

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Jurnista 4 mg compresse a rilascio prolungato
Jurnista 8 mg compresse a rilascio prolungato
Jurnista 16 mg compresse a rilascio prolungato
Jurnista 32 mg compresse a rilascio prolungato
Jurnista 64 mg compresse a rilascio prolungato

idromorfone cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Jurnista e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Jurnista
3. Come prendere Jurnista
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Jurnista
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Jurnista e a cosa serve

Jurnista contiene *idromorfone cloridrato* come principio attivo. Appartiene a una categoria di medicinali chiamati **analgesici oppiacei** (o antidolorifici morfina-correlati).

Jurnista è usato per trattare il dolore intenso negli adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Jurnista

Non prenda Jurnista:

- se è **allergico** all'idromorfone cloridrato o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se le è stata diagnosticata una grave **stenosi o blocco dello stomaco e/o dell'intestino**
- se ha subito un intervento chirurgico che le ha causato **un'ansa cieca** nell'intestino
- per trattare il dolore acuto o il dolore dopo un intervento chirurgico
- se ha una grave compromissione della funzionalità **epatica**

- se ha gravi **difficoltà respiratorie o asma acuta grave**
- se ha **improvvisi dolori addominali** (di pancia) **gravi** e non le è stata diagnosticata la causa
- se sta prendendo un tipo di farmaco antidepressivo chiamato **inibitore della monoamino ossidasi (MAO)** oppure se lo ha preso negli ultimi 14 giorni
- se sta prendendo buprenorfina, nalbufina o pentazocina.

Informi il medico se uno di questi casi la riguarda.

Jurnista non deve essere somministrato alle donne durante il travaglio o il parto o ai pazienti in coma.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Jurnista. Alcune persone devono prestare particolare attenzione durante l'assunzione di questo medicinale.

Effetti indesiderati gravi

Jurnista può causare effetti indesiderati gravi, incluso difficoltà respiratorie e reazioni allergiche. Deve essere consapevole di questi effetti indesiderati o prestare attenzione ad alcuni segni di malattia mentre sta prendendo Jurnista. Vedere "Prestare attenzione agli effetti indesiderati gravi" al paragrafo 4.

Informi il medico se ha, o ha recentemente avuto, uno dei seguenti problemi:

- difficoltà **respiratorie** o problemi ai **polmoni**, incluso patologia polmonare ostruttiva cronica (BPCO)
- trattamento con altri **antidolorifici morfina-correlati**
- **mal di testa o trauma cranico**
- **stipsi** cronica
- **improvviso attacco di forte diarrea**
- qualsiasi malattia dell'**intestino** compresa **ostruzione** o **malattia infiammatoria intestinale (IBD)**
- **pancreatite** (infiammazione del pancreas) o malattie dei **dotti biliari**
- problemi ai **reni, fegato, cuore o ghiandole surrenali**
- **scarso funzionamento della tiroide** (ipotiroidismo)
- **ingrossamento della prostata**
- **difficoltà ad urinare**
- **alcolismo o tossicodipendenza** oppure se ha avuto una reazione grave smettendo di bere alcol (talvolta chiamata *delirium tremens*)
- **depressione del Sistema Nervoso Centrale (SNC)** – i segni includono sonnolenza grave, abbassamento della temperatura corporea e in alcuni casi coma
- **attacchi o crisi convulsive** (epilessia o convulsioni)
- **psicosi tossica (confusione estrema)**
- **cifoscoliosi** (curvatura anomala della colonna vertebrale).

Informi il medico:

- se si deve sottoporre a cordotomia o un intervento chirurgico simile per alleviare il dolore. Non deve prendere Jurnista poco prima o poco dopo l'operazione, il medico le dirà quando

smettere di prendere Journista e quando può riprenderlo nuovamente, o se è necessario modificare la dose.

- **se ha più di 60 anni di età.** Possono essere più probabili gli effetti indesiderati, pertanto il medico può darle una dose iniziale bassa.

