

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Jorveza 0,5 mg таблетки, диспергиращи се в устата

Jorveza 1 mg таблетки, диспергиращи се в устата

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Jorveza 0,5 mg таблетки, диспергиращи се в устата

Всяка таблетка, диспергираща се в устата, съдържа 0,5 mg будезонид (budesonide).

Помощно вещество с известно действие

Всяка 0,5 mg таблетка, диспергираща се в устата, съдържа 26 mg натрий.

Jorveza 1 mg таблетки, диспергиращи се в устата

Всяка таблетка, диспергираща се в устата, съдържа 1 mg будезонид (budesonide).

Помощно вещество с известно действие

Всяка 1 mg таблетка, диспергираща се в устата, съдържа 26 mg натрий.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка, диспергираща се в устата

Jorveza 0,5 mg таблетки, диспергиращи се в устата

Бели, кръгли, плоски от двете страни и с гладка повърхност таблетки, диспергиращи се в устата, с диаметър 7,1 mm и височина 2,2 mm. Те са с вдлъбнато релефно означение „0.5“ от едната страна.

Jorveza 1 mg таблетки, диспергиращи се в устата

Бели, кръгли, плоски от двете страни и с гладка повърхност таблетки, диспергиращи се в устата, с диаметър 7,1 mm и височина 2,2 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Jorveza е показан за лечение на еозинофилен езофагит (ЕоЕ) при възрастни (над 18 години)

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението с този лекарствен продукт трябва да се започне от гастроентеролог или лекар с опит в диагностицирането и лечението на еозинофилен езофагит.

Дозировка

Индуциране на ремисия

Препоръчителната дневна доза е 2 mg будезонид, като една таблетка от 1 mg сутрин и една таблетка от 1 mg вечер.

Обичайната продължителност на лечение за индуциране на ремисия е 6 седмици. За пациенти без съответен отговор на лечението в течение на 6 седмици, лечението може да се удължи до 12 седмици.

Поддържане на ремисия

Препоръчителната дневна доза е 1 mg будезонид, като една таблетка от 0,5 mg сутрин и една таблетка от 0,5 mg вечер или 2 mg будезонид, като една таблетка от 1 mg сутрин и една таблетка от 1 mg вечер, в зависимост от индивидуалните клинични нужди на пациента. При пациенти с отдавнашна анамнеза и/или обширно засягане от езофагеално възпаление в острата фаза на заболяването им препоръчителната поддържаща доза е 1 mg будезонид два пъти дневно, вижте също точка 5.1.

Продължителността на поддържащата терапия се определя от лекуващия лекар.

Специални популации

Бъбречно увреждане

Понастоящем липсват данни за пациенти с бъбречно увреждане. Тъй като будезонид не се отделя чрез бъбреците, пациенти с леко до умерена степен на увреждане може да бъдат лекувани с повишено внимание при същите дози като тези при пациенти без бъбречно увреждане. Не се препоръчва употребата на будезонид при пациенти с тежко бъбречно увреждане.

Чернодробно увреждане

По време на лечението на пациенти с чернодробно увреждане с други лекарствени продукти, съдържащи будезонид, нивата на будезонид са се повишили. Няма, обаче, системно проучване, изследващо различните степени на чернодробно увреждане. Не трябва да се лекуват пациенти с чернодробно увреждане (вж. точки 4.4 и 5.2).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Jorveza при деца и юноши на възраст под 18 години не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

Перорално приложение

Таблетката, диспергираща се в устата, трябва да се приема веднага след изваждане от блистера.

Таблетката, диспергираща се в устата, трябва да се приема след хранене.

Тя трябва да се постави на върха на езика и леко да се притисне към небцето, където тя ще се разпадне. Това обикновено отнема най-малко две минути, но може да отнеме и до 20 минути. Процесът на ефервесценция на таблетката започва след като Jorveza влезе в контакт със слюнката и стимулира допълнително слюноотделяне. Наситената с будезонид слюнка трябва да се поглъща малко по малко, докато таблетката, диспергираща се в устата, се разпадне. Таблетката, диспергираща се в устата, не трябва да се приема с течност или храна.

Трябва да има поне 30 минути преди прием на храна или течности или грижи за устната хигиена. Всякакви перорални разтвори, спрейове или таблетки за дъвчене трябва да се използват най-малко 30 минути преди или след приложението на Jorveza.

Таблетката, диспергираща се устата, не трябва да се дъвче или да се поглъща неразтворена. Тези мерки осигуряват оптимална експозиция на езофагеалната лигавица на активното вещество с използване на адхезивните свойства на муцините в слюнката.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Инфекции

Потискането на възпалителния отговор и имунната функция увеличават податливостта към инфекции и тяхното по-тежко протичане. Симптомите на инфекция може да са атипични и маскирани.

При клинични проучвания, проведени с Jorveza, са наблюдавани орални, орофарингеални и езофагеални кандидозни инфекции с голяма честота (вж. точка 4.8).

Ако е показано, симптоматичната кандидоза на устната кухина и гърлото може да бъде лекувана с локална или системна противогъбична терапия, докато все още продължава лечението с Jorveza.

