

Folheto Informativo: Informação para o doente

Coramen 9 mg, Comprimido de libertação prolongada

Budesonida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Coramen e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Coramen
3. Como tomar Coramen
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Coramen
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Coramen e para que é utilizado

Coramen comprimidos contém um medicamento chamado budesonida. Este pertence a uma classe de medicamentos chamados "corticosteróides". Estes são utilizados para reduzir a inflamação.

Coramen comprimidos é utilizado em adultos para o tratamento de:

- inflamação do intestino grosso (cólon) e do reto. Esta inflamação é conhecida como Colite Ulcerosa
- episódios agudos de colite microscópica que é uma doença com inflamação crónica do intestino grosso (cólon) tipicamente acompanhada de diarreia aquosa crónica.

2. O que precisa de saber antes de tomar Coramen

Não tome Coramen

Se tem alergia (hipersensibilidade) à budesonida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se tem alergia ao amendoim ou à soja, uma vez que Coramen contém lecitina, que é um derivado do óleo de soja.

Advertências e precauções

Contacte o seu médico se sentir a visão turva ou outros distúrbios visuais.

Fale com o seu médico antes de tomar Coramen:

se tem uma infeção, tal como uma infeção viral, bacteriana ou fúngica;

se alguma vez tiver tido tuberculose (TB);
se alguma vez tiver tido tensão alta;
se tem diabetes;
se alguma vez teve ossos quebradiços;
se alguma vez tiver tido uma úlcera gástrica;
se alguma vez tiver tido pressão ocular aumentada (glaucoma) ou cataratas;
se um membro da sua família alguma vez tiver tido diabetes ou pressão ocular aumentada (glaucoma);
se alguma vez tiver tido problemas de fígado;
se tiver sido transferido de outra terapêutica com cortisona para Coramen, uma vez que tal pode resultar em dor nos músculos e articulações, cansaço, dor de cabeça, náuseas e vômitos, por exemplo;
se sabe que necessita de ser vacinado;
se tiver sido tratado com um medicamento à base de cortisona mais forte antes de iniciar o tratamento com Coramen, os seus sintomas podem reaparecer;
se tiver uma infeção durante o tratamento, Coramen pode esconder os sinais da infeção e esta pode piorar. Poderá ter infeções mais facilmente durante o tratamento com Coramen, uma vez que a resistência do seu organismo a infeções pode estar reduzida;
se vai ser submetido a uma intervenção cirúrgica brevemente ou está a passar por um período de stress;
se ainda não teve sarampo ou varicela; Enquanto estiver a tomar Coramen comprimidos, tente evitar o contacto com pessoas que têm varicela ou sarampo. Fale com o seu médico se acha que foi infetado com varicela ou sarampo enquanto estiver a tomar este medicamento;
se você ou um membro da sua família alguma vez tiver tido problemas de saúde mental.

Tomar preparações à base de cortisona em doses elevadas e durante um período prolongado pode afetar todas as partes do corpo e, em casos muito raros, causar problemas psicológicos (ver secção 4. Efeitos secundários possíveis).

Se não tem a certeza de que qualquer das situações anteriores se aplica a si, fale com o seu médico antes de tomar Coramen comprimidos.

Outros medicamentos e Coramen

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Isto é necessário porque Coramen comprimidos pode afetar a forma como certos medicamentos atuam e certos medicamentos podem ter um efeito sobre Coramen. Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos de Coramen e o seu médico poderá querer monitorizá-los atentamente se estiver a tomar esses medicamentos (incluindo alguns medicamentos contra o VIH; ritonavir, cobicistate).

É especialmente importante que informe o seu médico se está a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- cetoconazol ou itraconazol, que são substâncias utilizadas para tratar infeções causadas por fungos;
- medicamentos utilizados para o tratamento do VIH (como ritonavir, nelfinavir, produtos contendo cobicistate);
- carbamazepina, que é utilizada para o tratamento da epilepsia;
- glicosídeos cardíacos e diuréticos;

- medicamentos que contêm estrogénios, tais como terapia de substituição hormonal (TSH) e alguns contraceptivos orais;
- colestiramina, que é utilizada para reduzir os níveis de colesterol ou tratar a comichão causada por problemas de fígado ou antiácidos que são utilizados para neutralizar o ácido produzido pelo seu estômago.

Coramen com alimentos, bebidas e álcool

Não beba sumo de toranja enquanto estiver a tomar Coramen comprimidos. Isto pode afetar o modo de atuação do medicamento.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que Coramen afete a sua capacidade para conduzir um veículo ou utilizar máquinas. Deverá haver uma certa prudência uma vez que este tipo de medicamento pode por vezes causar tonturas ou fadiga.

Coramen contém lactose e lecitina (óleo de soja)

Coramen comprimidos contém lactose, um tipo de açúcar. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Coramen contém lecitina (óleo de soja). Se for alérgico ao amendoim ou à soja, não tome este medicamento.

3. Como tomar Coramen

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

- A dose recomendada na colite ulcerosa e colite microscópica é um comprimido de manhã antes ou com o pequeno-almoço.
- Engula o comprimido inteiro com um copo de água; o comprimido não pode ser partido, esmagado ou mastigado.
- Habitualmente irá tomar este medicamento diariamente durante um máximo de oito semanas. O seu médico poderá então reduzir gradualmente a frequência com que toma este medicamento.
- Continue a tomar Coramen comprimidos como indicado pelo seu médico, mesmo que se comece a sentir melhor.

