

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**  
**Jorveza 0,5 mg compresse orodispersibili**  
**Jorveza 1 mg compresse orodispersibili**  
budesonide

**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. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio**

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

**1. Cos'è Jorveza e a cosa serve**

Jorveza contiene il principio attivo budesonide, un medicinale corticosteroide che riduce l'infiammazione.

Esso serve a trattare negli adulti (di età superiore a 18 anni) l'esofagite eosinofila, che è una malattia infiammatoria dell'esofago che causa problemi a deglutire i cibi.

**2. Cosa deve sapere prima di prendere Jorveza**

**Non prenda Jorveza**

- se è allergico alla budesonide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Jorveza se soffre di:

- tubercolosi
- pressione del sangue alta
- diabete, o se qualcuno della sua famiglia ha il diabete
- indebolimento delle ossa (osteoporosi)
- ulcere dello stomaco o della prima parte dell'intestino tenue (ulcera peptica)
- aumentata pressione oculare (che può causare il glaucoma) o problemi oculari, quali opacizzazione del cristallino (cataratta) o se qualcuno della sua famiglia ha il glaucoma
- una malattia epatica

Se presenta una qualsiasi delle affezioni menzionate sopra, potrebbe essere a maggior rischio di manifestare effetti indesiderati. Il medico deciderà le misure appropriate e se è ancora il caso per lei di prendere questo medicinale.

Interrompa il trattamento con Jorveza e contatti subito il medico se sviluppa gonfiore del volto, in particolare attorno alla bocca (labbra, lingua o gola), e/o difficoltà a respirare o a deglutire. Potrebbero essere segni di una reazione allergica, che può comprendere anche prurito ed eruzione cutanea.

Jorveza può causare i tipici effetti indesiderati dei medicinali corticosteroidi, che possono colpire tutte le parti del corpo, specialmente se prende questo medicinale a dosi elevate e per molto tempo (vedere paragrafo 4).

#### *Altre precauzioni durante il trattamento con Jorveza*

- Contatti il medico se presenta visione offuscata o altri problemi alla vista.

Prenda le seguenti precauzioni durante il trattamento con Jorveza, perché il suo sistema immunitario può essere indebolito:

- Informi il medico se sviluppa infezioni da funghi nella bocca, nella gola e nell'esofago o se crede di avere una qualsiasi infezione durante il trattamento con questo medicinale. Possono comparire sintomi di infezioni da funghi come chiazze bianche in bocca e in gola e difficoltà a deglutire. I sintomi di alcune infezioni possono essere inusuali o più difficili da notare.
- Stia lontano da persone affette da varicella o herpes zoster (fuoco di Sant'Antonio), se non ha avuto queste infezioni. Gli effetti di queste malattie possono essere molto più seri durante il trattamento con questo medicinale. Si rivolga immediatamente al medico se viene in contatto con persone affette da varicella o herpes zoster. Comunichi al medico anche il suo stato vaccinale.
- Informi il medico se non ha ancora avuto il morbillo e/o se e quando ha ricevuto l'ultima vaccinazione per questa malattia.
- Consulti il medico prima di sottoporsi ad una vaccinazione.
- Informi il medico che sta prendendo Jorveza prima di affrontare un intervento chirurgico.

Jorveza può compromettere i risultati dei test di funzionalità surrenalica (test di stimolazione con ACTH) prescritti dal medico o in ospedale. Prima di sottoporsi a qualsiasi test, riferisca ai medici che sta prendendo Jorveza.

#### **Bambini e adolescenti**

Jorveza non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni d'età. L'uso di questo medicinale nei bambini sotto i 18 anni non è ancora stato studiato.

#### **Altri medicinali e Jorveza**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni di questi medicinali possono aumentare gli effetti di Jorveza e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali.

In particolare:

- ketoconazolo o itraconazolo (per il trattamento delle infezioni da funghi)
- claritromicina, un antibiotico usato nel trattamento di infezioni
- ritonavir e cobicistat (per il trattamento delle infezioni da HIV)
- estrogeni (usati per la terapia ormonale sostitutiva o per la contraccezione)
- glicosidi cardiaci quali digossina (medicinali usati nel trattamento di patologie del cuore)
- diuretici (per eliminare l'eccesso di liquidi dall'organismo).

