Jorveza

Notice : Information du patient
Jorveza 0,5 mg, comprimés orodispersibles
Jorveza 1 mg, comprimés orodispersibles
budésonide

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE JORVEZA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE JORVEZA
3. COMMENT PRENDRE JORVEZA
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER JORVEZA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE JORVEZA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

La substance active que contient Jorveza est le budésonide, un médicament de la famille des corticoïdes qui réduit l'inflammation.

Il est utilisé chez l'adulte (patients âgés de plus de 18 ans) pour traiter l'œsophagite à éosinophiles, une maladie inflammatoire de l'œsophage qui entraîne des difficultés à avaler les aliments.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE JORVEZA

Ne prenez jamais Jorveza
– si vous êtes allergique au budésonide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Jorveza si vous souffrez de :
– tuberculose ;
– hypertension artérielle ;
– diabète, ou si une personne de votre famille a un diabète ;
– fragilisation des os (ostéoporose) ;
– ulcères d'estomac ou dans la première partie de l'intestin (ulcères peptiques) ;

– pression élevée dans l'œil (pouvant entraîner un glaucome) ou problèmes oculaires tels qu'opacité du cristallin (cataracte), ou si une personne de votre famille a un glaucome ;
– maladie hépatique.

Si vous souffrez de l'une des maladies ci-dessus, vous pourriez être exposé(e) à un plus fort risque d'effets indésirables. Votre médecin décidera des mesures qu'il convient de prendre et déterminera si vous pouvez malgré tout prendre ce médicament.

Si vous présentez un gonflement du visage, en particulier dans la région de la bouche (lèvres, langue ou gorge), et/ou des difficultés à respirer ou à avaler, arrêtez de prendre Jorveza et contactez immédiatement votre médecin. Il pourrait s'agir de signes d'une réaction allergique, qui pourrait également s'accompagner d'une éruption cutanée et de démangeaisons (voir également rubrique 4).

Jorveza peut provoquer des effets indésirables typiques des médicaments de la famille des corticostéroïdes, qui peuvent affecter toutes les parties du corps, en particulier si vous utilisez ce médicament à hautes doses et sur une durée prolongée (voir rubrique 4).

Autres précautions à prendre durant le traitement par Jorveza
– Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres problèmes de vision.

Vous devez prendre les précautions suivantes pendant le traitement par Jorveza car votre système immunitaire peut être affaibli :
– Prévenez votre médecin en cas d'infections fongiques de la bouche, de la gorge et de l'œsophage ou si vous pensez avoir une quelconque infection pendant le traitement par ce médicament. Les symptômes d'une infection fongique peuvent être des points blancs dans la bouche et la gorge, et des difficultés à avaler. Les symptômes de certaines infections peuvent être inhabituels ou moins visibles.
– Évitez tout contact avec des personnes atteintes de varicelle ou de zona si vous n'avez jamais eu ces infections. Les effets de ces maladies peuvent être beaucoup plus sévères pendant un traitement par ce médicament. Si vous entrez en contact avec une personne atteinte de varicelle ou de zona, consultez immédiatement votre médecin. Indiquez également à votre médecin si vos vaccinations sont à jour.
– Informez votre médecin si vous n'avez pas eu la rougeole et/ou indiquez-lui la date de votre dernière vaccination contre cette maladie, le cas échéant.
– Si vous devez vous faire vacciner, parlez-en d'abord à votre médecin.
– Si vous devez subir une opération, informez le médecin que vous prenez Jorveza.

Jorveza peut affecter les résultats des tests de la fonction surrénalienne (test de stimulation à l'ACTH) prescrits par votre médecin ou à l'hôpital. Informez vos médecins que vous prenez Jorveza avant tout test.

Enfants et adolescents
Jorveza ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. L'utilisation de ce médicament chez les enfants âgés de moins de 18 ans n'a pas encore été étudiée.

Autres médicaments et Jorveza
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Certains de ces médicaments peuvent augmenter les effets de Jorveza et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments, notamment :
– du kétoconazole ou de l'itraconazole (pour traiter les mycoses) ;
– de la clarithromycine, un antibiotique utilisé pour traiter des infections ;
– du ritonavir et du cobicistat (pour traiter l'infection à VIH) ;
– des œstrogènes (utilisés pour le traitement hormonal substitutif ou pour la contraception) ;
– des glycosides cardiaques tels que la digoxine (médicaments pour traiter certaines affections du cœur) ;
– des diurétiques (servant à éliminer l'excès de liquide du corps).

