

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Jorveza® Comprimés orodispersibles

Dr. Falk Pharma AG

Qu'est-ce que Jorveza et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin:

Le principe actif contenu dans Jorveza est le budésonide, un corticostéroïde qui réduit l'inflammation.

Ce médicament est utilisé chez l'adulte (patients âgés de plus de 18 ans) pour traiter l'œsophagite à éosinophiles, une maladie inflammatoire de l'œsophage qui entraîne des difficultés à avaler les aliments.

Quand Jorveza ne doit-il pas être utilisé?

Jorveza ne doit pas être utilisé:

- si vous êtes allergique au budésonide ou à l'un des autres composants de ce médicament.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Jorveza?

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Jorveza si vous souffrez de l'une des maladies suivantes:

- tuberculose
- hypertension artérielle
- diabète, ou si quelqu'un souffre de diabète dans votre famille
- fragilisation des os (ostéoporose)
- ulcère de l'estomac ou du duodénum (ulcère peptique)
- pression augmentée à l'intérieur de l'œil (pouvant entraîner un glaucome) ou opacification du cristallin (cataracte), ou si une personne de votre famille souffre d'un glaucome
- Maladie du foie

Si vous souffrez de l'une des maladies ci-dessus, vous pourriez avoir un risque plus élevé d'effets secondaires. Votre médecin décidera des mesures qu'il convient de prendre et déterminera si vous pouvez malgré tout prendre ce médicament.

Problèmes aux reins ou au foie

Si vous avez des problèmes aux reins ou au foie, parlez-en à votre médecin. Si vous avez un problème rénal, votre médecin déterminera si le traitement par Jorveza est adapté dans votre cas. Si vos problèmes rénaux sont sévères, vous ne devez pas prendre Jorveza.

Si vous avez une maladie du foie, vous ne devez pas prendre Jorveza.

Si vous présentez un gonflement du visage, en particulier dans la région de la bouche (lèvres, langue ou gorge), et/ou des difficultés à respirer ou à avaler, arrêtez de prendre Jorveza et contactez immédiatement votre médecin. Il pourrait s'agir de signes d'une réaction allergique, qui pourrait également s'accompagner d'une éruption cutanée et de démangeaisons.

Jorveza peut provoquer des effets secondaires typiques des corticostéroïdes, qui peuvent affecter l'ensemble de l'organisme, en particulier si vous utilisez ce médicament à hautes doses et sur une durée



prolongée (voir la rubrique «Quels effets secondaires Jorveza peut-il provoquer?»).

Autres précautions à prendre durant le traitement par Jorveza

- Si votre vision devient floue ou si vous présentez d'autres problèmes visuels, adressez-vous à votre médecin.

Respectez les mesures de précaution suivantes pendant le traitement par Jorveza, car votre système immunitaire peut être affaibli:

- Prévenez votre médecin si vous présentez une infection de la bouche, de la gorge ou de l'œsophage par des champignons, ou si vous pensez avoir une quelconque infection pendant le traitement par ce médicament. Les symptômes d'une infection par un champignon peuvent être des points blancs dans la bouche et la gorge et des difficultés à avaler. Les symptômes de certaines infections peuvent être inhabituels ou atténués.
- Évitez tout contact avec des personnes atteintes de varicelle ou de zona (virus herpès zoster) si vous n'avez jamais eu ces infections. Les effets de ces maladies peuvent être beaucoup plus sévères pendant un traitement par ce médicament. Si vous entrez en contact avec une personne atteinte de varicelle ou de zona, consultez immédiatement votre médecin. Indiquez également à votre médecin si vous avez été vacciné(e)s.
- Informez votre médecin si vous n'avez pas eu la rougeole et/ou indiquez-lui la date de votre dernière vaccination contre cette maladie.
- Si vous devez vous faire vacciner, parlez-en d'abord à votre médecin.
- Si vous devez subir une opération, informez le médecin que vous prenez Jorveza.

Jorveza peut influencer les résultats des tests de la fonction surrénalienne (test de stimulation à l'ACTH) demandés par votre médecin ou par l'hôpital. Informez vos médecins que vous prenez Jorveza avant de subir des tests de laboratoire.

