

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Jorveza 0,5 mg comprimidos orodispersíveis
Jorveza 1 mg comprimidos orodispersíveis

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Jorveza 0,5 mg comprimidos orodispersíveis

Cada comprimido orodispersível contém 0,5 mg de budesonida.

Excipiente com efeito conhecido

Cada comprimido orodispersível de 0,5 mg contém 26 mg de sódio.

Jorveza 1 mg comprimidos orodispersíveis

Cada comprimido orodispersível contém 1 mg de budesonida.

Excipiente com efeito conhecido

Cada comprimido orodispersível de 1 mg contém 26 mg de sódio.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido orodispersível

Jorveza 0,5 mg comprimidos orodispersíveis

Comprimidos orodispersíveis redondos, biplanos, de cor branca, com um diâmetro de 7,1 mm e uma altura de 2,2 mm. Têm a marcação “0.5” num dos lados.

Jorveza 1 mg comprimidos orodispersíveis

Comprimidos orodispersíveis redondos, biplanos, de cor branca, com um diâmetro de 7,1 mm e uma altura de 2,2 mm.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Jorveza é indicado para o tratamento da esofagite eosinofílica (EoE) em adultos (com mais de 18 anos de idade).

4.2 Posologia e modo de administração

O tratamento com este medicamento deve ser iniciado por um gastroenterologista ou um médico especialista no diagnóstico e tratamento da esofagite eosinofílica.

Posologia

Indução de remissão

A dose diária recomendada é de 2 mg de budesonida na forma de um comprimido de 1 mg de manhã e um comprimido de 1 mg à noite.

A duração habitual do tratamento de indução é de 6 semanas. Para os doentes que não respondem adequadamente durante 6 semanas, o tratamento pode ser alargado até às 12 semanas.

Manutenção da remissão

A dose diária recomendada é de 1 mg de budesonida na forma de um comprimido de 0,5 mg de manhã e um comprimido de 0,5 mg à noite ou de 2 mg de budesonida na forma de um comprimido de 1 mg de manhã e um comprimido de 1 mg à noite, consoante as necessidades clínicas individuais do doente. A dose de manutenção de 1 mg de budesonida duas vezes por dia é recomendada para doentes com um historial de doença prolongada e/ou uma elevada extensão de inflamação esofágica no estado agudo, ver também secção 5.1.

A duração da terapêutica de manutenção é determinada pelo médico assistente.

Populações especiais

Compromisso renal

Não existem atualmente dados disponíveis relativamente a doentes com compromisso renal. Como a budesonida não é excretada através dos rins, os doentes com compromisso ligeiro a moderado podem ser tratados com precaução com as mesmas doses que os doentes sem compromisso renal. A utilização de budesonida não é recomendada em doentes com compromisso renal grave.

Compromisso hepático

Durante o tratamento de doentes com compromisso hepático com outros medicamentos contendo budesonida, os níveis de budesonida aumentaram. Contudo, não estão disponíveis estudos sistemáticos que investiguem níveis diferentes de compromisso hepático. Os doentes com compromisso hepático não devem ser tratados (ver secções 4.4 e 5.2).

População pediátrica

A segurança e eficácia de Jorveza em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Modo de administração

Via oral.

O comprimido orodispersível deve ser tomado imediatamente após ser removido do blister.

O comprimido orodispersível deve ser tomado após uma refeição.

Deve ser colocado na ponta da língua e pressionado suavemente contra o céu-da-boca, onde se desintegrará. Geralmente, este processo demora, no mínimo, dois minutos, mas pode demorar até 20 minutos. O processo de efervescência do comprimido inicia-se assim que Jorveza entra em contacto com a saliva e estimula a produção de mais saliva. A saliva carregada de budesonida deve ser engolida, a pouco e pouco, enquanto o comprimido orodispersível se vai desintegrando. O comprimido orodispersível não deve ser tomado com líquidos nem com alimentos.

