru sahaja mengambil atau mengambil sebarang ubat-ubat lain.

Cortiment boleh berinteraksi dengan ubat lain. Hasilnya, jumlah Cortiment atau ubat-ubatan lain di dalam darah anda mungkin berubah. Ini boleh menghentikan ubat-ubatan anda daripada berfungsi dengan betul, atau boleh menyebabkan kesan sampingan lebih teruk.

Beritahu dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil mana-mana ubat berikut kerana penjagaan khas diperlukan untuk:

*Ketoconazole, itraconazole, HIV protease inhibitors (termasuk produk yang mengandungi *cobicistat*) dan jus limau gedang*, boleh meningkatkan pendedahan sistemik kepada *budesonide* beberapa kali.

Rawatan bersama dengan perencat CYP3A (*CYP3A inhibitors*) dijangka akan meningkatkan pendedahan sistemik kepada *budesonide* beberapa kali dan risiko kesan sampingan sistemik.

Kombinasi ini harus dielakkan melainkan manfaat mengatasi peningkatan risiko kesan sampingan sistemik kortikosteroid, di mana pesakit kes perlu dipantau untuk

Cortiment® 9mg Prolonged Release Tablet

Budesonide 9mg

kesan-kesan sampingan sistemik kortikosteroid. Jika rawatan digabungkan, jarak jangka masa antara dos rawatan gabungan patut dipanjangkan dan pengurangan dos *budesonide* juga boleh dipertimbangkan..

Rawatan bersama **CYP3A inducers seperti carbamazepine** boleh mengurangkan pendedahan *budesonide*, yang mungkin memerlukan peningkatan dos.

Interaksi kortikosteroid yang boleh mendatangkan bahaya besar kepada pesakit terpilih adalah mereka yang mengambil *glycosides* untuk **jantung (kesan meningkat kerana tahap kalium dikurangkan) dan diuretik (peningkatan penghapusan kalium)**.

Peningkatan kepekatan plasma dan kesan kortikosteroid dipertingkatkan telah diperhatikan di kalangan wanita juga dirawat dengan *oestrogens* dan *steroid* kontraseptif, tetapi tiada kesan seperti telah diperhatikan dengan *budesonide* dan pengambilan seiring dos rendah gabungan pil perancang.

Walaupun tidak dikaji, pengambilan serentak *cholestyramine* atau *antacid* boleh mengurangkan pengambilan *budesonide*, bersama-sama dengan ubat-ubatan lain.

Oleh itu persediaan ini tidak boleh diambil serentak, tetapi sekurang-kurangnya dua jam berbeza.

Pada dos yang disyorkan, *omeprazole* tidak menjejaskan farmakokinetik *budesonide oral*, sedangkan *cimetidine* mempunyai kesan yang sedikit tetapi secara klinikal tidak penting.

Oleh sebab fungsi *adrenal* dan / atau pituitari mungkin ditekan (*supressed*), ujian stimulasi ACTH untuk mendiagnosis kekurangan pituitari atau *adrenal* mungkin menunjukkan keputusan palsu (nilai rendah untuk kortisol).

Kehamilan dan penyusuan badan

Sekiranya anda hamil atau sedang menyusu badan, berkemungkinan hamil atau merancang untuk mempunyai anak, sila minta nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat ini.

- Cortiment hanya boleh digunakan semasa mengandung jika manfaat potensi outweigh potensi risiko kepada janin.
- *Budesonide* dirembes dalam dalam susu ibu. Keputusan harus dibuat sama ada untuk menghentikan penyusuan susu ibu atau menghentikan terapi *budesonide* dengan mengambil kira manfaat penyusuan bayi untuk anak dan manfaat terapi untuk wanita.

4. Cara pengambilan Cortiment

Sentiasa ambil ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Berapa banyak harus digunakan:
Dos yang disyorkan untuk dewasa adalah **satu tablet** diambil **sekali sehari**, secara *oral*, pada waktu pagi, dengan atau tanpa makanan, sehingga 8 minggu.

Tablet perlu ditelan dengan segelas air dan tidak boleh dipecahkan, dihancurkan atau dikunyah kerana lapisan filem diperlukan untuk memastikan pelepasan yang berpanjangan.

Apabila rawatan dihentikan, ia mungkin berguna untuk mengurangkan dos secara beransur-ansur mengikut budi bicara doktor yang merawat.

Bila perlu digunakan:
Anda perlu meneruskan pengambilan Cortiment selagi doktor anda mensyorkan.

Jika terlupa menggunakan:
Adalah penting untuk tidak tertinggal dos Cortiment. Jika anda terlupa satu dos, ambil secepat mungkin yang anda boleh, melainkan jika ia hampir masa untuk dos seterusnya. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

Jika anda mengambil lebih Cortiment dari yang seharusnya (terlebih dos):
Jika anda secara tidak sengaja mengambil Cortiment lebih daripada dos yang dicadangkan, anda mungkin mengalami risiko kesan sampingan yang lebih tinggi ubat ini.

Hubungi doktor atau jabatan kecemasan terdekat dengan segera untuk mendapatkan nasihat. Simpan tablet dalam *polyamide / aluminium / foil PVC* dengan *aluminium push through foil* berhampiran dengan anda supaya anda dapat menerangkan dengan mudah dos yang telah diambil.

Disebabkan sistemik rendah tablet Cortiment, terlebih dos akut walaupun pada dos yang sangat tinggi tidak dijangka akan membawa kepada krisis klinikal akut. Sekiranya berlaku terlebih dos yang teruk, tiada penawar yang spesifik disediakan. Rawatan terdiri daripada terapi sokongan dan rawatan tanda-tanda terlebih dos.