Jorveza contient du sodium

Ce médicament contient 52 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par dose journalière (2 comprimés orodispersibles). Cela équivaut à 2,6 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Veuillez informer votre médecin si vous prenez/utilisez les médicaments suivants, car ils pourraient influencer ou être influencés par l'action de ce médicament (interactions médicamenteuses):

Ce risque concerne en particulier:

- le kétoconazole ou l'itraconazole (utilisés pour traiter les infections par des champignons)
- la clarithromycine (un antibiotique utilisé pour traiter les infections)
- le ritonavir et le cobicistat (utilisés pour traiter les infections par le VIH)
- les œstrogènes (utilisés comme traitement hormonal substitutif ou comme contraceptif)
- les glycosides cardiaques tels que la digoxine (utilisée pour traiter certaines maladies cardiaques)
- les diurétiques (utilisés pour augmenter le débit urinaire)

Prise de Jorveza avec des aliments et des boissons

Ne buvez pas de jus de pamplemousse tant que vous prenez ce médicament, car cela pourrait aggraver les effets secondaires de Jorveza.

Rien n'indique à ce jour que l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines puissent être affectées par la prise de Jorveza.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergique ou si vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Jorveza peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?



Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ne prenez pas ce médicament si vous êtes enceinte sans avoir d'abord demandé l'avis de votre médecin.

Ne prenez pas ce médicament si vous allaitez, à moins d'avoir au préalable demandé l'avis de votre médecin. Le budésonide passe dans le lait maternel en petites quantités. Votre médecin vous aidera à décider si vous devez poursuivre le traitement et arrêter l'allaitement, ou si vous devez arrêter le traitement pendant la durée de l'allaitement de votre enfant.

Comment utiliser Jorveza?

Adultes:

La dose recommandée pour le traitement des épisodes aigus est de deux comprimés orodispersibles de 1 mg par jour (soit 2 mg de budésonide). Prenez un comprimé orodispersible de 1 mg le matin et un autre le soir, dans les deux cas après un repas.

La dose recommandée pour éviter de nouveaux épisodes est de deux comprimés orodispersibles de 0,5 mg par jour (soit 1 mg de budésonide) ou deux comprimés orodispersibles de 1 mg par jour (soit 2 mg de budésonide), toujours après un repas. La dose dépend de la façon dont votre corps réagit au traitement. Prenez un comprimé orodispersible le matin et un autre le soir.

Enfants

Jorveza NE doit PAS être donné *aux enfants et aux adolescents* de moins de 18 ans. L'utilisation de Jorveza n'a pas été étudiée chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Utilisation

Prenez le comprimé orodispersible immédiatement après l'avoir sorti de son emballage.

Prenez le comprimé orodispersible après un repas.

Placez le comprimé orodispersible sur le bout de votre langue et fermez la bouche. Pressez-le légèrement contre votre palais avec votre langue jusqu'à ce qu'il se désagrège complètement (cela prend au moins deux minutes, mais peut prendre jusqu'à 20 minutes). Avalez la substance désagrégée avec votre salive petit à petit, au fur et à mesure que le comprimé se désagrège.

NE prenez PAS de liquide avec le comprimé orodispersible. Ne mâchez pas et n'avalez pas le comprimé orodispersible avant qu'il se soit désagrégé.

Attendez au moins 30 minutes après avoir pris le comprimé orodispersible avant de manger, de boire, de vous brosser les dents ou de vous rincer la bouche. N'utilisez pas de solutions buvables, de sprays ni de comprimés à croquer pendant au moins 30 minutes avant et après la prise du comprimé orodispersible. Cela permettra au médicament d'agir correctement.

Durée du traitement

Au départ, votre traitement durera environ 6 à 12 semaines. Après le traitement de l'épisode aigu, votre médecin décidera pendant combien de temps vous devez continuer à prendre le traitement et à quelle dose, en fonction de votre état de santé et de votre réponse au traitement.

Si vous avez utilisé plus de Jorveza que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de comprimés orodispersibles que vous n'auriez dû, ne diminuez pas la dose de Jorveza la fois suivante mais poursuivez le traitement à la dose prescrite. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin afin qu'il puisse décider de ce qu'il faut faire. Si possible, apportez-lui l'emballage et cette notice.

Si vous avez oublié d'utiliser Jorveza

Si vous avez oublié une dose, prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.



Si vous arrêtez de prendre Jorveza

Si vous souhaitez interrompre votre traitement ou l'arrêter plus tôt que prévu, parlez-en à votre médecin. Il est important de ne pas arrêter de prendre ce médicament sans en avoir parlé avec votre médecin. Même si vous vous sentez mieux, continuez à prendre votre médicament pendant toute la durée prescrite par votre médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Jorveza peut-il provoquer?