Deve haver um intervalo de, pelo menos, 30 minutos antes de comer ou beber ou executar a higiene oral. Quaisquer soluções orais, sprays ou comprimidos mastigáveis devem ser utilizados, pelo menos, 30 minutos antes ou depois da administração de Jorveza.

O comprimido orodispersível não deve ser mastigado nem engolido sem estar dissolvido. Estas medidas asseguram a exposição ótima da mucosa esofágica à substância ativa através da utilização das propriedades adesivas das mucinas na saliva.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Infeções

A supressão da resposta inflamatória e da função do sistema imunitário aumentam a suscetibilidade às infeções e a sua gravidade. Os sintomas de infeções podem ser atípicos ou mascarados.

Em estudos clínicos conduzidos com Jorveza, observaram-se infeções orais, orofaríngeas e esofágicas por *Candida* com uma frequência elevada (ver secção 4.8).

Se indicado, a candidíase sintomática da boca e garganta pode ser tratada com terapêutica antifúngica tópica ou sistémica, continuando ao mesmo tempo o tratamento com Jorveza.

A varicela, herpes zoster e o sarampo podem ter uma evolução mais grave em doentes tratados com glucocorticosteroides. Em doentes que não tenham tido estas doenças, deve verificar-se o estado da vacinação e ter-se um cuidado especial para evitar a exposição.

Vacinas

A coadministração de vacinas vivas e glucocorticosteroides deve ser evitada, dado que tem a probabilidade de reduzir a resposta imunitária às vacinas. A resposta dos anticorpos a outras vacinas pode ficar diminuída.

Populações especiais

Os doentes com tuberculose, hipertensão, diabetes mellitus, osteoporose, úlcera péptica, glaucoma, cataratas, antecedentes familiares de diabetes ou antecedentes familiares de glaucoma podem apresentar um risco mais elevado de ter reações adversas aos glucocorticoides sistémicos (ver abaixo e ver secção 4.8) e, por conseguinte, devem ser monitorizados para despistar a ocorrência de tais efeitos.

Uma função hepática diminuída pode afetar a eliminação da budesonida, causando uma exposição sistémica mais elevada. O risco de reações adversas (efeitos sistémicos dos glucocorticosteroides) aumentará. Contudo, não estão disponíveis quaisquer dados sistemáticos. Por conseguinte, os doentes com compromisso hepático não devem ser tratados.

Efeitos sistémicos dos glucocorticosteroides

Podem ocorrer efeitos sistémicos dos glucocorticosteroides (p. ex., síndrome de Cushing, supressão suprarrenal, atraso no crescimento, cataratas, glaucoma, redução da densidade mineral óssea e um amplo conjunto de efeitos psiquiátricos) (ver também secção 4.8). Estas reações adversas dependem da duração do tratamento, tratamento concomitante e anterior com glucocorticosteroides e da sensibilidade individual.

Angioedema

Foi notificado angioedema com a utilização de Jorveza, principalmente como parte de reações alérgicas que incluíram erupção cutânea e comichão. Se forem observados sinais de angioedema, o tratamento deve ser interrompido.

Perturbações visuais

Podem ser notificadas perturbações visuais com o uso sistémico e tópico de corticosteroides. Se um doente apresentar sintomas tais como visão turva ou outras perturbações visuais, o doente deve ser considerado para encaminhamento para um oftalmologista para avaliação de possíveis causas, que

podem incluir cataratas, glaucoma ou doenças raras, como coriorretinopatia serosa central (CRSC), que foram notificadas após o uso de corticosteroides sistêmicos e tópicos.

Outros

Os glucocorticosteroides podem causar supressão do eixo hipotalâmico-pituitário-adrenocortical, reduzindo a resposta ao stress. Quando os doentes são submetidos a cirurgia ou a outras situações de stress, recomenda-se, assim, tratamento sistémico suplementar com glucocorticosteroides.

Deve ser evitado o tratamento concomitante com cetoconazol ou outros inibidores da CYP3A4 (ver secção 4.5).