Възможно е по-тежко протичане на варицела, херпес зостер и морбили при пациенти, лекувани с глюкокортикостероиди. При пациенти, които не са имали тези заболявания, трябва да се провери ваксинационният статус и е необходима особена предпазливост, за да се избегне експозиция.

Ваксини

Едновременното приложение на живи ваксини и глюкокортикостероиди трябва да се избягва, тъй като има вероятност да се понижи имунния отговор към ваксините.

Специални популации

Възможно е пациенти с туберкулоза, хипертония, захарен диабет, остеопороза, пептична язва, глаукома, катаракта, фамилен анамнеза за захарен диабет или за глаукома да са с повишен риск от нежелани реакции на системните глюкокортикостероиди (вж. по-долу и точка 4.8) и затова трябва да се проследяват за възникването на такива ефекти.

Намалената чернодробна функция може да повлияе елиминирането на будезонид и това да бъде причина за по-голяма системна експозиция. Ще се повиши рискът от нежелани реакции (ефекти на системните глюкокортикостероиди). Липсват, обаче, систематични данни. Затова не трябва да се лекуват пациенти с чернодробно увреждане.

Системни реакции към глюкокортикостероиди

Може да възникнат системни реакции към глюкокортикостероиди (напр. синдром на Кушинг, потискане на надбъбречната функция, забавяне на растежа, катаракта, глаукома, намалена костна минерална плътност и широк спектър от психични ефекти) (вж. също точка 4.8). Тези нежелани реакции зависят от продължителността на лечението, съпътстващо или предишно лечение с глюкокортикостероиди и индивидуалната чувствителност.

Ангиоедем

Има съобщения за ангиоедем при употреба на Jorveza, в повечето случаи като част от алергични реакции, включващи обрив и сърбеж. Ако се наблюдават признаци на ангиоедем, лечението трябва да се спре.

Зрителни смущения

При системно и локално приложение на кортикостероиди са възможни съобщения за зрителни смущения. Ако при пациент са налице симптоми като замъглено зрение или други зрителни смущения, пациентът трябва да бъде насочен за консултация с офталмолог за оценка на възможните причини, които могат да включват катаракта, глаукома или редки заболявания като централна серозна хориоретинопатия (ЦСХ), за които се съобщава след употреба на системни и локални кортикостероиди.

Други

Глюкокортикостероидите може да предизвикат потискане на хипоталамо-хипофизо-надбъбречната ос (НРА) и да намалят отговора на организма към стрес. Затова, когато пациентите са подложени на операция или на друг вид стрес, се препоръчва допълнително лечение със системни глюкокортикостероиди.

Съпътстващото лечение с кетоконазол или други инхибитори на СYP3A4 трябва да се избягва (вж. точка 4.5).

Влияние върху серологичните изследвания

Тъй като функцията на надбъбречната жлеза може да бъде потисната от лечение с будезонид, стимулационен тест с АСТН за диагностициране на хипофизната недостатъчност може да покаже фалшиви резултати (ниски стойности).

Съдържание на натрий

Jorveza 0,5 mg и 1 mg, таблетки, диспергиращи се в устата, съдържат 52 mg натрий на дневна доза, които са еквивалентни на 2,6% от препоръчителния от СЗО максимален дневен прием 2 g натрий за възрастни.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Инхибитори на СYP3A4

Едновременното лечение с мощни инхибитори на СYP3A като кетоконазол, ритонавир, итраконазол, кларитромицин, кобицистат и сок от грейпфрут може да причини значително увеличаване на плазмената концентрация на будезонид и се очаква да увеличи риска от системни нежелани реакции. По тази причина съпътстваща употреба трябва да се избягва, освен ако ползата превишава повишения риск от системни кортикостероидни нежелани реакции, в който случай пациентите трябва да се проследяват за системни кортикостероидни нежелани реакции.

Пероралният прием на кетоконазол 200 mg веднъж дневно увеличава приблизително 6 пъти плазмената концентрация на будезонид (единична доза 3 mg) по време на съпътстващо приложение. При приложение на кетоконазол 12 часа след приема на будезонид, плазмената концентрация на будезонид се увеличава приблизително 3 пъти.

Естрогени, перорални контрацептиви

Повишени плазмени концентрации и усилен ефект на глюкокортикостероидите са съобщавани и при жени, приемащи естрогени или перорални контрацептиви. Подобен ефект не е наблюдаван при будезонид и съпътстващ прием на ниски дози комбинирани перорални контрацептиви.

Сърдечни гликозиди

Действието на гликозида може да бъде потенцирано от недостига на калий, който е потенциална и известна нежелана реакция на глюкокортикоидите.

Салуретици

Съпътстващото приложение на глюкокортикоиди може да доведе до усилена екскреция на калий и утежнена хипокалиемия.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Приложението по време на бременност трябва да се избягва, освен в случаите на неотложна необходимост от провеждане на лечение с Jorveza. Има малко на брой данни върху изхода на бременността след перорално прилагане на будезонид при хора. Въпреки, че данните от прилагането на инхалиран будезонид при голям брой жени с експозиция по време на бременността, не показват нежелан ефект, трябва да се очаква, че максималната концентрация на будезонид в плазмата ще бъде по-висока при лечението с Jorveza, в сравнение с инхалирания будезонид. Доказано е, че при бременни животни будезонид, подобно на други глюкокортикостероиди, предизвиква аномалии в развитието на фетуса (вж. точка 5.3). Значението на тези находки за човека не е установено.