Les effets indésirables suivants ont été observés lors de l'utilisation de Jorveza:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- infections de l'œsophage par des champignons (qui peuvent entraîner une douleur ou une gêne lorsque vous avalez)
- baisse de la concentration d'une hormone appelée cortisol dans le sang
- infections de la bouche et de la gorge par des champignons (pouvant se manifester par des points blancs)

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- maux de tête
- brûlures d'estomac
- troubles digestifs
- nausées
- picotements ou sensation d'engourdissement dans la bouche, bouche sèche
- altération du goût, brûlure de la langue
- douleurs dans le haut du ventre
- fatigue
- sécheresse oculaire
- troubles du sommeil
- troubles de la langue
- herpès buccal (bouton de fièvre)

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- anxiété, agitation
- sensation de vertige
- hypertension artérielle
- toux
- gorge sèche, mal de gorge, rhume
- douleurs abdominales. ballonnements
- troubles de la déglutition
- inflammation de l'estomac
- ulcères de l'estomac
- gonflement des lèvres



- éruption cutanée, évent. accompagnée de démangeaisons
- sensation de corps étranger
- douleurs dans la bouche ou dans la gorge
- réactions allergiques, pouvant provoquer un gonflement du visage, en particulier des paupières, des lèvres, de la langue ou de la gorge.
- gencives douloureuses
- diminution du taux d'ostéocalcine, prise de poids

Les effets secondaires caractéristiques suivants ont été observés avec des médicaments similaires à Jorveza (corticostéroïdes) et peuvent donc également se produire avec ce médicament. La fréquence de ces événements n'est pas connue à ce jour:

- augmentation du risque d'infection
- syndrome de Cushing, associé à un excès de corticostéroïdes dans l'organisme et se traduisant par un visage lunaire, une prise de poids, une élévation de la glycémie, une accumulation de liquide dans les tissus (par ex. gonflement des jambes), une diminution du taux de potassium dans le sang (hypokaliémie), des règles irrégulières chez la femme, une pilosité de type masculin chez la femme, une impuissance, des vergetures et de l'acné
- retard de croissance chez l'enfant
- modifications de l'humeur, telles que dépression, irritabilité ou euphorie
- agitation motrice, agressivité
- augmentation de la pression intracrânienne s'accompagnant parfois d'une augmentation de la pression intraoculaire (gonflement du disque optique) chez l'adolescent
- vision trouble
- risque accru de caillots sanguins, inflammation des vaisseaux sanguins (qui peut survenir à l'arrêt du médicament après une utilisation prolongée)
- constipation, ulcères du duodénum
- inflammation du pancréas, entraînant des douleurs intenses dans le ventre et le dos
- éruption cutanée, points rouges provenant d'hémorragies cutanées, retard de cicatrisation, réactions cutanées telles que dermatite de contact, hématomes
- douleurs musculaires et articulaires, faiblesse musculaire, spasmes musculaires
- fragilisation des os (ostéoporose), dégradation osseuse en raison d'une mauvaise circulation sanguine (ostéonécrose)
- sensation générale de malaise

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Conserver hors de portée des enfants.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «Exp.» sur le récipient.

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C. Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger le contenu de la lumière et de l'humidité.

Ne jetez pas ce médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre médecin ou votre pharmacien comment le médicament doit être éliminé quand vous ne l'utilisez plus. Cette mesure contribue à protéger l'environnement.



Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Jorveza?

Principes actifs

Jorveza 0,5 mg comprimés orodispersibles:

1 comprimé orodispersible contient: 0,5 mg de budésonide

Jorveza 1 mg comprimés orodispersibles:

1 comprimé orodispersible contient: 1 mg de budésonide

Excipients

Monohydrogénocitrate de sodium sesquihydraté, dihydrogénocitrate de sodium anhydre, bicarbonate de sodium, sucralose, povidone K 25, docusate sodique, mannitol (E421), macrogol 6000, stéarate de magnésium

Numéro d'autorisation

66999 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Jorveza? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Jorveza 0,5 mg comprimés orodispersibles est disponible sous plaquettes thermoformées de 20 ou 90 comprimés.

Jorveza 1 mg comprimés orodispersibles est disponible sous plaquettes thermoformées de 20 ou 60 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Dr. Falk Pharma AG, 8152 Opfikon.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