Interferência com testes serológicos

Dado que a função suprarrenal poderá ser suprimida com o tratamento com budesonida, um teste de estimulação da ACTH para diagnosticar insuficiência pituitária pode apresentar falsos resultados (valores baixos).

Teor em sódio

Jorveza 0,5 mg e 1 mg comprimidos orodispersíveis contêm 52 mg de sódio por dose diária, equivalente a 2,6% da ingestão diária máxima de 2 g de sódio recomendada pela OMS na dieta para um adulto.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Inibidores da CYP3A4

O tratamento em associação com inibidores potentes da CYP3A, tais como o cetoconazol, ritonavir, itraconazol, claritromicina, cobicistate e sumo de toranja pode causar um aumento acentuado da concentração plasmática da budesonida, prevenendo-se que aumente o risco de reações adversas sistémicas. Portanto, a utilização concomitante deve ser evitada, a menos que o benefício supere o risco aumentado de reações adversas sistémicas dos corticosteroides, devendo, neste caso, os doentes ser monitorizados relativamente a estas reações adversas.

O cetoconazol 200 mg, uma vez por dia por via oral, aumentou a concentração plasmática da budesonida (3 mg dose única) aproximadamente 6 vezes, durante a administração concomitante. Quando o cetoconazol foi administrado, aproximadamente, 12 horas após a budesonida, a concentração plasmática da budesonida aumentou aproximadamente 3 vezes.

Estrogénios, contraceptivos orais

Foram notificados aumentos das concentrações plasmáticas e um aumento dos efeitos dos glucocorticosteroides em mulheres a receberem concomitantemente estrogénios ou contraceptivos orais. Não foi observado efeito semelhante com a toma concomitante de budesonida e contraceptivos orais de associação de baixa dosagem.

Cardioglicosidos

A ação do glicosido pode ser potenciada por deficiência de potássio, que é uma reação adversa possível e conhecida dos glucocorticoides.

Saluréticos

A utilização concomitante de glucocorticoides pode resultar no aumento da excreção de potássio e agravamento da hipercaliemia.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Deve ser evitada a utilização durante a gravidez, a menos que existam fortes razões para a terapêutica com Jorveza. Existem poucos dados sobre o desenlace da gravidez após a administração oral de budesonida em seres humanos. Embora os dados sobre a utilização de budesonida inalada num largo número de grávidas expostas não indique a ocorrência de reações adversas, é esperado que a concentração plasmática máxima de budesonida seja superior no tratamento com Jorveza comparativamente com a budesonida inalada. Em animais gestantes, a budesonida, tal como outros glucocorticosteroides, demonstrou causar anomalias no desenvolvimento fetal (ver secção 5.3). Não foi estabelecida a importância deste facto para o ser humano.

Amamentação

A budesonida é excretada no leite humano (estão disponíveis dados de excreção após uso por inalação). No entanto, apenas se antecipam efeitos menores no lactente após a administração oral de Jorveza em doses terapêuticas. Tem de ser tomada uma decisão no sentido de descontinuar a amamentação ou descontinuar/evitar a terapêutica com Jorveza, tendo em consideração os benefícios da amamentação para a criança e os benefícios da terapêutica para a mulher.

Fertilidade

Não existem dados sobre o efeito da budesonida na fertilidade humana. Em estudos animais a fertilidade não foi afetada após tratamento com budesonida (ver secção 5.3).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Jorveza sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

As infeções fúngicas na boca, faringe e esófago foram as reações adversas mais frequentemente observadas em estudos clínicos com Jorveza. Nos estudos clínicos BUL-1/EEA e BUL-2/EER, um total de 44 em 268 doentes (16,4%) expostos a Jorveza apresentaram casos suspeitos de infeções fúngicas associadas a sintomas clínicos, em que todas tinham uma intensidade ligeira ou moderada. O número total de infeções (incluindo infeções diagnosticadas por endoscopia e histologia sem sintomas) foi de 92, ocorrendo em 72 de 268 doentes (26,9%). O tratamento de longa duração com Jorveza durante até 3 anos (48 semanas no BUL-2/EER seguidas de 96 semanas de tratamento aberto) não aumentou a taxa de efeitos indesejáveis, incluindo candidíase local.

