Gebrauchsinformation: Information für Patienten
Jorveza 0,5 mg Schmelztabletten
Jorveza 1 mg Schmelztabletten
Budesonid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Jorveza und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Jorveza beachten?
3. Wie ist Jorveza einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Jorveza aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Jorveza und wofür wird es angewendet?

Jorveza enthält den Wirkstoff Budesonid, ein Corticosteroid zur Linderung von Entzündungen.

Das Arzneimittel wird bei Erwachsenen (über 18 Jahre) zur Behandlung der eosinophilen Ösophagitis angewendet, einer entzündlichen Erkrankung der Speiseröhre, die Probleme beim Schlucken von Nahrung verursacht.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Jorveza beachten?

Jorveza darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Budesonid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Jorveza einnehmen, wenn Sie unter einer der nachfolgend genannten Erkrankungen leiden:
- Tuberkulose
- Bluthochdruck
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) oder bei familiär aufgetretener Zuckerkrankheit
- Brüchig werden der Knochen (Osteoporose)
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür (peptisches Ulkus)
- erhöhter Augeninnendruck (der zu einem Glaukom = grüner Star führen kann) oder Trübung der Augenlinse (Katarakt = grauer Star) oder bei familiär aufgetretenem Glaukom
- Lebererkrankung

Liegt eine der oben erwähnten Erkrankungen bei Ihnen vor, kann bei Ihnen das Risiko für Nebenwirkungen erhöht sein. Ihr Arzt wird die geeigneten Maßnahmen treffen und entscheiden, ob dieses Arzneimittel noch für Sie geeignet ist.

Wenn Sie Schwellungen im Gesicht, insbesondere im Bereich des Mundes (Lippen, Zunge oder Rachen) und/oder Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken bemerken, brechen Sie die Einnahme von Jorveza ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Dies können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein, die auch mit Hautausschlag und Juckreiz einhergehen kann.

Jorveza kann für Corticosteroide typische Nebenwirkungen verursachen, die den gesamten Körper betreffen können, insbesondere wenn Sie dieses Arzneimittel in hohen Dosen und über einen längeren Zeitraum einnehmen (siehe Abschnitt 4).

Weitere Vorsichtsmaßnahmen während der Behandlung mit Jorveza
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehprobleme auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Beachten Sie während der Behandlung mit Jorveza die folgenden Vorsichtsmaßnahmen, da Ihr Immunsystem geschwächt sein kann:
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Pilzinfektionen in Mund, Rachen und Speiseröhre bekommen oder vermuten, eine Infektion bekommen zu haben. Eine Pilzinfektion kann sich in weißen Flecken in Mund und Rachen sowie Schluckbeschwerden äußern. Die Symptome einiger Infektionen können ungewöhnlich oder nur schwach ausgeprägt sein.
- Wenn Sie noch nicht an Windpocken oder an Herpes zoster (Gürtelrose) erkrankt waren, vermeiden Sie bitte jeden Kontakt zu Menschen mit diesen Infektionen. Die Auswirkungen dieser Krankheiten können während der Behandlung mit diesem Arzneimittel sehr viel stärker sein. Wenn Sie mit Windpocken oder Gürtelrose in Kontakt gekommen sind, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt. Bitte informieren Sie Ihren Arzt auch über Ihren Impfstatus.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie noch nicht an Masern erkrankt waren und/oder ob und wann Sie zuletzt gegen diese Krankheit geimpft wurden.
- Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich impfen lassen müssen.
- Wenn Sie operiert werden müssen, informieren Sie Ihren Arzt über die Behandlung mit Jorveza.

Jorveza kann die Ergebnisse von Tests der Nebennierenfunktion (ACTH-Stimulationstest), die von Ihrem Arzt oder im Krankenhaus angeordnet werden, beeinflussen. Informieren Sie Ihre Ärzte darüber, dass Sie Jorveza einnehmen, bevor bei Ihnen Laboruntersuchungen durchgeführt werden.

Kinder und Jugendliche
Jorveza darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden. Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 18 Jahren wurde noch nicht untersucht.

Einnahme von Jorveza zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Einige dieser Arzneimittel können die Wirkungen von Jorveza verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.
Dies gilt besonders für:
- Ketoconazol oder Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Clarithromycin (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen)
- Ritonavir und Cobicistat (zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Östrogene (als Hormonersatztherapie oder zur Empfängnisverhütung)
- Herzglykoside wie Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- Diuretika (zur Steigerung des Harnflusses)

Einnahme von Jorveza zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie sollten keinen Grapefruitsaft trinken, so lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen, da Grapefruitsaft die Nebenwirkungen von Budesonid verstärken kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel während der Stillzeit nicht ein, es sei denn, Sie haben Rücksprache mit Ihrem Arzt gehalten. Budesonid geht in kleinen Mengen in die Muttermilch über. Ihr Arzt wird Ihnen helfen, zu entscheiden, ob Sie die Behandlung fortführen und das Stillen unterbrechen sollten oder ob Sie die Behandlung unterbrechen sollten, solange Sie Ihr Kind stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Auswirkungen von Jorveza auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht zu erwarten.

Jorveza enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 52 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tagesdosis. Dies entspricht 2,6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme.

3. Wie ist Jorveza einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis zur Behandlung von akuten Episoden beträgt täglich zwei 1-mg-Schmelztabletten (2 mg Budesonid). Nehmen Sie eine 1-mg-Schmelztablette morgens und eine 1-mg-Schmelztablette abends ein.

Die empfohlene Dosis zur Vermeidung weiterer Episoden beträgt täglich zwei 0,5-mg-Schmelztabletten (1 mg Budesonid) oder täglich zwei 1-mg-Schmelztabletten (2 mg Budesonid). Die Dosis hängt davon ab, wie Ihr Körper auf die Behandlung anspricht. Nehmen Sie eine Schmelztablette morgens und eine Schmelztablette abends ein.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Schmelztablette sofort ein, nachdem Sie diese aus der Blisterpackung entnommen haben.

Nehmen Sie die Schmelztablette nach einer Mahlzeit ein.

Legen Sie die Schmelztablette auf Ihre Zungenspitze und schließen Sie den Mund. Drücken Sie sie mit Ihrer Zunge sanft gegen den Gaumen, bis sie sich vollständig aufgelöst hat (dies dauert mindestens zwei Minuten, kann aber auch bis zu 20 Minuten dauern). Schlucken Sie das aufgelöste Material nach und nach mit dem Speichel herunter, während die Schmelztablette zerfällt.
Nehmen Sie KEINE Flüssigkeit zusammen mit der Schmelztablette ein.

Die unaufgelöste Schmelztablette nicht zerkauen oder schlucken.

Nach der Einnahme der Schmelztablette dürfen Sie mindestens 30 Minuten lang nichts essen und trinken und sich nicht die Zähne putzen oder den Mund spülen. Sie dürfen mindestens 30 Minuten vor oder nach der Einnahme der Schmelztablette keine Lösungen zum Einnehmen, Sprays oder Kautabletten anwenden. Dadurch wird sichergestellt, dass das Arzneimittel wie vorgesehen wirkt.

Nieren- und Leberprobleme