Кърмене

Будезонид се екскретира в кърмата (има налични данни за екскреция след прилагане чрез инхалация). След перорална употреба на Jorveza в рамките на терапевтичния обхват, обаче, се очакват само незначителни ефекти при кърмачето. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се приложи терапията с Jorveza, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет

Няма данни за въздействието на будезонид върху фертилитета при хора. Фертилитетът не е повлиян след лечение с будезонид в проучвания при животни (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Jorveza не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Гъбични инфекции в устата, фаринкса и хранопровода са най-често наблюдаваните нежелани реакции при клинични проучвания с Jorveza. В клиничните проучвания BUL-1/EEA и BUL-2/EER, случаи на суспектни гъбични инфекции, свързани с клинични симптоми, има при общо 44 от 268 пациенти (16,4%) с експозиция на Jorveza, всички от които са леки или умерени по интензивност. Общият брой на инфекциите (включително тези, диагностицирани чрез ендоскопия и хистология като безсимптомни) е 92, възникнали при 72 от 268 пациенти (26,9%). Дългосрочното лечение с Jorveza за период до 3 години (48-седмично в BUL-2/EER, последвано

от 96-седмично открито лечение) не увеличава честотата на нежелани реакции, включително локална кандидоза.

Списък на нежеланите реакции в табличен вид

Нежеланите реакции, наблюдавани при клиничните проучвания с Jorveza, са изброени в таблицата по-долу по системно-органни класове по MedDRA и честота. Честотите са определени като много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$) или с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органен клас по MedDRA	Много чести	Чести	Нечести
Инфекции и инфестации	Езофагеална кандидоза, орална и/или орофарингеална кандидоза		Назофарингит, фарингит
Нарушения на имунната система			Ангиоедем
Психични нарушения		Нарушения на съня	Тревожност, ажитация
Нарушения на нервната система		Главоболие, дисгеузия	Замайване
Нарушения на очите		Сухи очи	
Съдови нарушения			Хипертония
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения			Кашлица, сухота в гърлото, орофарингеална болка
Стомашно-чревни нарушения		Гастроезофагелна рефлуксна болест, гадене, орална парестезия диспепсия, болка в горната част на корема, сухота в устата, глосодиния, нарушение на езика, херпес на устата	Коремна болка, подуване на корема, дисфагия, ерозивен гастрит, пептична язва, подуване на устните, гингивална болка
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Обрив, уртикария
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Умора	Усещане за чуждо тяло
Изследвания		Понижени нива на кортизол в кръвта	Понижен остеокалцин, увеличено тегло

Следните известни нежелани реакции на терапевтичния клас (кортикостероиди, будезонид) също могат да възникнат при прием на Jorveza (честота = с неизвестна честота).

Системо-органен клас по MedDRA	Нежелани реакции
Нарушения на имунната система	Повишен риск от инфекции
Нарушения на ендокринната система	Синдром на Кушинг, потискане на надбъбречната функция, забавяне на растежа при деца

Нарушения на метаболизма и храненето	Хипокалиемия, хипергликемия
Психични нарушения	Депресия, раздразнителност, еуфория, психомоторна хиперактивност, агресия
Нарушения на нервната система	Мозъчен псевдотумор, включително оток на папилата при юноши
Нарушения на очите	Глаукома, катаракта (вкл. субкапсулна катаракта), замъглено зрение, централна серозна хориоретинопатия (ЦСХ) (вж. също точка 4.4)
Съдови нарушения	Повишен риск от тромбоза, васкулит (синдром на отнемане след дългосрочно лечение)
Стомашно-чревни нарушения	Дуоденална язва, панкреатит, запек
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Алергичен екзантем, петехии, забавено заздравяване на рани, контактен дерматит, екхимози
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Мускулни и ставни болки, мускулна слабост и потрепване, остеопороза, остеонекроза
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Неразположение

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.**

4.9 Предозиране

В случай на краткосрочно предозиране не се налага спешно лечение. Няма специфичен антидот. Последващото лечение трябва да е симптоматично и поддържащо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антидиарийни, чревни противовъзпалителни/антиинфекциозни средства, кортикостероиди, действащи локално, АТС код: A07EA06.

Механизъм на действие

Будезонид е нехалогениран глюкокортикостероид, който има предимно противовъзпалително действие, като се свързва с глюкокортикоидния рецептор. При лечението на активен еозинофилен езофагит (ЕоЕ) с Jorveza будезонид инхибира антиген-стимулираната секреция на много про-възпалителни сигнални молекули, като тимусния стромален лимфопоетин, интерлевкин-13 и еотаксин-3 в езофагеалния епител, което води до значително намаляване на езофагеалния еозинофилен възпалителен инфилтрат.

