

## **Indlægsseddel: Information til patienten**

**Jorveza 0,5 mg smeltetabletter**

**Jorveza 1 mg smeltetabletter**

budesonid

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Jorveza
3. Sådan skal du tage Jorveza
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **1. Virkning og anvendelse**

Jorveza indeholder det aktive stof budesonid, et kortikosteroid-lægemiddel, der reducerer inflammation (betændelse).

Det tages af voksne (over 18 år) til at behandle eosinofil øsofagitis, som er en betændelsestilstand i spiserøret, der giver problemer med at synke føde.

### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Jorveza**

#### **Tag ikke Jorveza:**

- hvis du er allergisk over for budesonid eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

#### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du begynder at tage Jorveza, hvis du har:

- tuberkulose
- højt blodtryk
- diabetes, eller hvis nogen i din familie har diabetes
- knogleskørhed (osteoporose)
- sår i maven eller i første del af tyndtarmen (mavesår)
- øget tryk i øjet (som kan forårsage glaukom) eller øjenproblemer, såsom uklarhed af linsen (grå stær) eller hvis nogen i din familie har glaukom.
- leversygdom.

Hvis du har nogle af de ovennævnte lidelser, kan din risiko for bivirkninger være øget. Din læge vil beslutte den rette behandling, og om denne medicin stadig er den rette for dig.

Hvis du udvikler hævelse af ansigtet, især omkring munden (læberne, tungen eller halsen) og/eller problemer med at trække vejret eller synke, skal du holde op med at tage Jorveza og straks kontakte lægen. Det kan være tegn på en allergisk reaktion, som også kan omfatte udslæt og kløe (se også pkt. 4).

Jorveza kan forårsage bivirkninger, der er typiske for kortikosteroide lægemidler, og kan påvirke alle dele af kroppen, især når du tager denne medicin i høje doser og over lang tid (se pkt. 4).

#### **Yderligere forholdsregler under behandling med Jorveza:**

- Fortæl det til lægen, hvis du får sløret syn eller andre problemer med synet.

Tag de følgende forholdsregler under behandlingen med Jorveza, da dit immunsystem kan være svækket:

- Fortæl det til lægen, hvis du får svampeinfektioner i munden, halsen og spiserøret, eller hvis du tror, du har en infektion under behandling med denne medicin. Symptomerne på en svampeinfektion kan være hvide pletter i munden og halsen og synkebesvær. Symptomerne på nogle infektioner kan være usædvanlige eller mindre mærkbare.
- Undgå kontakt med mennesker, der har skoldkopper eller herpes zoster (helvedesild), hvis du ikke har haft disse infektioner. Disse sygdomme kan blive meget mere alvorlige under behandlingen med denne medicin. Hvis du kommer i kontakt med skoldkopper eller helvedesild, skal du straks kontakte din læge. Du skal også oplyse din læge om din vaccinstatus.
- Fortæl det til lægen, hvis du ikke har haft mæslinger, og/eller om du har fået din sidste vaccine mod denne sygdom, og i så fald hvornår.
- Hvis du skal vaccineres, så kontakt først din læge.
- Hvis du ved, at du skal have en operation, skal du fortælle din læge, at du tager Jorveza.

Jorveza kan påvirke resultaterne af binyrefunktionsundersøgelser (ACTH-stimulationstest) hos lægen eller på hospitalet. Fortæl lægerne, at du tager Jorveza, før du får foretaget nogen undersøgelser.

#### **Børn og unge**

Jorveza bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Brug af denne medicin til børn under 18 år er endnu ikke undersøgt.

#### **Brug af anden medicin sammen med Jorveza**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Nogle af disse lægemidler kan øge virkningen af Jorveza, og din læge vil overvåge dig omhyggeligt, hvis du tager sådanne lægemidler.

Vær især opmærksom på:

- ketoconazol eller itraconazol (til behandling af svampeinfektioner)
- clarithromycin, et antibiotikum, der anvendes til behandling af infektioner
- ritonavir og cobistat (til behandling af hiv-infektion)
- østrogener (anvendes som hormonbehandling eller prævention)
- hjerteglykosider, såsom digoxin (medicin til behandling af hjertelidelser)
- diuretika (for at fjerne overskydende væske fra kroppen).