Uso con depressivi del Sistema Nervoso Centrale, inclusi alcol e alcuni farmaci narcotici

Informi il medico se sta prendendo qualsiasi altro farmaco che rallenta il sistema nervoso centrale (per esempio, farmaci che provocano sonnolenza, che riducono l'ansia o diminuiscono la consapevolezza). L'assunzione di questi tipi di farmaci (depressivi del SNC), compresi i sedativi, l'alcol e alcuni farmaci narcotici, con Journista, può causare sonnolenza grave, diminuzione della coscienza, difficoltà respiratorie con respiro lento o poco profondo, coma e morte.

Stipsi

La stipsi (movimenti intestinali insufficienti o difficoltosi) è un comune effetto indesiderato dei farmaci come Journista ed è improbabile che si possa risolvere senza un opportuno trattamento. Parli con il medico o farmacista sull'opportunità di usare un lassativo (medicinale per il trattamento della stipsi) e sostanze che ammorbidiscono le feci per prevenire o trattare la stipsi durante l'assunzione di Journista.

Quando va in bagno

Può notare qualcosa di simile alla compressa di Journista nelle feci. Non si preoccupi – è semplicemente l'involucro della compressa che passa attraverso il suo organismo immodificata. Non significa che la compressa non abbia fatto effetto.

Test anti-doping

Il principio attivo contenuto in Journista può determinare positività ai test anti-doping. Se viene sottoposto ad analisi durante l'uso di Journista, potrebbe essere squalificato dall'attività sportiva.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Bambini e adolescenti

Journista non è raccomandato per i bambini e gli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. Non sono note la sicurezza e l'efficacia in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Journista

Alcuni medicinali possono influenzare l'effetto di Journista o aumentare la probabilità di provocare effetti indesiderati.

Non prenda Journista se sta prendendo:

- antidepressivi chiamati **inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO)** oppure se ne ha presi negli ultimi 14 giorni
- altri **antidolorifici morfina-correlati** (buprenorfina, nalbufina o pentazocina).

Informi il medico se una di queste situazioni la riguarda.

Informi il medico prima di prendere Journista se sta prendendo:

- qualsiasi **medicinale** che rallenta il sistema nervoso centrale (depressivi del SNC) **con effetto sedativo o che provoca sonnolenza** (come sedativi, farmaci sonniferi, farmaci usati per la chirurgia (anestetici o tranquillanti), alcuni farmaci per i disturbi mentali (antipsicotici), alcol, o alcuni farmaci narcotici)
- **rilassanti muscolari** (che le possono essere prescritti per il **mal di schiena**).

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o pensa di assumere qualsiasi altro medicinale.

Jurnista con alcol

Bere alcol durante l'assunzione di Jurnista può causare sonnolenza o aumentare il rischio di effetti indesiderati seri come: respiro corto con il rischio di depressione respiratoria e perdita di coscienza. Si raccomanda di non bere alcol durante l'assunzione di Jurnista.

Gravidanza e allattamento

Non è raccomandato l'uso di Jurnista durante la gravidanza. Il neonato la cui madre ha assunto idromorfone per un periodo di tempo prolungato durante la gravidanza può sviluppare sintomi di astinenza (quali pianto acuto, agitazione, convulsioni, scarsa nutrizione e diarrea). Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza **chieda consiglio al medico**.

Non deve prendere Jurnista se sta allattando, poiché il principio attivo può passare nel latte materno.

Chieda consiglio al medico o farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Jurnista può provocare sonnolenza. Non guidi, né azioni macchinari o esegua lavori pericolosi fino a che non è certo di non essere più soggetto all'azione del farmaco. Presti particolare attenzione se modifica la sua dose o il tipo di medicinale.

Jurnista compresse a rilascio prolungato contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Jurnista

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se non sta assumendo abitualmente un antidolorifico oppiaceo, la dose iniziale abituale di Jurnista non deve superare gli 8 mg ogni giorno. Se sta passando da un altro antidolorifico oppiaceo a Jurnista, il medico può prescriverle un dosaggio iniziale di Jurnista diverso.