Клинична ефикасност и безопасност

В едно рандомизирано, плацебо-контролирано, двойносляпо клинично проучване фаза III (BUL-1/EEA), включващо 88 възрастни пациенти с активен еозинофилен езофагит (ЕоЕ) (съотношение при рандомизацията: 2:1), при приложение на 1 mg будезонид два пъти дневно като таблетка, диспергираща се в устата, в продължение на 6 седмици, е индуцирана

клинико-фармакологична ремисия (определена като пик от <16 еозинофили/ mm^2 на поле с голямо увеличение при езофагеални биопсии и като липса на или минимални симптоми на дисфагия или болка по време на преглъщане) при 34 от 59 пациенти (57,6%) спрямо 0/29 пациенти (0%) в плацебо групата. При откритото продължение на лечението с прием на будезонид 1 mg таблетка, диспергираща се в устата, два пъти дневно, за още 6 седмици при пациенти без ремисия в двойносляпата фаза, делът на пациентите с клинико-фармакологична ремисия е увеличен до 84,7%.

В едно рандомизирано, плацебо-контролирано, двойносляпо проучване фаза III (BUL-2/EER), включващо 204 възрастни с ЕоЕ в клиникопатологична ремисия, пациентите са били рандомизирани на лечение с 0,5 mg будезонид два пъти дневно (BID), 1 mg будезонид BID или плацебо (прилагани като таблетки, диспергиращи се в устата) за 48 седмици. Първичната крайна точка е била делът пациенти без неуспешно лечение, като неуспешното лечение се дефинира като клиничен рецидив (тежест на дисфагия или болка по време на преглъщане ≥ 4 точки по скала за оценка съответно от 0 до 10) и/или хистологично потвърден рецидив (пик от ≥ 48 еозинофили/ mm^2 на поле), и/или натрупване на храна, налагащо ендоскопска интервенция, и/или налагащо ендоскопска дилатация, и/или преждевременно оттегляне от проучването по каквато и да е причина. Значително повече пациенти в групата на 0,5 mg BID (73,5%) и в групата на 1 mg BID (75,0%) са били без неуспешно лечение на седмица 48, в сравнение с групата на плацебо (4,4%).

Най-стриктната вторична крайна точка, „дълбока ремисия на заболяването“, т.е. клинична, ендоскопски и хистологично доказана ремисия показва значимо по-висока ефикасност в групата на 1 mg BID (52,9%), в сравнение с групата на 0,5 mg BID (39,7%), което показва, че по-високата доза будезонид е с по-голямо преимущество за постигане и поддържане на дълбока ремисия на заболяването.

Двойнослепият период е последван от 96-седмично открито лечение по избор с препоръчителна доза 0,5 mg будезонид два пъти дневно или до 1 mg будезонид два пъти дневно. Повече от 80% от пациентите са запазили клинична ремисия (дефинирана като седмичен скор от съобщените от пациента резултати (Pro) по Индекса за активност на еозинофилния езофагит ≤ 20) през 96-седмичния период, а само 2/166 пациенти (1,2%) са имали засядане на храна в хранопровода. Освен това 40/49 пациенти (81,6%) са запазили дълбока хистологична ремисия (0 еозинофили/ mm^2 поле с голямо увеличение при всички биопсии) от изходното ниво на проучване BUL-2/EER до края на лечението в 96-седмичния открит период. За период до 3 години (т.е. 96-седмичен период на открито лечение с Jorveza след 48-седмично двойносляпо поддържащо лечение с Jorveza) не е наблюдавана загуба на ефикасност.

За информация относно наблюдаваните нежелани реакции, вижте точка 4.8.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След приложение на Jorveza будезонид бързо се абсорбира. Фармакокинетичните данни след приложение на единични дози 1 mg будезонид на гладно при здрави индивиди в две различни проучвания показва lag time с медиана 0,17 часа (интервал 0,00 – 0,52 часа) и време до пикова плазмена концентрация с медиана 1,00-1,22 часа (интервал 0,50 – 2,00 часа). Средната пикова плазмена концентрация е 0,44-0,49 ng/ml (интервал 0,18-1,05 ng/ml) и, областта под кривата „плазмена концентрация-време“ ($\text{AUC}_{0-\infty}$) е била 1,50-2,23 hr* ng/ml (интервал 0,81-5,14 hr*ng/ml).

Налични са фармакокинетични данни за будезонид 4 mg при пациенти с ЕоЕ след прием на гладно на единична доза: Медианата на lag time е 0,00 часа (интервал 0,00 – 0,17), медианата на времето до пикова плазмена концентрация е 1,00 час (интервал 0,67 - 2,00 часа); пиковата плазмена концентрация е $2,56 \pm 1,36$ ng/ml и AUC_{0-12} е $8,96 \pm 4,21$ hr*ng/ml.

Пациентите показват 35% увеличение на пиковите плазмени концентрации и 60% увеличение на AUC_{0-12} в сравнение със здрави индивиди.

Демонстрирана е дозопропорционална системната експозиция (C_{\max} и AUC) от 0,5 mg таблетки, диспергиращи се в устата, до 1 mg таблетки, диспергиращи се в устата.

