

Folheto informativo: Informação para o doente
Jorveza 0,5 mg comprimidos orodispersíveis
Jorveza 1 mg comprimidos orodispersíveis
budesonida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Jorveza e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Jorveza
3. Como tomar Jorveza
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Jorveza
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Jorveza e para que é utilizado

Jorveza contém a substância ativa budesonida, um medicamento corticosteroide que reduz a inflamação.

É utilizado em adultos (com mais de 18 anos de idade) para tratar a esofagite eosinofílica, que é um problema inflamatório do esófago, que causa problemas ao engolir os alimentos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Jorveza

Não tome Jorveza

- se tem alergia à budesonida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Jorveza, se tiver:

- tuberculose
- tensão arterial elevada
- diabetes, ou se alguém na sua família tiver diabetes
- enfraquecimento dos ossos (osteoporose)
- úlceras no estômago ou no início do intestino delgado (úlceras pépticas)
- pressão aumentada no olho (que pode causar glaucoma) ou problemas da vista, tais como opacificação do cristalino (cataratas) ou se alguém na sua família tiver glaucoma
- doença do fígado.

Se tem alguma das doenças anteriormente mencionadas, poderá apresentar um risco aumentado para ter efeitos indesejáveis. O seu médico decidirá sobre as medidas apropriadas e se ainda pode continuar a tomar este medicamento.

Se desenvolver inchaço da face, particularmente em redor da boca (lábios, língua ou garganta) e/ou dificuldade em respirar ou engolir, pare de tomar Jorveza e contacte o seu médico imediatamente.

Podem ser sinais de uma reação alérgica, que também poderão incluir erupção na pele e comichão (ver também secção 4).

Jorveza pode causar efeitos indesejáveis típicos dos medicamentos corticosteroides e poderá afetar todo o organismo, em particular quando toma este medicamento em doses elevadas e durante um longo período de tempo (ver secção 4).

Outras precauções durante o tratamento com Jorveza

- Contacte o seu médico se tiver visão turva ou outros problemas com a sua visão.

Tome as seguintes precauções durante o tratamento com Jorveza visto que o seu sistema imunitário pode estar enfraquecido:

- Informe o seu médico se tiver infeções por fungos na boca, garganta e esófago ou se pensa que tem qualquer infeção durante o tratamento com este medicamento. Os sintomas da infeção por fungos podem consistir em pontos brancos na boca e garganta e dificuldade em engolir. Os sintomas de algumas infeções podem ser involgares ou menos evidentes.
- Mantenha-se afastado do contacto com pessoas que tenham varicela ou herpes zoster (zona) se não tiver tido estas infeções. Os efeitos destas doenças podem ser muito mais graves durante o tratamento com este medicamento. Caso esteja em contacto com varicela ou zona contacte o seu médico imediatamente. Comunique igualmente o estado da sua vacinação ao seu médico.
- Informe o seu médico caso nunca tenha tido sarampo e/ou se e quando recebeu a sua última vacina para esta doença.
- Se precisa de ser vacinado, fale com o seu médico antes de tomar a vacina.
- Se sabe que vai ser submetido a uma intervenção cirúrgica, informe o seu médico de que está a tomar Jorveza.

Jorveza poderá afetar os resultados de testes da função suprarrenal (prova de estimulação da ACTH) pedidos pelo seu médico ou no hospital. Informe os seus médicos se estiver a tomar Jorveza antes de fazer eventuais testes.

Crianças e adolescentes

Jorveza não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade. A utilização deste medicamento em crianças com menos de 18 anos de idade ainda não foi estudada.

Outros medicamentos e Jorveza

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Alguns destes medicamentos podem aumentar os efeitos de Jorveza e o seu médico poderá querer monitorizá-lo cuidadosamente se estiver a tomá-los.

Em particular:

- cetoconazol ou itraconazol (para tratar infeções fúngicas)
- claritromicina, um antibiótico utilizado para tratar infeções
- ritonavir e cobicistate (para tratar infeções pelo VIH)
- estrogénios (utilizados para a terapêutica hormonal de substituição ou contraceção)
- cardioglicosidos, tais como a digoxina (medicamentos utilizados para tratar doenças do coração)
- diuréticos (para remover o excesso de líquidos do corpo).

