

## **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla vostra salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## **Jorveza® Compresse orodispersibili**

**Dr. Falk Pharma AG**

### ***Che cos'è Jorveza e quando si usa?***

Su prescrizione medica:

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

Il medicamento viene utilizzato negli adulti (sopra i 18 anni) per il trattamento dell'esofagite eosinofila, una malattia infiammatoria dell'esofago che causando problemi di deglutizione del cibo.

### ***Quando non si può usare Jorveza?***

Jorveza non può essere utilizzato

- se è allergico alla budesonide o a uno degli altri componenti di questo medicamento.

### ***Quando è richiesta prudenza nell'uso di Jorveza?***

Si rivolga al suo medico o al suo farmacista prima di prendere Jorveza se soffre di una delle seguenti malattie:

- tubercolosi
- ipertensione arteriosa
- diabete mellito o familiare con diabete mellito
- fragilità delle ossa (osteoporosi)
- ulcera gastrica o duodenale (ulcera peptica)
- aumento di pressione intraoculare (che può causare un glaucoma) o opacizzazione del cristallino (cataratta) o familiare con glaucoma
- Malattie del fegato

Se è presente una delle malattie menzionate sopra, il rischio di effetti collaterali potrebbe essere aumentato. Il suo medico adotterà le misure appropriate e deciderà se questo medicamento è ancora adatto per lei.

### ***Problemi renali ed epatici***

Se ha problemi renali o epatici, si rivolga al suo medico. Se ha un problema renale, il suo medico deciderà se il trattamento con Jorveza è adatto a lei. Se ha severi problemi renali, non prenda Jorveza.

Se soffre di una malattia del fegato, non prenda Jorveza.

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 degli effetti collaterali tipici dei corticosteroidi, che possono riguardare tutto il corpo, in particolare se questo medicamento viene assunto a dosi elevate e per un periodo prolungato (vedere paragrafo «Effetti collaterali»).

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



- Se compaiono visione confusa o altri problemi della vista, si rivolga al suo medico.

Durante il trattamento con Jorveza, osservi le seguenti misure precauzionali, perché il sistema immunitario potrebbe essere indebolito:

- Informi il suo medico se durante il trattamento con questo medicamento compaiono infezioni da funghi alla bocca, della gola e dell'esofago o se sospetta di essere affetto un'infezione. Un'infezione da funghi si può manifestare con delle macchie bianche in bocca e in gola e con disturbi della deglutizione. I sintomi di alcune infezioni possono essere inusuali o poco pronunciati.
- Se non ha ancora avuto la varicella o il fuoco di S. Antonio (herpes zoster), eviti qualsiasi contatto con persone che hanno queste infezioni. Gli effetti di queste malattie possono essere molto più pronunciati durante il trattamento con questo medicamento. Se viene a contatto con la varicella o con l'herpes zoster, si rivolga subito al suo medico. Informi il suo medico anche sul suo stato vaccinale.
- Informi il suo medico se non ha mai avuto il morbillo e/o se e quando ha ricevuto l'ultima vaccinazione contro questa malattia.
- Se è in programma una vaccinazione, parli prima con il suo medico.
- Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico, informi il suo medico del trattamento con Jorveza.

Jorveza può influenzare i risultati dei test per la funzione surrenali (test di stimolazione con ACTH), prescritti dal medico o in ospedale. Prima di sottoporsi a esami di laboratorio, informi il suo medico che sta assumendo Jorveza.

Jorveza contiene sodio.

Questo medicamento contiene 52 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose giornaliera (2 compresse orodispersibili). Ciò corrisponde al 2,6% dell'assunzione alimentare giornaliera massima raccomandata negli adulti.

Riferisca al suo medico se assume/usa i seguenti medicinali, perché il loro effetto potrebbe cambiare (interazioni):

Ciò vale soprattutto per:

- ketoconazolo o itraconazolo (per il trattamento di infezioni da funghi)
- claritromicina (antibiotico per il trattamento di infezioni)
- ritonavir e cobicistat (per il trattamento delle infezioni da HIV)
- estrogeni (come terapia ormonale sostitutiva o per la contraccezione)
- glicosidi cardiaci quali la digossina (medicamento per il trattamento di malattie cardiache)
- diuretici (per aumentare il flusso urinario)

#### *Assunzione di Jorveza assieme ad alimenti e bevande*

Non beva succo di pompelmo durante il periodo di assunzione di questo medicamento, perché il succo di pompelmo può potenziare gli effetti collaterali di Jorveza.