#### **Brug af Jorveza sammen med mad og drikke**

Du må ikke drikke grapefrugtjuice mens du tager denne medicin, da dette kan forværre bivirkningerne.

#### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke tage dette lægemiddel under graviditeten, uden at spørge din læge til råds først.

Du må ikke tage dette lægemiddel under amning, medmindre du har rådført dig med din læge. Budesonid passerer i små mængder over i modermælken. Din læge vil hjælpe dig med beslutte, om du bør fortsætte behandlingen og undgå at amme, eller om du bør standse behandlingen i den periode, hvor du ammer dit barn.

#### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Jorveza forventes ikke at påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

### **Jorveza indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder 52 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. daglig dosis. Dette svarer til 2,6 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

### **3. Sådan skal du tage Jorveza**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis til behandling af akutte episoder er to 1 mg smeltetabletter om dagen (2 mg budesonid). Tag én 1 mg smeltetablet om morgenen og én 1 mg smeltetablet om aftenen.

Den anbefalede dosis til forebyggelse af yderligere episoder er to 0,5 mg smeltetabletter om dagen (1 mg budesonid) eller to 1 mg smeltetabletter om dagen (2 mg budesonid) afhængigt af kroppens respons på behandlingen. Tag én smeltetablet om morgenen og én smeltetablet om aftenen.

### **Administrationsmetode**

Tag smeltetabletten straks efter den fjernes fra blisterpakningen.

Tag smeltetabletten efter et måltid.

Placer smeltetabletten på spidsen af tungen, og luk munden. Tryk den forsigtigt mod toppen af munden med tungen, indtil den er helt opløst (det varer sædvanligvis mindst to minutter men kan tage op til 20 minutter). Synk det opløste materiale med spyttet lidt efter lidt, efterhånden som smeltetabletten opløses.

Du må IKKE tage smeltetabletten med væske.

Du må ikke tygge eller synke en uopløst smeltetablet.

Du må ikke spise, drikke, børste tænder eller skylle munden i mindst 30 minutter, efter du har taget smeltetabletten. Brug ikke orale opløsninger, sprays eller tyggetabletter i mindst 30 minutter før og efter administration af smeltetabletten. Det vil sikre, at dit lægemiddel virker korrekt.

### *Nyre- og leverproblemer*

Hvis du har problemer med nyrerne eller leveren, skal du kontakte lægen. Hvis du har et nyreproblem, vil din læge beslutte, om Jorveza er egnet til dig. Hvis dine nyreproblemer er svære, bør du ikke tage Jorveza. Hvis du har en leversygdom, må du ikke tage Jorveza.

### **Varighed af behandlingen**

Behandlingen bør indledningsvist vare ca. 6 til 12 uger.

Efter behandling af den akutte episode vil din læge beslutte, hvor længe og med hvilken dosis du skal fortsætte behandlingen, og det afhænger af din tilstand og dit respons på behandlingen.

### **Hvis du har taget for meget Jorveza**

Hvis du har taget flere smeltetabletter, end du skulle, skal du tage din næste dosis som foreskrevet.

Tag ikke en mindre mængde. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl. Tag kartonen og denne indlægsseddel med dig, hvis muligt.

### **Hvis du har glemt at tage Jorveza**

Hvis du glemmer en dosis, skal du bare tage din næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

### **Hvis du holder op med at tage Jorveza**

Kontakt din læge, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen tidligere.

Det er vigtigt, at du ikke stopper med at tage din medicin uden at kontakte lægen. Fortsæt med at tage din medicin, indtil din læge beder dig om at stoppe, også selv om du har det bedre.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

#### **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage Jorveza og søg straks læge, hvis du bemærker nogle af følgende symptomer:

- hævelse af ansigtet, især øjenlågene, læberne, tungen eller halsen (angioødem), som kan være symptomer på en allergisk reaktion.