#### **Jorveza con cibi e bevande**

Non bere succo di pompelmo quando si assume questo medicinale, poiché può peggiorarne gli effetti indesiderati.

#### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda questo medicinale durante la gravidanza senza avere prima consultato il medico.

Non prenda questo medicinale se sta allattando, a meno che non abbia consultato il medico. La budesonide passa in piccole quantità nel latte materno. Il medico la aiuterà a decidere se deve proseguire il trattamento e non allattare o interrompere il trattamento per il periodo in cui il suo bambino viene allattato.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Jorveza non dovrebbe compromettere le capacità di guidare o di usare macchinari.

### **Jorveza contiene sodio**

Questo medicinale contiene 52 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose giornaliera. Questo equivale al 2,6% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

### **3. Come prendere Jorveza**

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

La dose raccomandata per il trattamento di episodi acuti è di due compresse orodispersibili da 1 mg (2 mg di budesonide) al giorno. Prenda una compressa orodispersibile da 1 mg al mattino e una compressa orodispersibile da 1 mg alla sera.

La dose raccomandata per la prevenzione di episodi futuri è di due compresse orodispersibili da 0,5 mg (1 mg di budesonide) al giorno o di due compresse orodispersibili da 1 mg (2 mg di budesonide) al giorno in base alla sua risposta al trattamento. Prenda una compressa orodispersibile al mattino e una compressa orodispersibile alla sera.

### **Modo di somministrazione**

Prendere la compressa orodispersibile immediatamente dopo averla estratta dal blister.

Prendere la compressa orodispersibile dopo un pasto.

Mettere la compressa orodispersibile sulla punta della lingua e chiudere la bocca. Premerla delicatamente contro il palato con la lingua finché non si è sciolta completamente (in genere dopo un tempo che va da un minimo di 2 minuti fino a un massimo di 20 minuti). Deglutire il materiale disciolto poco per volta con la saliva, quando la compressa orodispersibile si rompe. NON assumere liquidi insieme alla compressa orodispersibile.

Non masticare o deglutire la compressa orodispersibile prima che si sia sciolta.

Non mangiare, bere, lavarsi i denti o sciacquarsi la bocca per almeno 30 minuti dopo aver preso la compressa orodispersibile. Non usare soluzioni orali, spray o compresse masticabili per almeno 30 minuti prima o dopo la somministrazione della compressa orodispersibile. Questi accorgimenti consentono al medicinale di agire correttamente.

### *Problemi ai reni e al fegato*

Se ha un problema ai reni o al fegato, consulti il medico. Se ha un problema ai reni, il medico deciderà se Jorveza è adatto a lei. Se i suoi problemi ai reni sono seri, non deve prendere Jorveza. Se ha una qualsiasi malattia al fegato, non deve prendere Jorveza.

### **Durata del trattamento**

Il trattamento iniziale dura di regola circa 6-12 settimane.

Dopo il trattamento dell'episodio acuto, il suo medico deciderà per quanto tempo e a quale dose deve continuare il trattamento, a seconda delle sue condizioni di salute e della sua risposta alla terapia.

### **Se prende più Jorveza di quanto deve**

Se ha preso troppe compresse orodispersibili in una unica volta, prenda la dose successiva come prescritto. Non ne prenda una quantità inferiore. In caso di dubbi, si rivolga al medico. Possibilmente, porti con sé la scatola e questo foglio illustrativo.

### **Se dimentica di prendere Jorveza**

Se dimentica una dose, prenda semplicemente la dose successiva all'orario solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Jorveza**

Se vuole interrompere o terminare precocemente il trattamento, si rivolga al medico. È importante che non interrompa il medicinale senza prima consultare il medico. Continui a prendere il medicinale fino a quando il medico non le dice di interromperlo, anche se si sente meglio.

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.

Durante l'uso di Jorveza sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

### **Molto comune: può riguardare più di 1 persona su 10**

- infezioni da funghi nell'esofago (che possono causare dolore o fastidio alla deglutizione)

### **Comune: può riguardare fino a 1 persona su 10**

- mal di testa
- infezioni da funghi nella bocca e nella gola (i sintomi possono essere chiazze bianche)
- bruciore di stomaco
- indigestione
- sensazione di malessere (nausea)
- formicolio o intorpidimento in bocca
- stanchezza
- quantità ridotta dell'ormone cortisolo nel sangue.