Non sono noti effetti di Jorveza sulla capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

#### ***Si può assumere Jorveza durante la gravidanza o l'allattamento?***

Se è in gravidanza o allatta al seno, se sospetta di essere in gravidanza o se desidera una gravidanza, chiedi consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di assumere questo medicamento.

Durante la gravidanza, non assuma questo medicamento senza aver prima consultato il suo medico.



Durante l'allattamento al seno, non assuma questo medicamento senza aver prima consultato il suo medico. La budesonide passa in piccole quantità nel latte materno. Il suo medico la aiuterà a decidere se continuare il trattamento e interrompere l'allattamento o se interrompere il trattamento fino al termine dell'allattamento.

## ***Come usare Jorveza?***

### ***Adulti***

La dose raccomandata per il trattamento degli episodi acuti è di due compresse orodispersibili da 1 mg (2 mg di budesonide) al giorno. Prenda una compressa orodispersibile da 1 mg di mattina e una compressa orodispersibile da 1 mg di sera, sempre dopo un pasto.

La dose raccomandata per prevenire ulteriori episodi è di due compresse orodispersibili da 0,5 mg (1 mg di budesonide) o due compresse orodispersibili da 1 mg (2 mg di budesonide), sempre dopo un pasto. La dose dipende da come l'organismo risponde al trattamento. Prenda una compressa orodispersibile di mattina e una di sera.

### ***Bambini***

Jorveza NON va somministrato *nei bambini e negli adolescenti* sotto i 18 anni. L'uso di Jorveza nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni non è stato esaminato.

### ***Utilizzo***

Prenda la compressa orodispersibile subito dopo averla prelevata dal blister.

Prenda la compressa orodispersibile dopo un pasto.

Appoggi la compressa orodispersibile sulla lingua e chiuda la bocca. Prema delicatamente con la lingua la compressa contro il palato, fino a farla disintegrare completamente (almeno due minuti, ma può durare fino a 20 minuti). Ingerisca la compressa disciolta poco a poco con la saliva, mentre si disgrega.

NON assuma liquidi assieme alla compressa orodispersibile. La compressa orodispersibile che non si è disintegrata non va masticata né deglutita.

Dopo l'assunzione della compressa orodispersibile, non si può mangiare né bere per almeno 30 minuti, né lavarsi i denti o sciacquarsi la bocca. Per almeno 30 minuti prima o dopo l'assunzione della compressa orodispersibile, non si possono usare soluzioni orali, spray o gomme da masticare. In questo modo, si garantisce che il medicamento agisca come previsto.

### ***Durata del trattamento***

Inizialmente il trattamento deve essere condotto per circa 6-12 settimane. Dopo il trattamento dell'episodio acuto, il medico deciderà, a seconda delle sue condizioni di salute e della sua risposta al trattamento, per quanto tempo ancora e con quale dose condurre il trattamento.

### ***Se ha usato una quantità di Jorveza maggiore di quanto deve***

Se ha usato una quantità di compresse orodispersibili maggiore del dovuto, non usi la volta successiva meno Jorveza, ma continui il trattamento con la dose prescritta. In caso di incertezza, informi il suo medico, che deciderà sul seguente procedere. Se possibile, porti con sé la scatola e l'informazione destinata ai pazienti.

### ***Se dimentica l'assunzione di Jorveza***

Se ha dimenticato di assumere una dose di Jorveza, prenda la dose successiva all'ora consueta. Non prenda una quantità doppia se ha dimenticato l'assunzione precedente.

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

Consulti il suo medico se desidera interrompere il trattamento o sospenderlo anticipatamente. È importante non interrompere l'assunzione di questo medicamento senza aver prima consultato il medico. Assuma questo medicamento per il tempo prescritto dal medico, anche se si sente meglio.



Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

### **Quali effetti collaterali può avere Jorveza?**

Durante la somministrazione di Jorveza, possono comparire i seguenti effetti collaterali:

*Molto comune: possono affetti più di 1 utilizzatore su 10*

- Infezioni da funghi dell'esofago (che possono causare dolori o disturbi alla deglutizione)
- Ridotti livelli di un ormone chiamato cortisolo nel sangue
- Infezioni da funghi della bocca e della gola (possono manifestarsi sotto forma di macchie bianche)

*Comune: possono affetti fino a 1 su 10 utilizzatori*

- Mal di testa
- Bruciore di stomaco
- Disturbi della digestione
- Nausea
- Formicolio o intorpidimento della bocca, secchezza della bocca
- Alterazioni del gusto, bruciore della lingua
- Dolore addominale superiore (allo stomaco)
- Stanchezza
- Secchezza oculare
- Disturbi del sonno
- Problemi alla lingua
- Herpes labiale.