Lista tabelada das reações adversas

As reações adversas observadas em estudos clínicos com Jorveza estão listadas na tabela abaixo, por classes de sistemas de órgãos do MedDRA e frequência. As frequências são definidas como muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muito raros ($< 1/10.000$) ou desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Classe de sistemas de órgãos do MedDRA	Muito frequentes	Frequentes	Pouco frequentes
Infeções e infestações	Candidíase esofágica, candidíase oral e/ou orofaríngea		Nasofaringite, faringite

Doenças do sistema imunitário			Angioedema
Perturbações do foro psiquiátrico		Perturbação do sono	Ansiedade, agitação
Doenças do sistema nervoso		Cefaleias, disgeusia	Tontura
Afeções oculares		Olhos secos	
Vasculopatias			Hipertensão
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino			Tosse, garganta seca, dor orofaríngea
Doenças gastrointestinais		Doença de refluxo gastroesofágico, náuseas, parestesia oral, dispepsia, dor abdominal alta, boca seca, glossodinia, afeções da língua, herpes oral	Dor abdominal, distensão abdominal, disfagia, gastrite erosiva, úlcera gástrica, edema labial, dor nas gengivas
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos			Erupção cutânea, urticária
Perturbações gerais e alterações no local de administração		Fadiga	Sensação de corpo estranho
Exames complementares de diagnóstico		Diminuição do cortisol sanguíneo	Diminuição da osteocalcina, aumento do peso

As seguintes reações adversas conhecidas da classe terapêutica (corticosteroides, budesonida) também podem ocorrer com Jorveza (frequência = desconhecido).

Classe de sistemas de órgãos do MedDRA	Reações adversas
Doenças do sistema imunitário	Aumento do risco de infeção
Doenças endócrinas	Síndrome de Cushing, supressão suprarrenal, atraso no crescimento em crianças
Doenças do metabolismo e da nutrição	Hipocaliemia, hiperglicemia
Perturbações do foro psiquiátrico	Depressão, irritabilidade, euforia, hiperatividade psicomotora, agressão
Doenças do sistema nervoso	Pseudotumor cerebral incluindo edema papilar em adolescentes
Afeções oculares	Glaucoma, cataratas (incluindo catarata subcapsular), visão turva, coriorretinopatia serosa central (CRSC) (ver também a secção 4.4)
Vasculopatias	Aumento do risco de trombose, vasculite (síndrome de privação após terapêutica de longa duração)
Doenças gastrointestinais	Úlcera duodenal, pancreatite, obstipação
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Exantema alérgico, petéquias, cicatrização retardada de feridas, dermatite de contacto, equimose
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Dor nos músculos e articulações, fraqueza e espasmos musculares, osteoporose, osteonecrose
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Mal-estar

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V.

4.9 Sobredosagem

Em caso de sobredosagem de curta duração não é necessário tratamento médico de emergência. Não existe um antídoto específico. O tratamento subsequente deve ser sintomático e de suporte.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: antidiarreicos, anti-inflamatórios/anti-infecciosos intestinais, corticosteroides de ação local, código ATC: A07EA06

Mecanismo de ação

A budesonida é um glucocorticosteroide não-halogenado com uma ação sobretudo anti-inflamatória através da ligação ao recetor de glucocorticoides. No tratamento da EoE com Jorveza, a budesonida inibe a secreção estimulada pelo antigénio de muitas moléculas de sinalização pró-inflamatórias, tais como a linfopoeitina no estroma tímico, a interleucina-13 e a eotaxina-3 no epitélio esofágico, o que resulta numa redução significativa do infiltrado inflamatório eosinofílico no esófago.