5. Semasa menggunakan Cortiment

Perkara yang anda perlu dilakukan:
Ambil ubat anda seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Rujuk dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti tentang cara penggunaannya.

Perkara yang anda tidak boleh dilakukan:
Jangan tiba-tiba mengubah dos atau berhenti mengambil Cortiment tanpa nasihat doktor anda.

Jangan mengambil sebarang ubat baru tanpa nasihat dengan doktor.

Jangan berikan Cortiment kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian: Cortiment dengan minuman
Elakkan jus limau gedang semasa rawatan dengan Cortiment. Berikutan pengambilan jus limau gedang yang ketara (yang menghalang aktiviti

Cortiment® 9mg Prolonged Release Tablet

Budesonide 9mg

CYP3A terutamanya dalam mukosa usus), pendedahan sistemik untuk budesonide *oral* meningkat sebanyak dua kali ganda.

Memandu dan menggunakan mesin

Jika Cortiment menyebabkan anda berasa pening atau letih, jangan memandu atau gunakan mesin dan segera hubungi doktor anda.

6. Kesan –kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, ubat ini boleh mengakibatkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Kesan sampingan berikut boleh berlaku dengan ubat ini:

Biasa (seorang di kalangan 10 orang):

- Susah tidur (*Insomnia*)
- Sakit kepala
- Loya
- Sakit perut atas
- Ketegangan perut
- Sakit perut
- Mulut kering
- Ketidakhadaman (*dyspepsia*)
- Jerawat
- Kesakitan otot, kekejangan otot
- Keletihan
- Kortisol darah menurun
- Berdebar-debar jantung berdegup (*palpitation*)
- Gejala *Cushing-like*, seperti wajah bulat, jerawat, berat badan meningkat dan kecenderungan untuk mudah lebam
- Tahap kalium rendah dalam darah
- Perubahan dalam tingkah laku, seperti kegelisahan, susah tidur dan perubahan mood
- haid berat atau tidak teratur pada wanita
- Reaksi kulit seperti ruam kulit atau gatal-gatal

Luar biasa (seorang di kalangan 100 orang):

- Influenza
- Kiraan sel darah putih yang tinggi (Leukositosis)

- Perubahan mood
- Pening
- Kembung perut (*flatulence*)
- Sakit belakang
- Kekejangan otot
- Pembengkakan kaki (*Oedema peripheral*)
- Gemetar
- Rasa kegelisahan dengan hiperaktif

Jarang (seorang di kalangan 1000 orang):

- Glaukoma (peningkatan tekanan pada mata)
- Kelenturan kanta atau kapsul mata (katarak)
- Penglihatan kabur
- Agresi
- Tompok ungu atau hitam dan biru pada kulit

Sangat jarang (seorang in kalangan 10,000 orang)

- Pertumbuhan terencat pada kanak-kanak*
 - Tindak balas *anaphylactic*
- * Cortiment tidak disyorkan untuk digunakan pada kanak-kanak.

Beberapa kesan sampingan yang disebutkan di atas adalah tipikal untuk ubat *steroid* dan mungkin berlaku bergantung kepada dos anda, tempoh rawatan, sama ada anda menjalani atau pernah menjalani rawatan dengan persediaan *cortisone* lain, dan kecenderungan individu.

Melaporkan kesan sampingan

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk sebarang kesan sampingan yang tidak tersenarai dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan *advers* ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan *Advers* Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [(Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI))].

Dengan melaporkan kesan sampingan, anda dapat membantu memberikan lebih

banyak maklumat mengenai keselamatan ubat ini.

7. Cara penyimpanan dan pelupusan Cortiment

Penyimpanan

Simpan di bawah 30°C.

Simpan ubat ini jauh daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.

Jangan guna ubat ini selepas tarikh luput yang tertera pada pek *polyamide* / *aluminium* / *foil PVC* dengan *aluminium push through foil* selepas “EXP”. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

Pelupusan:

Jangan buang ubat-ubatan melalui sisa buangan atau sisa isi rumah.

Tanya ahli farmasi anda tentang cara untuk membuang ubat-ubatan yang tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

8. Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk:

Tablet *prolonged release* ini berwarna putih ke putih pudar, bulat, cembung, bersalut filem, *gastro-resistant* tablet, kira-kira 9.5 mm diameter, kira-kira 4.7 mm ketebalan, *debossed* di sebelah dengan “MX9”.

Tablet dibungkus dalam pek *polyamide* / *aluminium* / *foil PVC* dengan *aluminium push through foil*, yang terdapat dalam kadbod kotak. Setiap pek mengandungi 30 tablet.

Bahan-bahan kandungan:

Bahan aktif ialah *budesonide*

Bahan tidak aktif ialah:

Tablet *core*:

Stearic Acid, *Lecithin* (soya), *Microcrystalline cellulose*, *Hydroxypropylcellulose*, *Lactose Monohydrate*, *Silica*, *Colloidal Hydrated*, *Magnesium Stearate*.

Salutan filem:

Cortiment[®] 9mg Prolonged Release Tablet

Budesonide 9mg

Methacrylic acid – methyl methacrylate
copolymer, Methacrylic acid – methyl
methacrylate copolymer, Talc, Titanium
Dioxide, Triethyl citrate

Nombor MAL:
MAL18066050ACZ

9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Pengilang:
Cosmo S.P.A
Via C. Colombo, 1-20045 Lainate (MI),
Italy

Pemegang Pendaftaran Produk:
Ferring Sdn Bhd
21-6, Block B, Jaya One, No. 72-A,
Jalan Profesor Diraja Ungku Aziz, 46200,
Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia

10. Tarikh kemaskini
06-Mar-2024

Nombor Siri
NPRA (R1/3) 05042024/069