Il medico potrà decidere di aumentarle la dose fino a quando non otterrà un adeguato controllo del dolore, lasciando tra un aumento della dose e quello successivo, un intervallo di almeno tre giorni (per esempio, se la prima dose viene presa di lunedì, la dose può essere aumentata dal giovedì).

Come prendere la compressa giornaliera

Inghiotta la compressa di Journista intera con un bicchiere d'acqua.

Non mastichi, non rompa né frantumi la compressa. In caso ciò dovesse avvenire vi è un pericolo di sovradosaggio in quanto il farmaco sarà liberato nel suo organismo troppo velocemente.

Non rompa e inietti le compresse, perché alcuni ingredienti possono causare potenzialmente la morte se assunti per questa via.

Cerchi di prendere Journista sempre alla stessa ora ogni giorno. Può prendere questo medicinale con o senza cibo.

Se prende più Journista di quanto deve

Chiami immediatamente il medico o il più vicino pronto soccorso. Se possibile, comunichi quali e quante compresse ha assunto.

In caso di sovradosaggio, è possibile che avverta una forte sonnolenza e abbia difficoltà respiratorie. Gli effetti del sovradosaggio possono diventare più gravi, con sudorazione, restringimento delle pupille, ipotensione e coma (incoscienza). Nei casi di sovradosaggio grave, è possibile che si verifichino arresto respiratorio, attacco cardiaco e decesso.

Se dimentica di prendere Journista

Prenda la dose successiva appena si ricorda e da lì in poi alla stessa ora ogni giorno. **Non prenda ulteriori compresse o una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.** Consulti il medico o il farmacista se non è sicuro di cosa fare.

Se interrompe il trattamento con Journista

Al momento dell'interruzione dell'assunzione di Journista il medico ridurrà gradatamente la dose – di solito dimezzandola – ogni due giorni. Una volta raggiunta la minima dose possibile, il medico discuterà con lei il momento opportuno per interrompere l'assunzione di Journista.

Alcune persone hanno una sintomatologia da astinenza quando la dose di Journista viene ridotta improvvisamente o se il trattamento viene interrotto all'improvviso.

Consulti il medico nel caso in cui avverta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- ansia o irritabilità
- pupille larghe (dilatate)
- rossore o sudorazione
- pianto ingiustificato
- nausea, vomito o diarrea
- dolori allo stomaco o dolore alle articolazioni.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Prestare attenzione agli effetti indesiderati gravi

Difficoltà respiratorie – respiro lento o superficiale (depressione respiratoria) è definito non comune nelle persone che prendono Journista (può interessare fino a 1 persona su 100). E' più frequente che accada ad un certo gruppo di persone, come gli anziani o le persone molto deboli. Se il suo respiro diventa molto lento o superficiale e si sente estremamente stanco:

- continui a muoversi e parlare quanto più possibile
- contatti immediatamente il medico o richiedi immediata assistenza medica

Parli con il medico circa i medicinali che puoi usare per trattare la depressione respiratoria.

Reazioni allergiche – sono definite non comuni nelle persone che prendono Journista (possono interessare fino a 1 persona su 100). I segni includono:

- gonfiore della faccia, labbra, bocca, lingua o gola, che possono causare difficoltà a deglutire o respirare
- eruzione cutanea pruriginosa.

Contatti immediatamente il medico o richiedi immediata assistenza medica se noti uno di questi segni. Il medico può decidere che Journista non è adatto per lei.

Altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di una persona su 10)

- stipsi, nausea, vomito
- sensazione di sonnolenza, debolezza o giramenti di testa; mal di testa.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- respiro corto
- diarrea, dolore allo stomaco, infiammazione dello stomaco e dell'intestino
- indigestione, peggioramento del reflusso di cibo in gola (bruciore di stomaco), bocca secca
- disidratazione, diminuzione dell'appetito, perdita di peso
- vedere o sentire cose che non ci sono (allucinazioni)
- sentirsi confuso, ansioso, nervoso o agitato
- insorgenza di depressione o peggioramento della depressione, cambiamenti d'umore
- sentirsi assennato, problemi a dormire (insonnia), sogni anomali
- problemi di dimenticanza
- tremori muscolari o spasmi, formicolio o intorpidimento della pelle, diminuzione del senso del tatto o della sensibilità, specialmente della pelle
- visione offuscata, sensazione di vertigini
- pressione sanguigna alta
- aumento della sudorazione, prurito, eruzione cutanea o vampate di calore
- dolore, per esempio alle articolazioni, ai muscoli, alla schiena o dolore agli arti

- dolore quando si urina
- forte desiderio del farmaco dopo l'interruzione (astinenza)
- gonfiore causato da ritenzione di liquidi
- febbre o brividi, sensazione di fastidio al petto
- cadute, lividi.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- difficoltà respiratorie (sibili) che possono essere dovute a restringimento delle vie aeree nei polmoni
- naso che cola
- infiammazione o blocco intestinale; tasche nella parete interna del colon; emorroidi
- cambiamenti dei movimenti intestinali, come alternanza di stipsi e diarrea; feci anomale per esempio con presenza di sangue nelle feci; gonfiore; flatulenza; eruttazione o ruttii
- difficoltà a deglutire
- ritenzione di liquidi
- aumento dell'appetito
- attacchi di panico; sensazioni paranoiche, apatia, sensazione di disagio o di tensione; pianto
- sensazione di estrema felicità (euforia)
- diminuzione del desiderio sessuale
- disturbi del sonno
- disturbi cerebrali (encefalopatia)
- diminuzione dell'attenzione o della consapevolezza, difficoltà a concentrarsi, difficoltà a formare parole o a parlare
- sensazione di svenimento o svenimento, perdita di coordinazione, problemi di equilibrio
- spasmi incontrollabili, scatti o movimenti contorti, spasmi improvvisi dei muscoli, senso del tatto aumentato o sensibilità aumentata, specialmente della pelle
- cambiamenti nella sensazione del gusto
- visione doppia, secchezza oculare
- ronzio nell'orecchio (tinnito)
- cambiamenti del battito del cuore, come battiti saltati, veloci o irregolari (palpitazioni)
- pressione sanguigna bassa
- rossore della pelle
- problemi nell'urinare, come incapacità ad urinare, difficoltà ad iniziare la minzione o aumento della frequenza urinaria
- problemi sessuali o impotenza
- sintomi simil-influenzali come sentire caldo o freddo
- problemi a camminare
- sensazione di nervosismo, sensazione di anormalità o malessere generale
- sovradosaggio del medicinale

- diminuzione dei livelli di ossigeno nel sangue, diminuzione della quantità di potassio nel sangue, aumento dei livelli degli enzimi epatici nel sangue.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- respiro veloce o profondo (iperventilazione), starnuti
- perforazione dell'intestino, mancanza di contrazioni della parete intestinale, infiammazione del duodeno, lacerazioni anali
- compromissione dello svuotamento dello stomaco, ritenzione dell'involucro della compressa nello stomaco con mancato passaggio nell'intestino, passaggio doloroso delle feci
- aggressività
- convulsioni o crisi epilettiche
- irrequietezza o iperattività, riflessi esagerati o aumentati
- difficoltà nel pensare, ricordare informazioni o risolvere problemi
- pupille piccole
- battito cardiaco rallentato
- sensazione di bruciore della pelle
- sensazione di ubriachezza o sensazione da dopo sbornia
- diminuzione della temperatura corporea
- aumento del livello dell'enzima "amilasi" nel sangue
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue, che può causare gotta
- diminuzione dei livelli degli ormoni sessuali, per esempio diminuzione dei livelli di testosterone nel sangue.

Si sono verificati altri effetti indesiderati ma la loro esatta frequenza non è nota:

- blocco respiratorio; confusione grave; alterazioni del ciclo mestruale.