Eficácia e segurança clínicas

Num estudo clínico aleatorizado, em dupla ocultação, controlado por placebo, de fase III (BUL-1/EEA), envolvendo 88 doentes adultos com EoE ativa (taxa de aleatorização: 2:1), 1 mg de budesonida administrado duas vezes por dia, sob a forma de comprimido orodispersível, durante 6 semanas, induziu a remissão clínico-patológica (definida como o pico de < 16 eosinófilos/mm² de campo de alta potência em biopsias esofágicas e ausência de sintomas ou apenas sintomas mínimos de disfagia ou dor durante a deglutição) em 34 de 59 doentes (57,6%) versus 0/29 doentes (0%) no grupo do placebo. A extensão sem ocultação do tratamento com 1 mg de budesonida, sob a forma de comprimido orodispersível administrado duas vezes por dia, durante mais 6 semanas em doentes sem remissão na fase em dupla ocultação aumentou a taxa de doentes com remissão clínico-patológica para 84,7%.

Num estudo clínico aleatorizado, em dupla ocultação, controlado por placebo, de fase III (BUL-2/EER), envolvendo 204 doentes adultos com EoE em remissão clínico-patológica, os doentes foram aleatorizados para tratamento com 0,5 mg de budesonida duas vezes por dia (BID), com 1 mg de budesonida BID ou com placebo (todos na forma de comprimidos orodispersíveis) durante 48 semanas. O parâmetro de avaliação primário era a taxa de doentes sem fracasso do tratamento, definido como recidiva clínica (gravidade da disfagia ou dor durante a deglutição ≥ 4 pontos numa escala numérica de 0 a 10, respetivamente), e/ou recidiva histológica (pico de ≥ 48 eosinófilos/mm² de campo de alta potência), e/ou impactação alimentar com necessidade de intervenção endoscópica, e/ou necessidade de dilatação endoscópica, e/ou retirada prematura por qualquer motivo. Um número significativamente maior de doentes no grupo de 0,5 mg BID (73,5%) e no grupo de 1 mg BID (75,0%) não apresentou fracasso do tratamento na semana 48 em comparação com o grupo de placebo (4,4%).

O parâmetro de avaliação secundário mais rigoroso “remissão profunda da doença”, ou seja a remissão clínica, endoscópica e histológica profunda demonstrou uma maior eficácia clinicamente relevante no grupo de 1 mg BID (52,9%) em comparação com o grupo de 0,5 mg BID (39,7%), indicando que uma dose mais elevada de budesonida é vantajosa para atingir e manter a remissão profunda da doença.

Ao período em dupla ocultação seguiu-se um tratamento aberto opcional de 96 semanas com uma dose recomendada de 0,5 mg de budesonida BID ou de até 1 mg de budesonida BID. Mais de 80% dos doentes mantiveram a remissão clínica (definida como um resultado reportado pelo doente (PRO) no *Eosinophilic Esophagitis Activity Index* ≤ 20) ao longo do período de 96 semanas, enquanto apenas 2/166 doentes (1,2%) sentiram uma impactação alimentar. Além disso, 40/49 doentes (81,6%) mantiveram a remissão histológica profunda (0 eosinófilos/mm² de campo de alta potência em todas as biopsias) desde o início do estudo BUL-2/EER até ao fim do período de 96 semanas de tratamento aberto. Durante um período de até 3 anos (ou seja, 96 semanas de tratamento aberto com Jorveza, seguidas de 48 semanas de tratamento de manutenção em dupla ocultação com Jorveza) não foi observada perda de eficácia.

Para informações sobre as reações adversas observadas, ver secção 4.8.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após a administração de Jorveza, a budesonida é rapidamente absorvida. Os dados farmacocinéticos após a administração de doses únicas de 1 mg de budesonida a indivíduos saudáveis em jejum em dois estudos diferentes mostram um tempo de latência mediano de 0,17 horas (intervalo de 0,00 - 0,52 horas) e um tempo mediano até ao pico de concentração plasmática de 1,00-1,22 horas (intervalo 0,50 - 2,00 horas). O pico médio de concentração plasmática foi de 0,44 - 0,49 ng/ml (intervalo 0,18 - 1,05 ng/ml) e a área sob a curva concentração plasmática-tempo ($AUC_{0-\infty}$) foi de 1,50 - 0,2,23 h*ng/ml (intervalo 0,81 - 5,14 h*ng/ml).