Разпределение

Привидният обем на разпределение след перорално приложение на 1 mg будезонид при здрави индивиди е $35,52 \pm 14,94$ l/kg и $42,46 \pm 23,90$ l/kg след приложение на 4 mg будезонид при пациенти с ЕоЕ. Свързването с плазмените белтъци е средно 85-90%.

Биотрансформация

Метаболизмът на будезонид е понижен при пациенти с ЕоЕ в сравнение със здрави индивиди, което води до повишени плазмени концентрации на будезонид.

Будезонид претърпява значителна биотрансформация чрез CYP3A4 в лигавицата на тънките черва и в черния дроб до метаболити с ниска глюкокортикостероидна активност. Глюкокортикостероидната активност на главните метаболити, 6 β -хидрокси-будезонид и 16 α -хидрокси-преднизолон, е по-малка от 1% от тази на будезонид. CYP3A5 няма значим принос за метаболизма на будезонид.

Елиминиране

Медианата на времето на елиминационен полуживот е 2 - 3 часа при здрави индивиди (получаващи 1 mg будезонид) и 4 – 5 часа при пациенти с ЕоЕ (получаващи 4 mg будезонид). Клирънсът на будезонид е около 13 - 15 l/час/kg при здрави индивиди и $6,54 \pm 4,4$ l/час/kg при пациенти с ЕоЕ. Будезонид се елиминира само в много малки количества (ако въобще има такива) от бъбреците. В урината не се открива будезонид, а само неговите метаболити.

Чернодробно увреждане

Съответна част от будезонид се метаболизира в черния дроб чрез CYP3A4. Системната експозиция на будезонид се увеличава значително при пациенти със силно нарушена чернодробна функция. Не са провеждани проучвания с Jorveza при пациенти с нарушена чернодробна функция.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни от проучванията с будезонид по отношение на остра, субхронична и хронична токсичност показват атрофия на тимусната жлеза и кората на надбъбречните жлези и редукция, особено на лимфоцитите.

Будезонид не показва мутагенни ефекти в редица *in vitro* и *in vivo* тестове.

Леко повишен брой на базофилните чернодробни огнища е наблюдаван в проучвания при хронично третиране с будезонид плъхове, а в проучванията за канцерогенност е наблюдавана повишена честота на заболяемостта от първични хепатоцелуларни неоплазми, астроцитомии (при мъжките плъхове) и тумори на млечната жлеза (при женските плъхове). Тези тумори вероятно се дължат на действието на специфичните стероидни рецептори, увеличеното метаболитно натоварване на черния дроб и анаболните ефекти върху черния дроб, ефекти, които са известни и от изследванията при плъхове с други глюкокортикостероиди и, следователно, представят общ за класа ефект при тези животински видове.

Будезонид не оказва ефект върху фертилитета при плъхове. Доказано е, че при бременни животни, будезонид, подобно на други глюкокортикостероиди, предизвиква смърт и аномалии в развитието на фетуса (по-малко котило, втърутробно изоставане в растежа на фетусите и

скелетни аномалии). Съобщено е, че някои глюкокортикоиди предизвикват цепки на небцето при животни. Клиничната значимост на тези находки за човека не е установена (вж. точка 4.6).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Jorveza 0,5 mg и 1 mg таблетки, диспергиращи се в устата

Динатриев хидрогенцитрат
Натриев дукозат
Макрогол (6000)
Магнезиев стеарат
Манитол (Е 421)
Безводен мононатриев цитрат
Повидон (К25)
Натрев хидрогенкарбонат
Сукралоза

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистери от Al/Al

Jorveza 0,5 mg таблетки, диспергиращи се в устата

Опаковки от 20, 60, 90, 100 или 200 таблетки, диспергиращи се в устата.

Jorveza 1,0 mg таблетки, диспергиращи се в устата

Опаковки от 20, 30, 60, 90, 100 или 200 таблетки, диспергиращи се в устата.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Германия
тел.: +49 (0)761 1514-0
Fax: +49 (0)761 1514-321
E-mail: zentrale@drfalkpharma.de

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Jorveza 1 mg таблетки, диспергиращи се в устата

EU/1/17/1254/001
EU/1/17/1254/002
EU/1/17/1254/003
EU/1/17/1254/004
EU/1/17/1254/005
EU/1/17/1254/006

Jorveza 0,5 mg таблетки, диспергиращи се в устата

EU/1/17/1254/007
EU/1/17/1254/008
EU/1/17/1254/009
EU/1/17/1254/010
EU/1/17/1254/011

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 08 януари 2018 г.
Дата на последно подновяване: 27 септември 2022 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- B. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5
79108 Freiburg
Германия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА – 0,5 MG

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Jorveza 0,5 mg таблетки, диспергиращи се в устата
будезонид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка, диспергираща се в устата, съдържа 0,5 mg будезонид.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа натрий. За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

таблетка, диспергираща се в устата

20 таблетки, диспергиращи се в устата
60 таблетки, диспергиращи се в устата
90 таблетки, диспергиращи се в устата
100 таблетки, диспергиращи се в устата
200 таблетки, диспергиращи се в устата