Jorveza avec des aliments et boissons
Vous ne devez pas boire de jus de pamplemousse pendant que vous prenez ce médicament car cela pourrait aggraver ses effets secondaires.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ne prenez pas ce médicament si vous êtes enceinte sans avoir d'abord demandé l'avis de votre médecin.

Ne prenez pas ce médicament si vous allaitez, à moins que vous ayez au préalable demandé l'avis de votre médecin. Le budésonide passe dans le lait maternel en petites quantités. Votre médecin vous aidera à décider si vous devez poursuivre le traitement et ne pas allaiter, ou si vous devez arrêter le traitement pendant la durée de l'allaitement de votre enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Jorveza ne devrait pas affecter votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Jorveza contient du sodium
Ce médicament contient 52 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par dose quotidienne. Cela équivaut à 2,6 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT PRENDRE JORVEZA

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée pour le traitement des épisodes aigus est de deux comprimés orodispersibles à 1 mg (2 mg de budésonide) par jour. Prenez un comprimé orodispersible à 1 mg le matin et un comprimé orodispersible à 1 mg le soir.

La dose recommandée pour la prévention d'autres épisodes est de deux comprimés orodispersibles à 0,5 mg (1 mg de budésonide) par jour ou de deux comprimés orodispersibles à 1 mg (2 mg de budésonide) par jour, en fonction de la réponse au traitement. Prenez un comprimé orodispersible le matin et un comprimé orodispersible le soir.

Mode d'administration
Prenez le comprimé orodispersible immédiatement après l'avoir retiré de la plaquette.

Prenez le comprimé orodispersible après un repas.

Placez le comprimé orodispersible sur le bout de votre langue et fermez la bouche. Pressez-le légèrement contre votre palais avec votre langue jusqu'à ce qu'il se désagrège complètement (cela prend en règle générale au moins deux minutes, parfois jusqu'à 20 minutes). Avalez la substance désagrégée avec votre salive petit à petit, au fur et à mesure que le comprimé orodispersible se désagrège.
NE prenez PAS de liquide avec le comprimé orodispersible.

Ne mâchez pas et n'avalez pas le comprimé orodispersible avant qu'il se soit désagrégé.

Attendez au moins 30 minutes après avoir pris le comprimé orodispersible avant de manger, de boire, de vous laver les dents ou de vous rincer la bouche. N'utilisez pas de solutions buvables, de pulvérisations ou de comprimés à mâcher pendant au moins 30 minutes avant et après l'administration du comprimé orodispersible. Cela permettra à votre médicament d'agir correctement.

Problèmes de reins et de foie
Si vous avez des problèmes au niveau de vos reins ou de votre foie, adressez-vous à votre médecin. Si vous avez un problème rénal, votre médecin déterminera si l'utilisation de Jorveza est adaptée dans votre cas. Si vos problèmes rénaux sont sévères, vous ne devez pas prendre Jorveza. Si vous avez une maladie du foie, vous ne devez pas prendre Jorveza.

Durée du traitement
Pour commencer, votre traitement doit durer environ 6 à 12 semaines.
Après le traitement de l'épisode aigu, votre médecin décidera pendant combien de temps vous devez continuer à prendre le traitement et à quelle dose, en fonction de votre état de santé et de votre réponse au traitement.

Si vous avez pris plus de Jorveza que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de comprimés orodispersibles que vous n'auriez dû, prenez votre prochaine dose selon la prescription. Ne prenez pas une dose plus faible. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Si possible, emportez l'emballage et cette notice.

Si vous oubliez de prendre Jorveza
Si vous oubliez une dose, prenez simplement la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Jorveza
Si vous souhaitez interrompre votre traitement ou le terminer précocement, parlez-en à votre médecin. Il est important de ne pas arrêter votre traitement sans en avoir parlé avec votre médecin. Même si vous vous sentez mieux, continuez à prendre votre médicament jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez d'utiliser Jorveza et demandez immédiatement un avis médical si vous remarquez l'un des symptômes suivants :
– gonflement du visage, en particulier des paupières, des lèvres, de la langue ou de la gorge (angio-œdème), car il pourrait s'agir d'une réaction allergique.