Os dados farmacocinéticos com dose única em doentes em jejum com EoE estão disponíveis com 4 mg de budesonida: O tempo de latência mediano foi de 0,00 horas (intervalo de 0,00 - 0,17), o tempo mediano até à concentração plasmática máxima foi de 1,00 hora (intervalo de 0,67 - 2,00 horas); a concentração plasmática máxima foi de $2,56 \pm 1,36$ ng/ml e a AUC_{0-12} foi de $8,96 \pm 4,21$ h*ng/ml.

Os doentes apresentaram um aumento das concentrações plasmáticas máximas de 35% e um aumento da AUC_{0-12} de 60% em comparação com indivíduos saudáveis.

Foi demonstrada a proporcionalidade de doses da exposição sistémica (C_{max} e AUC) de comprimidos orodispersíveis de 0,5 mg para comprimidos orodispersíveis de 1 mg.

Distribuição

O volume de distribuição aparente após a administração oral de 1 mg de budesonida a indivíduos saudáveis foi de $35,52 \pm 14,94$ l/kg e de $42,46 \pm 23,90$ l/kg após a administração de 4 mg de budesonida a doentes com EoE. A ligação às proteínas plasmáticas é de cerca de 85-90%.

Biotransformação

O metabolismo da budesonida é menor em doentes com EoE quando comparado com indivíduos saudáveis resultando num aumento das concentrações plasmáticas da budesonida.

A budesonida sofre uma extensa biotransformação pela CYP3A4 na mucosa do intestino delgado e no fígado, originando metabolitos com reduzida atividade glucocorticosteroide. A atividade glucocorticosteroide dos metabolitos principais, 6 β -hidroxibudesonida e 16 α -hidroxiprednisolona, é inferior a 1% da atividade da budesonida. A CYP3A5 não contribui significativamente para o metabolismo da budesonida.

Eliminação

A semivida de eliminação mediana é de 2 - 3 horas em indivíduos saudáveis (a receberem 1 mg de budesonida) e de 4 - 5 horas em doentes com EoE (a receberem 4 mg de budesonida). A depuração da budesonida é de cerca de 13 - 15 l/hora/kg em indivíduos saudáveis e de $6,54 \pm 4,4$ l/hora/kg em doentes com EoE. A eliminação da budesonida pelo rim é nula ou apenas marginal. Não se detetou budesonida na urina, apenas se detetaram metabolitos da budesonida.

Compromisso hepático

Uma fração relevante da budesonida é metabolizada no fígado pela CYP3A4. A exposição sistémica à budesonida aumenta consideravelmente em doentes com compromisso grave da função hepática. Não foram conduzidos estudos com Jorveza em doentes com compromisso da função hepática.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Dados pré-clínicos de estudos de toxicidade aguda, subcrónica e crónica com budesonida mostraram atrofia do timo e do córtex suprarrenal e uma redução especialmente dos linfócitos.

A budesonida não teve efeitos mutagénicos numa série de testes *in vitro* e *in vivo*.

Em estudos crónicos no rato com budesonida, foi observado um aumento ligeiro no número de focos hepáticos basofílicos e, em estudos de carcinogenicidade, foram observados aumentos da incidência de neoplasias hepatocelulares primárias, astrocitomas (em ratos macho) e tumores mamários (em ratos fêmea). Estes tumores são provavelmente devidos à ação no recetor específico dos esteroides, aumento da carga metabólica e efeitos anabólicos no fígado, efeitos que são também conhecidos de outros glucocorticosteroides em estudos no rato e que representam, assim, um efeito de classe nestas espécies.