Jorveza com alimentos e bebidas

Não deve beber sumo de toranja enquanto estiver a tomar este medicamento, na medida em que pode agravar os efeitos indesejáveis do mesmo.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não tome este medicamento durante a gravidez sem consultar primeiro o seu médico.

Não tome este medicamento se estiver a amamentar, exceto se tiver consultado o seu médico. A budesonida passa para o leite materno em pequenas quantidades. O seu médico vai ajudá-la a decidir se deve continuar o tratamento e não amamentar ou se deve parar o tratamento durante o período em que estiver a amamentar o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são esperados efeitos de Jorveza sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Jorveza contém sódio

Este medicamento contém 52 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/sal de mesa) por dose diária. Isto é equivalente a 2,6% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como tomar Jorveza

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada para o tratamento de episódios agudos é de dois comprimidos orodispersíveis de 1 mg (2 mg de budesonida) por dia. Tome um comprimido orodispersível de 1 mg de manhã e um comprimido orodispersível de 1 mg à noite.

A dose recomendada para a prevenção de mais episódios é de dois comprimidos de 0,5 mg (1 mg de budesonida) por dia ou dois comprimidos de 1 mg (2 mg de budesonida) por dia, consoante a resposta do seu organismo ao tratamento. Tome um comprimido orodispersível de manhã e um comprimido orodispersível à noite.

Modo de administração

Tomar o comprimido orodispersível imediatamente depois de o tirar do blister.

Tomar o comprimido orodispersível após uma refeição.

Coloque o comprimido orodispersível na ponta da língua e feche a boca. Pressione-o suavemente com a língua contra o céu-da-boca até ele se desintegrar por completo (geralmente, isto demora, pelo menos, dois minutos, mas pode demorar até 20 minutos). Engula o material desintegrado com saliva, a pouco e pouco, à medida que o comprimido se dissolve.

NÃO tome o comprimido orodispersível com líquidos.

Não mastigue nem engula o comprimido orodispersível sem estar desintegrado.

Não coma, não beba, não escove os dentes nem enxague a sua boca durante, pelo menos, 30 minutos depois de ter tomado o comprimido orodispersível. Não utilize quaisquer soluções orais, sprays ou comprimidos mastigáveis durante, pelo menos, 30 minutos antes ou depois da administração do comprimido orodispersível. Isto assegura que o seu medicamento atua devidamente.

Problemas de rins e de fígado

Se tem quaisquer problemas de rins ou de fígado, fale com o seu médico. Se tem um problema de rins, o seu médico decidirá se Jorveza é adequado para si. Se os seus problemas de rins forem graves, não deve tomar Jorveza. Se tem qualquer doença do fígado, não deve tomar Jorveza.

Duração do tratamento

Inicialmente, o seu tratamento deve durar cerca de 6 a 12 semanas.

Após o tratamento do episódio agudo, o seu médico decidirá a dose que deverá tomar e durante quanto tempo deve continuar o tratamento, dependendo da sua situação e da sua resposta ao mesmo.

Se tomar mais Jorveza do que deveria

Se tiver tomado mais comprimidos orodispersíveis do que deveria, tome a dose seguinte conforme prescrito. Não tome uma quantidade menor. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Se possível, leve consigo este folheto e a embalagem do medicamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Jorveza

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Jorveza

Fale com o seu médico se pretender interromper o tratamento ou terminá-lo mais cedo do que o previsto. É importante que não pare de tomar o medicamento sem falar com o seu médico. Continue a tomar o medicamento até que o seu médico lhe diga para parar, mesmo que se sinta melhor.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de utilizar Jorveza e procure imediatamente assistência médica se notar algum dos seguintes sintomas:

- inchaço da face, particularmente das pálpebras, lábios, língua ou garganta (angioedema) que podem ser sintomas de uma reação alérgica.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados durante a utilização de Jorveza:

Muito frequentes: podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas

- - infeções por fungos no esófago (que podem causar dor ou desconforto ao engolir) infeções por fungos na boca e garganta (os sintomas podem consistir em pontos brancos)