### **Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100**

- difficoltà a dormire
- ansia
- vertigini
- alterazioni del gusto
- secchezza oculare
- elevata pressione arteriosa
- tosse, secchezza della gola
- dolore addominale, dolore addominale superiore
- difficoltà di deglutizione
- infiammazione dello stomaco, ulcere gastriche
- glossodinia, edema labiale, secchezza della bocca
- eruzione cutanea, eruzione cutanea pruriginosa
- sensazione di corpo estraneo
- dolore alla bocca o gola
- reazioni allergiche che possono causare gonfiore del volto, in particolare delle palpebre, delle labbra, della lingua o della gola (angioedema).

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati con e sono tipici di medicinali simili a Jorveza (corticosteroidi) e possono quindi manifestarsi anche con questo medicinale. La frequenza di questi eventi non è nota al momento attuale:

- aumentato rischio di infezioni
- sindrome di Cushing, che è associata all'assunzione di troppi corticosteroidi e causa rotondità del viso, aumento del peso corporeo, aumento del glucosio nel sangue, accumulo di liquidi nei tessuti (es. gambe gonfie), livelli ridotti di potassio nel sangue (ipokaliemia), irregolarità delle

- mestruazioni nella donna, comparsa di peli indesiderati nella donna, impotenza, smagliature sulla pelle, acne
- rallentata crescita nei bambini
  - cambiamenti di umore, quali depressione, irritabilità o euforia
  - irrequietezza con aumentata attività fisica, aggressività
  - aumentata pressione nel cervello, con eventualmente aumentata pressione oculare (rigonfiamento della papilla ottica) negli adolescenti
  - visione offuscata
  - aumentato rischio di coaguli di sangue, infiammazione dei vasi sanguigni (che può comparire quando il medicinale viene interrotto dopo un uso a lungo termine)
  - stipsi, ulcere dell'intestino tenue
  - infiammazione del pancreas, che provoca dolori intensi alla pancia e alla schiena
  - eruzioni cutanee, macchie rosse da sanguinamento nella pelle, ritardata guarigione delle ferite, reazioni cutanee quali la dermatite da contatto, lividi
  - dolore muscolare e articolare, debolezza muscolare, contrazioni muscolari
  - indebolimento delle ossa (osteoporosi), danni alle ossa dovuti a scarsa circolazione del sangue (osteonecrosi)
  - sensazione di malessere generale.

### **Segnalazione degli 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 riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Jorveza**

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

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Jorveza**

#### Jorveza 0,5 mg compresse orodispersibili

- Il principio attivo è la budesonide. Ciascuna compressa orodispersibile contiene 0,5 mg di budesonide.
- Gli altri componenti sono disodio idrogeno citrato, docusato sodico, macrogol (6000), magnesio stearato, mannitolo (E 421), citrato monosodico anidro, povidone (K25), sodio idrogeno carbonato e sucralosio (vedere anche paragrafo 2, "Jorveza contiene sodio").

#### Jorveza 1 mg compresse orodispersibili

- Il principio attivo è la budesonide. Ciascuna compressa orodispersibile contiene 1 mg di budesonide.

- Gli altri componenti sono disodio idrogeno citrato, docusato sodico, macrogol (6000), magnesio stearato, mannitolo (E 421), citrato monosodico anidro, povidone (K25), sodio idrogeno carbonato e sucralosio (vedere anche paragrafo 2, "Jorveza contiene sodio").

### **Descrizione dell'aspetto di Jorveza e contenuto della confezione**

#### Jorveza 0,5 mg compressa orodispersibile

Le compresse orodispersibili di Jorveza 0,5 mg sono bianche, rotonde, bipiane. Sono contrassegnate con "0.5" su un lato. Sono vendute in blister, in confezioni da 20, 60, 90, 100 o 200 compresse orodispersibili.