*Non comune: possono affetti fino a 1 su 100 utilizzatori*

- Ansia, agitazione
- Capogiri
- Occhi secchi
- Ipertensione arteriosa
- Tosse, gola secca, mal di gola, raffreddore
- Dolori addominali (allo stomaco), distensione addominale (gonfiore)
- Disturbi di deglutizione
- Infiammazione dello stomaco
- Ulcerazioni gastriche
- Gonfiore delle labbra
- Eruzione cutanea, eruzione cutanea pruriginosa
- Sensazione di corpo estraneo
- Dolore all'interno della bocca o della gola
- Reazioni allergiche che possono causare gonfiore del volto, in particolare delle palpebre, delle labbra, della lingua o della gola (angioedema).
- Dolore alle gengive



- Livello ridotto di osteocalcina, aumento di peso.

I seguenti effetti collaterali sono stati osservati tipicamente con medicinali simili a Jorveza (corticosteroidi) e, quindi, possono comparire anche con questo medicinale. La frequenza di questi eventi non è attualmente nota:

- Aumentato rischio di infezioni
- Sindrome di Cushing, che compare quando i livelli di corticosteroidi nell'organismo sono aumentati, causando faccia a luna piena, aumento del peso corporeo, aumento della glicemia, ritenzione idrica nei tessuti (ad es. gambe gonfie), ridotto livello di potassio nel sangue (ipokaliemia), mestruazioni irregolari nelle donne, distribuzione maschile dei peli nelle donne, impotenza, smagliature cutanee e acne
- Ritardo della crescita nei bambini
- Alterazioni dell'umore quali depressione, irritabilità o euforia
- Irrequietezza con aumento dell'attività fisica, aggressività
- Aumento della pressione cranica con possibile aumento della pressione intraoculare (gonfiore della papilla ottica) negli adolescenti
- Visione confusa
- Aumentato rischio di coaguli, infiammazioni dei vasi sanguigni (che possono comparire dopo la sospensione del medicinale dopo un uso a lungo termine)
- Stipsi, ulcerazioni duodenali
- Infiammazione del pancreas con forti dolori all'addome e alla schiena
- Eruzione cutanea, punti rossi da emorragia sotto la pelle, ritardata guarigione delle ferite, reazioni cutanee, ad es. dermatite da contatto, ematomi
- Dolori muscolari e articolari, debolezza muscolare, spasmi muscolari
- Fragilità delle ossa (osteoporosi), lesioni ossee dovute a ridotta circolazione del sangue (osteonecrosi)
- Sensazione di malessere generale

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

### ***Di che altro occorre tener conto?***

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medicinale non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «Exp.» sul contenitore.

Non conservare a temperature superiori a 25 °C. Conservare nella confezione originale, per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al medico o al farmacista come eliminare il medicinale che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

### ***Cosa contiene Jorveza?***

#### ***Principi attivi***

*Jorveza 0,5 mg compresse orodispersibili:*

*1 compressa orodispersibile contiene: 0,5 mg di budesonide*

*Jorveza 1 mg compresse orodispersibili:*



*1 compressa orodispersibile contiene: 1 mg di budesonide*

***Sostanze ausiliarie***

Citrato di sodio monoidrato sesquidrato, citrato di sodio diidrato anidro, idrogenocarbonato di sodio, sucralosio, povidone K 25, docusato sodico, mannitolo (E421), macrogol 6000, magnesio stearato

***Numero dell'omologazione***

66999 (Swissmedic).

***Dov'è ottenibile Jorveza? Quali confezioni sono disponibili?***

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Le compresse orodispersibili Jorveza da 0,5 mg sono disponibili in confezioni blister da 20, 60 o 90 compresse orodispersibili.

Le compresse orodispersibili Jorveza da 1 mg sono disponibili in confezioni blister da 20 o 60 compresse orodispersibili.

***Titolare dell'omologazione***

Dr. Falk Pharma AG, 8152 Opfikon.

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

