

Jorveza® 0,5 mg Schmelztabletten

Jorveza® 1 mg Schmelztabletten

Budesonid

DE19630927P99-A1.0

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 (siehe auch Abschnitt 4).

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, solange 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 vollständig zerfallen ist (dies dauert mindestens zwei Minuten, kann aber auch bis zu 20 Minuten dauern). Schlucken Sie das zerfallene Material nach und nach mit dem Speichel herunter, während die Schmelztablette zergeht. Nehmen Sie KEINE Flüssigkeit zusammen mit der Schmelztablette ein.

Die intakte 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

Wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Wenn Sie ein Nierenproblem haben, wird Ihr Arzt entscheiden, ob die Behandlung mit Jorveza für Sie geeignet ist. Wenn Sie an schweren Nierenproblemen leiden, sollten Sie Jorveza nicht einnehmen. Wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden, sollten Sie Jorveza nicht einnehmen.

Dauer der Anwendung

Zu Beginn sollte Ihre Behandlung ungefähr 6 bis 12 Wochen lang durchgeführt werden. Nach der Behandlung der akuten Episode wird Ihr Arzt in Abhängigkeit Ihres Gesundheitszustandes und Ihres Ansprechens auf die Behandlung entscheiden, wie lange und mit welcher Dosis Sie die Behandlung fortführen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Jorveza eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge an Schmelztabletten eingenommen haben, als Sie sollten, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht weniger Jorveza ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verschriebenen Dosis fort. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie, wenn möglich, den Umkarton und diese Gebrauchsinformation mit.

Wenn Sie die Einnahme von Jorveza vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis Jorveza vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Jorveza abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen. Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt beenden. Nehmen Sie dieses Arzneimittel so lange ein wie von Ihrem Arzt verschrieben, auch wenn Sie sich besser fühlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Anwendung von Jorveza und suchen Sie sofort medizinische Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Schwellungen im Gesicht, insbesondere der Augenlider, der Lippen, der Zunge oder des Rachens (Angioödem), was Symptome einer allergischen Reaktion sein können.

Folgende Nebenwirkungen wurden während der Anwendung von Jorveza beobachtet:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Pilzinfektionen der Speiseröhre (die Schmerzen oder Beschwerden beim Schlucken verursachen können)
- Pilzinfektionen in Mund und Rachen (können sich in Form weißer Flecken äußern)

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Sodbrennen
- Verdauungsstörungen
- Übelkeit
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl im Mund, trockener Mund
- Geschmacksstörung, brennendes Gefühl auf der Zunge
- Schmerzen im Oberbauch
- Müdigkeit
- verminderter Spiegel des Hormons Cortisol im Blut
- trockene Augen
- Schlafstörung
- Erkrankungen der Zunge
- Fieberbläschen an Lippen und im Mund (oraler Herpes)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Angst, Unruhe
- Schwindelgefühl
- hoher Blutdruck
- Husten, trockener Hals, rauer Hals, Erkältung
- Bauchschmerzen, aufgeblähter Bauch (Blähungen)
- Schluckbeschwerden
- Magenentzündung, Magengeschwüre
- Schwellung der Lippen
- Ausschlag, juckender Ausschlag
- Fremdkörpergefühl
- Schmerzen im Mund oder Rachen
- Zahnfleischschmerzen
- verringerter Spiegel von Osteokalzin, Gewichtszunahme

Folgende Nebenwirkungen wurden typischerweise mit ähnlichen Arzneimitteln wie Jorveza (Corticosteroide) beobachtet und können daher auch unter diesem Arzneimittel auftreten. Die Häufigkeit dieser Ereignisse ist derzeit nicht bekannt:

- erhöhtes Infektionsrisiko
- Cushing-Syndrom, das bei zu viel Corticosteroid im Körper auftritt und Vollmondgesicht, Gewichtszunahme, erhöhten Blutzucker, Wasseransammlung im Gewebe (z. B. geschwollene Beine), verminderte Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie), unregelmäßige Regelblutungen bei Frauen, männlichen Behaarungstyp bei Frauen, Impotenz, Dehnungsstreifen auf der Haut und Akne verursacht
- Wachstumsverzögerung bei Kindern
- Stimmungsänderungen wie Depression, Gereiztheit oder Euphorie
- Unruhe mit gesteigerter körperlicher Aktivität, Aggression
- erhöhter Hirndruck mit evtl. erhöhtem Augeninnendruck (Schwellung der Sehnervenpapille) bei Jugendlichen
- verschwommenes Sehen
- erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel, Entzündung der Blutgefäße (was nach dem Absetzen des Arzneimittels nach Langzeitanwendung auftreten kann)
- Verstopfung, Dünndarmgeschwüre
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse mit starken Schmerzen in Bauch und Rücken

- Hautausschlag, rote Punkte durch Einblutungen in der Haut, verzögerte Wundheilung, Hautreaktionen, z. B. Kontaktdermatitis, Blutergüsse
- Muskel- und Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, Muskelzuckungen
- Brüchig werden der Knochen (Osteoporose), Knochenschäden auf Grund verminderter Durchblutung (Osteonekrose)
- allgemeines Krankheitsgefühl

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Jorveza aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Jorveza enthält

Jorveza 0,5 mg Schmelztablette

- Der Wirkstoff ist: Budesonid. Jede Schmelztablette enthält 0,5 mg Budesonid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Dinatriumhydrogencitrat 1.5 H2O, Docusat-Natrium, Macrogol (6000), Magnesiumstearat, Mannitol (E 421), Natriumdihydrogencitrat, Povidon (K25), Natriumhydrogencarbonat und Sucralose (siehe auch Abschnitt 2, „Jorveza enthält Natrium“).

Jorveza 1 mg Schmelztablette

- Der Wirkstoff ist: Budesonid. Jede Schmelztablette enthält 1 mg Budesonid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Dinatriumhydrogencitrat 1.5 H2O, Docusat-Natrium, Macrogol (6000), Magnesiumstearat, Mannitol (E 421), Natriumdihydrogencitrat, Povidon (K25), Natriumhydrogencarbonat und Sucralose (siehe auch Abschnitt 2, „Jorveza enthält Natrium“).

Wie Jorveza aussieht und Inhalt der Packung

Jorveza 0,5 mg Schmelztablette

Jorveza 0,5 mg Schmelztabletten sind weiß, rund und beidseitig abgeflacht. Auf einer Seite befindet sich die Prägung „0.5“. Sie sind in Blisterpackungen zu 20, 60, 90, 100 oder 200 Schmelztabletten erhältlich.

Jorveza 1 mg Schmelztablette

Jorveza 1 mg Schmelztabletten sind weiß, rund und beidseitig abgeflacht. Sie sind in Blisterpackungen zu 20, 30, 60, 90, 100 oder 200 Schmelztabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber und Hersteller

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Deutschland

Parallel vertrieben von

Abacus Medicine A/S,

Dänemark.

Umgepackt von

Abacus Medicine B.V.,

Niederlande.

Jorveza® ist eine eingetragene Marke von Dr. Falk Pharma GmbH

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland

Dr. Falk Pharma GmbH

Tel: +49 761 1514 0

zentrale@drfalkpharma.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11-2023.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.