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Да не се дъвче или гълта.
Да се прилага съгласно указанията на лекаря.
Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/17/1254/007 (20 таблетки, диспергиращи се в устата)
EU/1/17/1254/008 (60 таблетки, диспергиращи се в устата)
EU/1/17/1254/009 (90 таблетки, диспергиращи се в устата)
EU/1/17/1254/010 (100 таблетки, диспергиращи се в устата)
EU/1/17/1254/011 (200 таблетки, диспергиращи се в устата)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Jorveza 0,5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕРИ – 0,5 МG

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Jorveza 0,5 mg таблетки, диспергиращи се в устата
будезонид

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Dr. Falk Pharma GmbH

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена опаковка – 1 МГ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Jorveza 1 mg таблетки, диспергиращи се в устата
будезонид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка, диспергираща се в устата, съдържа 1 mg будезонид.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа натрий. За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

таблетка, диспергираща се в устата

20 таблетки, диспергиращи се в устата
30 таблетки, диспергиращи се в устата
60 таблетки, диспергиращи се в устата
90 таблетки, диспергиращи се в устата
100 таблетки, диспергиращи се в устата
200 таблетки, диспергиращи се в устата

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Да не се дъвче или поглъща.
Да се прилага съгласно указанията на лекуващия лекар.
Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/17/1254/001 (20 таблетки, диспергиращи се в устата)
EU/1/17/1254/002 (30 таблетки, диспергиращи се в устата)
EU/1/17/1254/003 (60 таблетки, диспергиращи се в устата)
EU/1/17/1254/004 (90 таблетки, диспергиращи се в устата)
EU/1/17/1254/005 (100 таблетки, диспергиращи се в устата)
EU/1/17/1254/006 (200 таблетки, диспергиращи се в устата)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Jorveza 1 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:

NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

Блистери – 1 МГ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Jorveza 1 mg таблетки, диспергиращи се в устата
будезонид

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Dr. Falk Pharma GmbH

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента
Jorveza 0,5 mg таблетки, диспергиращи се в устата
Jorveza 1 mg таблетки, диспергиращи се в устата
будезонид (budesonide)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Jorveza и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Jorveza
3. Как да приемате Jorveza
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Jorveza
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Jorveza и за какво се използва

Jorveza съдържа активното вещество будезонид, кортикостероидно лекарство, което потиска възпалението.

Той се използва при възрастни (на възраст над 18 години) за лечение на еозинофилен езофагит, който представлява възпалително заболяване на хранопровода, което причинява проблеми при преглъщане на храна.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Jorveza

Не приемайте Jorveza:

- ако сте **алергични** към будезонид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Jorveza, ако имате:

- туберкулоза
- високо кръвно налягане
- диабет или ако някой от семейството Ви има диабет
- отслабване на костите (остеопороза)
- язва на стомаха или началната част на тънките черва (пептична язва)
- увеличено вътреочно налягане (което може да причини глаукома) или проблеми с очите, като помъгняване на лещата (катаракта) или ако някой от семейството Ви има глаукома
- чернодробно заболяване.

Ако имате някое от изброените по-горе състояния е възможно за Вас да има повишен риск от нежелани реакции. Вашият лекар ще вземе решение относно подходящите мерки и дали все още е подходящо да приемате това лекарство.

Ако получите подуване на лицето, особено около устата (устните, езика или гърлото) и/или затруднено дишане или преглъщане, спрете да приемате Jorveza и веднага се свържете с Вашия лекар. Това може да са признаци на алергична реакция, която може да включва също обрив и сърбеж (вижте също точка 4).

Jorveza може да причини типичните за кортикостероидните лекарства нежелани реакции и може да засегне всички части на тялото, особено ако приемате това лекарство в големи дози и за дълго време (вижте точка 4).

Допълнителни предупреждения по време на лечение с Jorveza

- Свържете се с Вашия лекар, ако получите замъглено зрение или имате други проблеми със зрението.

Вземете следните предпазни мерки по време на лечението с Jorveza, защото имунната Ви система може да е станала по-слаба:

- Информирайте Вашия лекар, ако получите гъбични инфекции в устата, гърлото и хранопровода или ако смятате, че имате някаква инфекция по време на лечението с това лекарство. Симптоми на гъбична инфекция може да са белите петна в устата и гърлото и затруднено преглъщане. Симптомите на някои инфекции могат да бъдат необичайни или по-слабо забележими.
- Въздържайте се от контакти с хора, болни от варицела или херпес зостер, ако не сте имали такива инфекции. Ефектите на тези заболявания може да са по-тежки по време на лечението с това лекарство. Ако влезете в контакт с болен от варицела или херпес зостер, веднага се обърнете към Вашия лекар. Моля информирайте Вашия лекар за имунизационния Ви статус.
- Уведомете Вашия лекар, ако все още не сте боледували от морбили и/или дали и кога Ви направена последната ваксинация за това заболяване.
- Ако е необходимо да се ваксинирате, моля, говорете първо с Вашия лекар.
- Ако Ви предстои операция, моля, уведомете Вашия лекар, че приемате Jorveza.

Jorveza може да повлияе на резултатите от изследванията на надбъбречната функция (стимулационен тест с АСТН), назначени от Вашия лекар или в болница. Кажете на Вашите лекари, че приемате Jorveza преди да Ви бъдат направени каквито и да са изследвания.