Les effets indésirables suivants ont été signalés lors de l'utilisation de Jorveza :

Très fréquents : peuvent affecter plus d'une personne sur 10
– infections fongiques de l'œsophage (qui peuvent entraîner une douleur ou une gêne lorsque vous avalez)
– infections fongiques de la bouche et de la gorge (les symptômes associés peuvent être des points blancs)

Fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10
– maux de tête
– brûlures d'estomac

- troubles digestifs
- nausées
- picotements ou engourdissement dans la bouche, bouche sèche
- altération du goût, brûlure de la langue
- douleurs dans le haut du ventre
- fatigue
- diminution de la quantité d'hormone appelée cortisol dans le sang
- yeux secs
- difficultés à dormir
- troubles de la langue
- herpès buccal (bouton de fièvre)

Peu fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100
- anxiété, agitation
- étourdissements
- tension artérielle élevée
- toux, gorge sèche, mal de gorge, rhume
- douleurs abdominales (maux de ventre), distension abdominale (ballonnements)
- difficultés à avaler
- inflammation de l'estomac, ulcères de l'estomac
- gonflement des lèvres
- éruption cutanée, éruption cutanée avec démangeaisons
- sensation de corps étranger
- douleurs dans la bouche ou dans la gorge
- gencives douloureuses
- diminution du taux d'ostéocalcine, prise de poids

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec des médicaments similaires à Jorveza (corticostéroïdes) et sont typiques de ces médicaments, et pourraient donc se produire également avec ce médicament. La fréquence de ces effets n'est pas connue à ce jour :
- augmentation du risque d'infection
- syndrome de Cushing, associé à un excès de corticostéroïde et se traduisant par un visage rond, une prise de poids, une hyperglycémie, une accumulation de liquide dans les tissus (p. ex., gonflement des jambes), une diminution du taux de potassium dans le sang (hypokaliémie), des menstruations irrégulières chez la femme, une poussée de poils indésirables chez la femme, une impuissance, des vergetures, de l'acné
- retard de croissance chez l'enfant
- modifications de l'humeur, telles que dépression, irritabilité ou euphorie
- agitation avec activité physique accrue, agressivité
- augmentation de la pression cérébrale, éventuellement associée à une augmentation de la pression intraoculaire (œdème papillaire) chez l'adolescent
- vision floue
- risque accru de caillots sanguins, inflammation des vaisseaux sanguins (qui peut survenir à l'arrêt du médicament après une utilisation de longue durée)
- constipation, ulcères dans l'intestin grêle
- inflammation du pancréas, entraînant des douleurs intenses dans le ventre et le dos
- éruption cutanée, points rouges provenant d'hémorragies cutanées, retard de cicatrisation, réactions cutanées telles que dermatite de contact, contusions
- douleurs musculaires et articulaires, faiblesse musculaire, contractions musculaires
- fragilisation des os (ostéoporose), dégradation osseuse en raison d'une mauvaise circulation sanguine (ostéonécrose)
- sensation générale de maladie

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via
Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER JORVEZA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne prenez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Jorveza

Jorveza 0,5 mg, comprimé orodispersible

- La substance active est le budésonide. Chaque comprimé orodispersible contient 0,5 mg de budésonide.

– Les autres composants sont le citrate acide de sodium, le docusate sodique, le macrogol (6000), le stéarate de magnésium, le mannitol (E 421), le citrate monosodique anhydre, la povidone (K25), le bicarbonate de sodium et le sucralose (voir également la rubrique 2, « Jorveza contient du sodium »).

Jorveza 1 mg, comprimé orodispersible

- La substance active est le budésonide. Chaque comprimé orodispersible contient 1 mg de budésonide.

– Les autres composants sont le citrate acide de sodium, le docusate sodique, le macrogol (6000), le stéarate de magnésium, le mannitol (E 421), le citrate monosodique anhydre, la povidone (K25), le bicarbonate de sodium et le sucralose (voir également la rubrique 2, « Jorveza contient du sodium »).

Comment se présente Jorveza et contenu de l'emballage extérieur

Jorveza 0,5 mg, comprimé orodispersible
Jorveza 0,5 mg, comprimés orodispersibles sont des comprimés blancs, ronds, biplans. Ils portent l'inscription en creux « 0.5 » sur une face. Ils sont conditionnés en plaquettes de 20, 60, 90, 100 ou 200 comprimés orodispersibles.

Jorveza 1 mg, comprimé orodispersible
Jorveza 1 mg, comprimés orodispersibles sont des comprimés blancs, ronds, biplans. Ils sont conditionnés en plaquettes de 20, 30, 60, 90, 100 ou 200 comprimés orodispersibles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Belgique
Dr. Falk Pharma Benelux B.V.
Tél/Tel: +32-(0)16 40 40 85
info@drfalkpharma-benelux.eu

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2022.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu/.