Informação adicional enquanto estiver a tomar Coramen comprimidos

Se vai ser submetido a uma intervenção cirúrgica brevemente ou estiver a passar por uma altura de stress, o médico pode pedir-lhe para tomar comprimidos de esteróides.

Utilização em doentes com função hepática ou renal reduzida

Coramen não foi estudado especificamente em doentes com problemas de fígado ou de rins. Fale com o seu médico.

Utilização em crianças

Coramen comprimidos não é recomendado para administração em crianças.

Se tomar mais Coramen do que deveria

Se tomar mais Coramen comprimidos do que deveria, fale imediatamente com o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Coramen

Caso se tenha esquecido de tomar um comprimido de Coramen, tome-o assim que se lembrar. No entanto, se estiver quase na hora de tomar a sua próxima dose, não tome a dose em falta.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Coramen

Não pare de tomar Coramen comprimidos sem falar primeiro com o seu médico. Poderá ter que parar o tratamento gradualmente. Se parar repentinamente de tomar este medicamento pode ficar doente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se tiver uma reação alérgica, consulte imediatamente o seu médico ou ligue para o 112. Os sinais podem incluir urticária ou inchaço da face, lábios, boca, língua e garganta. Isto pode provocar dificuldade em respirar.

Os efeitos indesejáveis seguintes podem ocorrer ao tomar Coramen; a maioria dos efeitos indesejáveis mencionados abaixo podem também ser esperados com o tratamento com outros esteróides

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Náuseas
- Dores de estômago
- Abdómen inchado
- Boca seca
- Indigestão (dispesia)
- Batimentos cardíacos acelerados (palpitações)
- Erupção na pele ou comichão
- Períodos menstruais abundantes ou irregulares nas mulheres
- Baixos níveis de potássio no sangue, que podem causar fraqueza ou fadiga muscular, sede ou formigueiro
- Sintomas do tipo Cushing, como face redonda, acne, aumento de peso e tendência para fazer contusões com mais facilidade
- Dores de cabeça
- Alterações comportamentais, como nervosismo, insónia e oscilações do humor
- Depressão
- Acne
- Cansaço extremo (fadiga)
- Dor muscular, câibras musculares
- Diminuição da hormona cortisol no sangue

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

Flatulência

Tonturas

Alterações no comportamento, tais como mudanças de humor

Sensação de irrequietude com hiperatividade

Ansiedade

Inchaço das pernas

Dor nas costas

Espasmos musculares

Gripe

Tremores

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- Agressividade

- Manchas roxas ou pretas e azuis na pele.

- Glaucoma (aumento da pressão no olho)

- Opacidade da lente ou da cápsula do olho (cataratas)

- Visão turva

Alguns dos efeitos indesejáveis mencionados acima são típicos da medicação esteroide e podem ocorrer dependendo da sua dose, período de tratamento, se tem ou tiver tido tratamento com outras preparações com cortisona e da sua suscetibilidade individual.

Podem desenvolver-se problemas psicológicos enquanto se está a tomar esteróides como Coramen. Fale com um médico se apresentar (ou alguém que estiver a tomar este medicamento apresentar) quaisquer sintomas de problemas psicológicos. Isto é particularmente importante se estiver deprimido ou puder estar a pensar em suicídio. Em casos muito raros, os problemas psicológicos desenvolveram-se quando foram tomadas doses elevadas durante um longo período de tempo.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo

INFARMED, I.P.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Coramen

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Coramen

A substância ativa é a budesonida. Cada comprimido contém 9 mg de budesonida.

Os outros componentes (excipientes) são:

Núcleo do comprimido: ácido esteárico (E570), lecitina de soja (E322), celulose microcristalina (E460), hidroxipropilcelulose (E463), lactose mono-hidratada, sílica coloidal hidratada (E551), estearato de magnésio (E470b);

Revestimento: copolímero de ácido metacrílico-metilmetacrilato (1:1), copolímero de ácido metacrílico-metilmetacrilato (1:2), talco (E553b), dióxido de titânio (E171), citrato de trietilo.

Qual o aspeto de Coramen e conteúdo da embalagem

Coramen é apresentado sob a forma de comprimidos revestidos por película, brancos a esbranquiçados, redondos, biconvexos, com a inscrição "MX9" num dos lados. Os comprimidos são fornecidos em embalagens blister com folha de alumínio perfurável, dentro de uma caixa de cartão.

Este medicamento está disponível em embalagens de 10, 20, 30, 50, 60 ou 80 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Ferring Portuguesa – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.
Rua Alexandre Herculano
Edifício 1, Piso 6
2795-240 Linda-a-Velha

Fabricante

Cosmo S.p.A.
Via C. Colombo 1
20020 Lainate

Milão
Itália

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Alemanha, Áustria, Bulgária, Chipre, Dinamarca, Eslováquia, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Holanda, Hungria, Irlanda, Islândia, Itália, Malta, Noruega, Reino Unido, República Checa, Roménia, Suécia: Cortiment

Croácia, Polónia: CortimentMMX

Portugal: Coramen

Bélgica, Letónia, Lituânia, Luxemburgo: Budesonide Ferring

Eslovénia: Budezonid Ferring

Este folheto foi revisto pela última vez em

<{mês de AAAA}.>