Деца и юноши

Jorveza не трябва да се прилага при деца и юноши под 18-годишна възраст. Употребата на това лекарство при деца по-малки от 18 години все още не е проучена.

Други лекарства и Jorveza

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Някои от тези лекарства може да увеличат ефекта от Jorveza и Вашият лекар може да поиска да Ви проследява внимателно, ако приемате такива лекарства.

По-специално:

- кетоконазол или итраконазол (за лечение на гъбични инфекции)
- кларитромицин, антибиотично лекарство, използвано за лечение на инфекции
- ритонавир и кобицистат (за лечение на ХИВ инфекции)
- естрогени (използвани за хормонална заместителна терапия или предпазване от бременност)
- сърдечни гликозиди, като дигоксин (лекарства, използвани за лечение на сърдечни заболявания)
- диуретици (за отстраняване на излишните течности от организма).

Jorveza с храна и напитки

Вие **не** трябва да пиете **сок от грейпфрут**, докато приемате това лекарство, тъй като това може да влоши неговите нежелани реакции.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не приемайте това лекарство по време на бременност, без най-напред да се посъветвате с Вашия лекар.

Не приемайте това лекарство, ако кърмите, освен ако не сте се посъветвали с Вашия лекар. Будезонид преминава в малки количества в кърмата. Вашият лекар ще Ви помогне да решите дали трябва да продължите лечението и да не кърмите или да спрете лечението за времето, докато кърмите бебето си.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Jorveza да засегне способността Ви за шофиране или работа с машини.

Jorveza съдържа натрий

Това лекарство съдържа 52 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяка дневна доза. Това количество е еквивалентно на 2,6% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да приемате Jorveza

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза за лечение на остри епизоди е две 1 mg таблетки, диспергиращи се в устата (2 mg будезонид) дневно. Приемайте една 1 mg таблетка, диспергираща се в устата, сутрин и една 1 mg таблетка, диспергираща се в устата, вечер.

Препоръчителната доза за предотвратяване на последващи епизоди е две 0,5 mg таблетки, диспергиращи се в устата (1 mg будезонид), дневно или две 1 mg таблетки, диспергиращи се в устата (2 mg будезонид) дневно, в зависимост от това как организмът Ви реагира на лечението. Вземайте по една таблетка, диспергираща се в устата, сутрин и по една таблетка, диспергираща се в устата, вечер.

Начин на приложение

Вземайте таблетката, диспергираща се в устата, веднага след изваждане от блистера.

Вземайте таблетката, диспергираща се в устата, след хранене.

Поставете таблетката, диспергираща се в устата, на върха на езика и си затворете устата. Леко я притиснете към небцето с езика си, докато се разпадне напълно (това обикновено отнема най-малко две минути, но може да отнеме и до 20 минути). Малко по малко поглъщайте разпадналото се вещество заедно със слюнката, докато таблетката, диспергираща се в устата, се разпада.

НЕ приемайте никаква течност с таблетката, диспергираща се в устата.

Не дъвчете или не поглъщайте неразпадналата се таблетка, диспергираща се в устата.

Не се хранете, не пийте течности, не си мийте зъбите или не си плакнете устата в продължение на най-малко 30 минути след като сте приели таблетката, диспергираща се в устата. Не използвайте никакви перорални разтвори, спрейове или таблетки за дъвчене за най-малко 30 минути преди или след приложението на таблетката, диспергираща се в устата. Това ще осигури правилното действие на Вашето лекарство.

Проблеми с черния дроб и бъбреците

Ако имате някакъв проблем с бъбреците или черния дроб, говорете с Вашия лекар. Ако имате проблем с бъбреците, Вашият лекар ще реши дали Jorveza е подходящ за Вас. Ако проблемите с бъбреците Ви са тежки, не трябва да приемате Jorveza. Ако имате някакво чернодробно заболяване, не трябва да приемате Jorveza.

Продължителност на лечението

Първоначално лечението Ви трябва да продължи около 6 до 12 седмици.

След лечение на остър епизод Вашият лекар ще реши колко дълго и с каква доза да продължи лечението, в зависимост от Вашето заболяване и от това как се повлиявате от лечението.

Ако сте приели повече от необходимата доза Jorveza

Ако сте приели повече отколкото е трябвало таблетки, диспергиращи се в устата, вземете следващата си доза, както е предписано. Не приемайте по-малко количество. Ако се колебаете, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако е възможно, вземете картонената опаковка и тази листовка със себе си.

Ако сте пропуснали да приемете Jorveza

Ако сте пропуснали доза, просто приемете следващата доза в обичайното време. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Jorveza

Ако искате да прекъснете или спрете преждевременно лечението си, говорете с Вашия лекар. Важно е да не спирате приема на лекарството, без да сте говорили с Вашия лекар. Продължете да взимате лекарството, докато Вашият лекар Ви каже да спрете, дори ако се чувствате по-добре.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете да използвате Jorveza и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

- подуване в областта на лицето, особено на клепачите, устните, езика или гърлото (ангиоедем), които може да са симптоми на алергична реакция.