A budesonida não teve efeito sobre a fertilidade em ratos. Em animais gestantes, a budesonida, tal como outros glucocorticosteroides, demonstrou causar morte fetal e anomalias no desenvolvimento do feto (ninhadas menores, atraso no crescimento intrauterino dos fetos e anomalias do esqueleto). Alguns glucocorticosteroides produziram fenda palatina em animais. Não foi estabelecida a relevância clínica destas observações para o Homem (ver também a secção 4.6).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Jorveza 0,5 mg e 1 mg comprimidos orodispersíveis

Citrato dissódico
Docusato de sódio
Macrogol (6000)
Estearato de magnésio
Manitol (E 421)
Citrato monossódico anidro
Povidona (K25)
Bicarbonato de sódio
Sucralose

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Blisters de Alu/Alu.

Jorveza 0,5 mg comprimidos orodispersíveis

Apresentações de 20, 60, 90, 100 ou 200 comprimidos orodispersíveis.

Jorveza 1 mg comprimidos orodispersíveis

Apresentações de 20, 30, 60, 90, 100 ou 200 comprimidos orodispersíveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Jorveza 1 mg comprimidos orodispersíveis

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

Jorveza 0,5 mg comprimidos orodispersíveis

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. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 08 de janeiro de 2018

Data da última renovação: 27 de setembro de 2022

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

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

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5
79108 Freiburg
Alemanha

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados (ver anexo I: Resumo das Características do Medicamento, secção 4.2).

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

- **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

- **Plano de gestão do risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR – 0,5 MG****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Jorveza 0,5 mg comprimidos orodispersíveis
budesonida

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada comprimido orodispersível contém 0,5 mg de budesonida.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém sódio. Consultar o folheto para mais informações.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

comprimido orodispersível

20 comprimidos orodispersíveis
60 comprimidos orodispersíveis
90 comprimidos orodispersíveis
100 comprimidos orodispersíveis
200 comprimidos orodispersíveis

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Não mastigar nem engolir.
Utilizar tal como indicado pelo médico.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/17/1254/007 (20 comprimidos orodispersíveis)
EU/1/17/1254/008 (60 comprimidos orodispersíveis)
EU/1/17/1254/009 (90 comprimidos orodispersíveis)
EU/1/17/1254/010 (100 comprimidos orodispersíveis)
EU/1/17/1254/011 (200 comprimidos orodispersíveis)

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Jorveza 0,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER OU FITAS
CONTENTORAS**

BLISTERS – 0,5 MG

1. NOME DO MEDICAMENTO

Jorveza 0,5 mg comprimidos orodispersíveis
budesonida

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dr. Falk Pharma GmbH

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**Embalagem exterior – 1 MG****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Jorveza 1 mg comprimidos orodispersíveis
budesonida

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada comprimido orodispersível contém 1 mg de budesonida.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém sódio. Consultar o folheto para mais informações.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Comprimido orodispersível

20 comprimidos orodispersíveis
30 comprimidos orodispersíveis
60 comprimidos orodispersíveis
90 comprimidos orodispersíveis
100 comprimidos orodispersíveis
200 comprimidos orodispersíveis

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Não mastigar nem engolir.
Utilizar tal como indicado pelo médico.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/17/1254/001 (20 comprimidos orodispersíveis)
EU/1/17/1254/002 (30 comprimidos orodispersíveis)
EU/1/17/1254/003 (60 comprimidos orodispersíveis)
EU/1/17/1254/004 (90 comprimidos orodispersíveis)
EU/1/17/1254/005 (100 comprimidos orodispersíveis)
EU/1/17/1254/006 (200 comprimidos orodispersíveis)

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Jorveza 1 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN

**NNINDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER OU FITAS
CONTENTORAS**

Blisters – 1 MG

1. NOME DO MEDICAMENTO

Jorveza 1 mg comprimidos orodispersíveis
budesonida

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dr. Falk Pharma GmbH

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. OUTROS

B. FOLHETO INFORMATIVO

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 involúares 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 Morfėjus
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>.