Si sono verificati altri effetti indesiderati con altri medicinali che contengono idromorfone cloridrato:

- diventare dipendenti dal medicinale (dipendenza) o non responsivi al medicinale (tolleranza); attacco di calcoli biliari.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Jurnista

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del blister e sul cartone (SCAD).

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usi Journista se nota che le compresse sono danneggiate.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Journista

Il principio attivo è idromorfone cloridrato.

La compressa a rilascio prolungato da 4 mg contiene 4,36 mg e rilascia 4 mg di idromorfone cloridrato, equivalente a 3,56 mg di idromorfone.

La compressa a rilascio prolungato da 8 mg contiene 8,72 mg e rilascia 8 mg di idromorfone cloridrato, equivalente a 7,12 mg di idromorfone.

La compressa a rilascio prolungato da 16 mg contiene 16,35 mg e rilascia 16 mg di idromorfone cloridrato, equivalente a 14,24 mg di idromorfone.

La compressa a rilascio prolungato da 32 mg contiene e rilascia 32,00 mg di idromorfone cloridrato, equivalente a 28,48 mg di idromorfone.

La compressa a rilascio prolungato da 64 mg contiene e rilascia 64,00 mg di idromorfone cloridrato, equivalente a 56,96 mg di idromorfone.

Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa rivestita: polietilene ossido 200K e 2000K, povidone K29-32, magnesio stearato, ferro ossido giallo (E172) (solo le compresse da 4 e 32 mg), butilidrossitoluene (E321), sodio cloruro, ipromellosa, ferro ossido nero (E172), lattosio anidro, cellulosa acetato, macrogol 3350.

Rivestimento colorato: 8 mg, 16 mg, 32 mg e 64 mg: lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E171), glicerolo triacetato, ferro ossido rosso (E172) (8 mg) / ferro ossido giallo (E172) (16 mg) / indigotina (E132) (64 mg). Solo per le compresse da 4 mg: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400, ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172) e ferro ossido nero (E172).

Rivestimento trasparente: ipromellosa, macrogol 400.

Inchiostro di stampa: ferro ossido nero (E172), glicole propilenico, ipromellosa.

Descrizione dell'aspetto di Journista e contenuto della confezione

Le compresse di Jurnista sono a rilascio prolungato. Questo significa che il principio attivo è rilasciato gradualmente nel tempo nell'organismo dopo aver preso una compressa.

- **Jurnista 4 mg compresse a rilascio prolungato:** ogni compressa rotonda **beige chiaro** ha un "HM4" stampato su un lato con inchiostro nero
- **Jurnista 8 mg compresse a rilascio prolungato:** ogni compressa rotonda **rossa** ha un "HM8" stampato su un lato con inchiostro nero.
- **Jurnista 16 mg compresse a rilascio prolungato:** ogni compressa rotonda **gialla** ha un "HM16" stampato su un lato con inchiostro nero.
- **Jurnista 32 mg compresse a rilascio prolungato:** ogni compressa rotonda **bianca** ha un "HM32" stampato su un lato con inchiostro nero.
- **Jurnista 64 mg compresse a rilascio prolungato:** ogni compressa rotonda **blu**, ha un "HM 64" stampato su un lato con inchiostro nero.

Il medicinale è fornito in blister inseriti in un astuccio di cartone. Ciascun astuccio contiene 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 40, 50, 56, 60 o 100 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

JANSSEN-CILAG SpA
Via M. Buonarroti, 23
20093 COLOGNO MONZESE (MI)
Italia

Produttore Responsabile del Rilascio dei Lotti:

Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, 2340, Beerse, Belgio.
Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, 04100 Borgo San Michele (LT), Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca	Jurnista 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg depottabletter
Germania	JURNISTA 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg Retardtabletten
Ungheria	Jurnista 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg retard tableta
Italia	JURNISTA 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg compresse a rilascio prolungato
Portogallo	JURNISTA® 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg comprimidos de libertação prolongada
Spagna	JURNISTA, 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg comprimidos de liberación prolongada

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il