De følgende bivirkninger er blevet rapporteret under brugen af Jorveza:

##### **Meget almindelig: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer**

- svampeinfektioner i spiserøret (symptomer, som kan forårsage smerter eller ubehag ved synkning)
- svampeinfektioner i munden og halsen (symptomer kan være hvide pletter)

##### **Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer**

- hovedpine
- halsbrand
- fordøjelsesbesvær
- kvalme
- prikken og følelseshed i munden, mundtørhed
- smagsforstyrrelser, brændende fornemmelse i tungen
- smerter i den øvre del af maven
- træthed
- nedsat mængde af hormonet kortisol i blodet
- tørre øjne
- søvnbesvær
- tungeproblemer
- forkølelæssår (oral herpes).

##### **Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer**

- angst, agitation
- svimmelhed
- højt blodtryk
- hoste, tør hals, ondt i halsen, almindelig forkølelse
- mavesmerter, udspilet mave (oppustning)
- synkebesvær
- betændelse i maven, sår i maven
- hævede læber
- udslæt, kløende udslæt
- følelse af et fremmedlegeme
- smerter i mund eller hals
- smertefulde gummer
- nedsat osteocalcinniveau, vægtøgning.

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret med og er typiske for lægemidler, der ligner Jorveza (kortikosteroider), og kan derfor også forekomme med dette lægemiddel. Hyppigheden af disse hændelser er i øjeblikket ikke kendt:

- øget infektionsrisiko
- Cushings syndrom, som er forbundet med for meget kortikosteroid og forårsager opsvulmethed i ansigtet, vægtøgning, højt blodsukker, ophobning af væske i vævene (f.eks. hævede ben),

- nedsat mængde kalium i blodet (hypokaliæmi), uregelmæssig menstruation hos kvinder, uønsket kropsbehåring hos kvinder, impotens, strækmærker i huden, akne.
- langsom vækst hos børn
  - humørsvingninger, såsom depression, irritabilitet eller eufori (opstemthed)
  - rastløshed med øget fysisk aktivitet, aggression
  - øget tryk i hjernen, eventuelt med øget tryk i øjet (hævelse af den optiske disk) hos unge
  - sløret syn
  - øget risiko for blodpropper, betændelse i blodkarrene (som kan opstå i forbindelse med ophør af medicinen efter lang tids brug).
  - forstoppelse, sår i tyndtarmen
  - betændelse i bugspytkirtlen, hvilket forårsager svære smerter i maven og ryggen
  - udslæt, røde pletter på grund af blødning i huden, forsinket sårheling, hudreaktioner såsom kontaktdermatitis, blå mærker
  - muskel- og ledsmerter, muskelsvaghed, muskeltrækninger
  - knogleskørhed (osteoporose), knogleskader på grund af dårlig blodcirkulation (knoglenekrose)
  - generel følelse af at være syg.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisteren efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Jorveza indeholder:**

#### Jorveza 0,5 mg smeltetablet

- Aktivt stof: Budesonid. Hver smeltetablet indeholder 0,5 mg budesonid.
- Øvrige indholdsstoffer: Dinatriumhydrogencitrat, docusatnatrium, macrogol (6000), magnesiumstearat, mannitol (E 421), vandfri mononatriumcitrat, povidon (K25), natriumhydrogencarbonat og sucralose (se også punkt 2, "Jorveza indeholder natrium").

### Jorveza 1 mg smeltetablet

- Aktivt stof: Budesonid. Hver smeltetablet indeholder 1 mg budesonid.
- Øvrige indholdsstoffer: Dinatriumhydrogencitrat, docusatnatrium, macrogol (6000), magnesiumstearat, mannitol (E 421), vandfri mononatriumcitrat, povidon (K25), natriumhydrogencarbonat og sucralose (se også punkt 2, "Jorveza indeholder natrium").

### **Udseende og pakningsstørrelser**

#### Jorveza 0,5 mg smeltetablet

Jorveza 0,5 mg smeltetabletter er hvide, runde, biplane. De er præget med "0.5" på den ene side. De leveres i blistre i pakninger med 20, 60, 90, 100 eller 200 smeltetabletter.

#### Jorveza 1 mg smeltetablet

Jorveza 1 mg smeltetabletter er hvide, runde, biplane. De leveres i blistre i pakninger med 20, 30, 60, 90, 100 eller 200 smeltetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Dr. Falk Pharma GmbH  
Leinenweberstr. 5  
79108 Freiburg  
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

UAB Morfejus  
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

#### **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**

#### **Norge**

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  
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

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  
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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2022**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.