#### Jorveza 1 mg compressa orodispersibile

Le compresse orodispersibili di Jorveza 1 mg sono bianche, rotonde, bipiane. Sono vendute in blister, in confezioni da 20, 30, 60, 90, 100 o 200 compresse orodispersibili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Dr. Falk Pharma GmbH  
Leinenweberstr. 5  
79108 Freiburg  
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

#### **België/Belgique/Belgien**

Dr. Falk Pharma Benelux B.V.  
Tél/Tel: +32-(0)16 40 40 85  
info@drfalkpharma-benelux.eu

#### **Lietuva**

UAB Morfejus  
Tel: +370 5 2796328  
biuras@morfejus.lt

#### **България**

Dr. Falk Pharma GmbH  
Тел: +49 761 1514 0  
zentrale@drfalkpharma.de

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Dr. Falk Pharma Benelux B.V.  
Tél/Tel: +32-(0)16 40 40 85  
info@drfalkpharma-benelux.eu

#### **Česká republika**

Ewopharma, spol. s r. o.  
Tel: +420 267 311 613  
info@ewopharma.cz

#### **Magyarország**

Dr. Falk Pharma GmbH  
Tel: +49 761 1514 0  
zentrale@drfalkpharma.de

#### **Danmark**

Vifor Pharma Nordiska AB  
Tlf: +46 8 5580 6600  
info.nordic@viforpharma.com

#### **Malta**

Dr. Falk Pharma GmbH  
Tel: +49 761 1514 0  
zentrale@drfalkpharma.de

#### **Deutschland**

Dr. Falk Pharma GmbH  
Tel: +49 761 1514 0  
zentrale@drfalkpharma.de

#### **Nederland**

Dr. Falk Pharma Benelux B.V.  
Tel: +31-(0)30 880 48 00  
info@drfalkpharma-benelux.eu

#### **Eesti**

Dr. Falk Pharma GmbH  
Tel: +49 761 1514 0  
zentrale@drfalkpharma.de

#### **Norge**

Vifor Pharma Nordiska AB  
Tlf: +46 8 5580 6600  
info.nordic@viforpharma.com

**Ελλάδα**

GALENICA A.E  
Τηλ: +30 210 52 81 700  
contact@galenica.gr

**España**

Dr. Falk Pharma España  
Tel: +34 91 372 95 08  
drfalkpharma@drfalkpharma.es

**France**

Dr. Falk Pharma SAS  
Tél: +33(0)1 78 90 02 71  
contact.fr@drfalkpharma.fr

**Hrvatska**

Würth d.o.o.  
Tel: +385 1 4650358  
wurth@zg.t-com.hr

**Ireland**

Dr. Falk Pharma GmbH  
Tel: +49 761 1514 0  
zentrale@drfalkpharma.de

**Ísland**

Dr. Falk Pharma GmbH  
Sími: +49 761 1514 0  
zentrale@drfalkpharma.de

**Italia**

Dr. Falk Pharma GmbH  
Tel: +49 761 1514 0  
zentrale@drfalkpharma.de

**Κύπρος**

THESPIS PHARMACEUTICAL Ltd  
Τηλ: +357 22677710  
pharmacovigilance@thespispharma.com

**Latvija**

UAB Morfejus  
Tel: +370 5 2796328  
biuras@morfejus.lt

**Österreich**

Dr. Falk Pharma Österreich GmbH  
Tel: +43 (1) 577 3516 0  
office@drfalkpharma.at

**Polska**

Dr. Falk Pharma GmbH  
Tel: +49 761 1514 0  
zentrale@drfalkpharma.de

**Portugal**

Dr. Falk Pharma Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.  
Tel: +351 21 412 61 70  
farmacovigilancia@drfalkpharma.pt

**România**

Dr. Falk Pharma GmbH  
Tel: +49 761 1514 0  
zentrale@drfalkpharma.de

**Slovenija**

Ewopharma d.o.o.  
Tel: + 386 (0) 590 848 40  
info@ewopharma.si

**Slovenská republika**

Dr. Falk Pharma GmbH  
Tel: +49 761 1514 0  
zentrale@drfalkpharma.de

**Suomi/Finland**

Vifor Pharma Nordiska AB  
Puh/Tel: +46 8 5580 6600  
info.nordic@viforpharma.com

**Sverige**

Vifor Pharma Nordiska AB  
Tel: +46 8 5580 6600  
info.nordic@viforpharma.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Dr. Falk Pharma GmbH  
Tel: +49 761 1514 0  
zentrale@drfalkpharma.de

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.