Следните нежелани реакции са съобщени по време на употребата на Jorveza:

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души

- гъбични инфекции в хранопровода (които може да причинят болка или дискомфорт при преглъщане)
- гъбични инфекции в устата и гърлото (симптоми може да са белите петна).

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

- главоболие
- киселини
- нарушено храносмилане
- гадене
- изтръпване или скованост на устата, сухота в устата
- нарушения във вкуса, парене на езика
- болка в горната част на корема
- умора
- понижено количество на хормона кортизол в кръвта

- сухи очи
- проблеми със съня
- проблеми с езика
- херпес на устата

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

- тревожност, възбуда
- замайване
- високо кръвно налягане
- кашлица, сухота в гърлото, възпалено гърло, настинка
- коремна болка, подуване на корема
- затруднено преглъщане
- възпаление на стомаха, язви на стомаха
- подуване на устните
- обрив, сърбящ обрив
- усещане за чуждо тяло
- болка в устата или гърлото
- болезнени венци
- понижено ниво на остеокалцин, увеличаване на теглото

Съобщавани са следните нежелани реакции, които са характерни при лекарства, подобни на Jorveza (кортикостероиди), и затова може да възникнат и при това лекарство. Честотата на подобни събития понастоящем не е известна:

- повишен риск от инфекции
- Синдром на Кушинг, който се свързва с твърде голямо количество кортикостероид и води до окръгленост на лицето, увеличаване на теглото, висока кръвна захар, натрупване на течности в тъканите (например, подуване на краката), понижени нива на калий в кръвта (хипокалиемия), нередовни менструални цикли при жените, нежелано окосмяване при жените, импотентност, стрии по кожата, акне.
- забавен растеж при децата
- промени в настроението като депресия, раздразнителност или еуфория
- безпокойство с повишена физическа активност, агресия
- увеличено вътречерепно налягане, с възможно увеличено вътречно налягане (подуване на очния диск) при юноши
- замъглено зрение
- повишен риск от образуване на кръвни съсиреци, възпаление на кръвоносните съдове (което може да се случи при спиране на лекарството след дългосрочна употреба)
- запек, язви в тънките черва.
- възпаление на панкреаса, което причинява силна болка в корема и гърба
- кожен обрив, червени петна от кръвене под кожата, забавено заздравяване на рани, кожни реакции като контактен дерматит, синини
- болки в ставите и мускулите, мускулна слабост, потрепване на мускулите
- отслабване на костите (остеопороза), увреждане на костите поради лоша циркулация на кръвта (остеонекроза)
- общо чувство за неразположение.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Jorveza

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не приемайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след "Годен до:"/"EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25 С. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Jorveza

Jorveza 0,5 mg таблетка, диспергираща в устата

- Активното вещество: будезонид. Всяка таблетка, диспергираща се в устата, съдържа 0,5 mg будезонид.
- Други съставки: динатриев хидрогенцитрат, натриев дукозат, макрогол (6000), магнезиев стеарат, манитол (Е 421), безводен моонатриев цитрат, повидон (К25), натриев хидрогенкарбонат и сукралоза (вижте също точка 2, "Jorveza съдържа натрий").

Jorveza 1 mg таблетка, диспергираща в устата

- Активно вещество: будезонид. Всяка таблетка, диспергираща се в устата, съдържа 1 mg будезонид.
- Други съставки: динатриев хидрогенцитрат, натриев дукозат, макрогол (6000), магнезиев стеарат, манитол (Е 421), безводен моонатриев цитрат, повидон (К25), натриев хидрогенкарбонат и сукралоза (вижте също точка 2, "Jorveza съдържа натрий").

Как изглеждат Jorveza и какво съдържа опаковката

Jorveza 0,5 mg таблетка, диспергираща в устата

Jorveza 0,5 mg таблетки, диспергиращи се в устата, са бели, кръгли, плоски от двете страни. Те са с вдлъбнато релефно означение „0.5“ от едната страна. Предлагат се в блистери в опаковки, съдържащи по 20, 60, 90, 100 и 200 таблетки, диспергиращи се в устата.

Jorveza 1 mg таблетка, диспергираща в устата

Jorveza 1 mg таблетки, диспергиращи се в устата, са бели, кръгли, плоски от двете страни. Предлагат се в блистери в опаковки, съдържащи по 20, 30, 60, 90, 100 и 200 таблетки, диспергиращи се в устата.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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@morfėjus.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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

GALENICA A.E
Τηλ: +30 210 52 81 700
contact@galenica.gr

Österreich

Dr. Falk Pharma Österreich GmbH
Tel: +43 (1) 577 3516 0
office@drfalkpharma.at

España

Dr. Falk Pharma España
Tel: +34 91 372 95 08
drfalkpharma@drfalkpharma.es

Polska

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

France

Dr. Falk Pharma SAS
Tél: +33(0)1 78 90 02 71
contact.fr@drfalkpharma.fr

Portugal

Dr. Falk Pharma Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: +351 21 412 61 70
farmacovigilancia@drfalkpharma.pt

Hrvatska

Würth d.o.o.

România

Dr. Falk Pharma GmbH

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
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

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
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

Дата на последно преразглеждане на листовката .

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.