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- dor de cabeça
- azia
- indigestão
- sensação de enjojo (náuseas)
- formigueiros ou dormência na boca, boca seca
- alterações do paladar, ardor na língua
- dor na região superior do abdómen (barriga)
- cansaço
- diminuição da quantidade da hormona cortisol no sangue
- olhos secos.
- dificuldade em dormir
- problemas na língua
- feridas na boca (herpes oral)

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- ansiedade, agitação
- tonturas
- tensão arterial elevada
- tosse, garganta seca, garganta irritada, constipação comum
- dor abdominal (barriga), distensão abdominal (barriga inchada)
- dificuldade em engolir

- inflamação do estômago, úlceras no estômago
- inchaço nos lábios
- erupção na pele, erupção na pele com comichão
- sensação de corpo estranho
- dor na boca ou na garganta
- dor nas gengivas
- diminuição dos níveis de osteocalcina, aumento de peso.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram comunicados e são típicos com medicamentos semelhantes a Jorveza (corticosteroides), e, por conseguinte, podem ocorrer também com este medicamento. A frequência destes acontecimentos é atualmente desconhecida:

- aumento do risco de infecções
- síndrome de Cushing, que está associada a corticosteroide a mais e causa rosto de "lua cheia", aumento de peso, níveis elevados de açúcar no sangue, acumulação de fluidos nos tecidos (por ex., pernas inchadas), diminuição dos níveis de potássio no sangue (hipocaliemia), períodos menstruais irregulares nas mulheres, pelos indesejados no corpo nas mulheres, impotência, estrias na pele, acne
- atraso do crescimento em crianças
- alterações do humor, tais como depressão, irritabilidade ou euforia
- agitação com aumento da atividade física, agressão
- aumento da pressão no cérebro, possivelmente com aumento da pressão nos olhos (inchaço do disco óptico) em adolescentes
- visão turva
- aumento do risco de coágulos sanguíneos, inflamação dos vasos sanguíneos (que pode acontecer quando a administração do medicamento é interrompida após utilização de longa duração)
- prisão de ventre, úlceras no intestino delgado
- inflamação do pâncreas, que causa uma dor intensa na barriga e nas costas
- erupções na pele, pontos vermelhos de hemorragias na pele, cicatrização retardada das feridas, reações na pele, tais como dermatite de contacto, nódulos negros
- dores nos músculos e nas articulações, fraqueza muscular, contrações musculares
- enfraquecimento dos ossos (osteoporose), danos ósseos devido à má circulação do sangue (osteonecrose)
- sensação geral de doença.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Jorveza

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não tome este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25 °C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Jorveza

Jorveza 0,5 mg comprimidos orodispersíveis

- A substância ativa é a budesonida. Cada comprimido orodispersível contém 0,5 mg de budesonida.
- Os outros componentes são citrato dissódico, docusato de sódio, macrogol (6000), estearato de magnésio, manitol (E 421), citrato monossódico anidro, povidona (K25), bicarbonato de sódio e sucralose (ver também secção 2, “Jorveza contém sódio”).

Jorveza 1 mg comprimidos orodispersíveis

- A substância ativa é a budesonida. Cada comprimido orodispersível contém 1 mg de budesonida.
- Os outros componentes são citrato dissódico, docusato de sódio, macrogol (6000), estearato de magnésio, manitol (E 421), citrato monossódico anidro, povidona (K25), bicarbonato de sódio e sucralose (ver também secção 2, “Jorveza contém sódio”).

Qual o aspeto de Jorveza e conteúdo da embalagem

Jorveza 0,5 mg comprimidos orodispersíveis

Jorveza 0,5 mg comprimidos orodispersíveis são redondos, biplanos de cor branca. Têm a marcação “0.5” num dos lados. São apresentados em embalagens blister com 20, 60, 90, 100 ou 200 comprimidos orodispersíveis.

Jorveza 1 mg comprimidos orodispersíveis

Jorveza 1 mg comprimidos orodispersíveis são redondos, biplanos de cor branca. São apresentados em embalagens blister com 20, 30, 60, 90, 100 ou 200 comprimidos orodispersíveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Morfėjus
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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

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

Magyarország

Ewopharma Hungary Kft.
Tel: +36 1 200 4650
info@ewopharma.hu

Malta

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

Norge

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

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

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em .

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.