

## **ANEXO I**

### **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Jorveza 1 mg comprimidos bucodispersables

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada comprimido bucodispersable contiene 1 mg de budesónida.

### Excipiente con efecto conocido

Cada comprimido bucodispersable contiene 26 mg de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Comprimido bucodispersable

Comprimido bucodispersable blanco, redondo y biplano, con un diámetro de 7,1 mm y una altura de 2,2 mm.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Indicaciones terapéuticas**

Jorveza está indicado para el tratamiento de la esofagitis eosinofílica (EEO) en adultos (mayores de 18 años).

### **4.2 Posología y forma de administración**

El tratamiento con este medicamento debe iniciarlo un médico experimentado en el diagnóstico y tratamiento de la esofagitis eosinofílica.

#### Posología

La dosis diaria recomendada es de 2 mg de budesónida en forma de un comprimido de 1 mg por la mañana y otro por la noche.

La duración habitual del tratamiento es de 6 semanas. En los pacientes que no presenten una respuesta adecuada al cabo de 6 semanas, el tratamiento puede extenderse hasta un máximo de 12 semanas.

#### Poblaciones especiales

##### *Insuficiencia renal*

Actualmente, no se dispone de datos para los pacientes con insuficiencia renal. Dado que la budesónida no se excreta por los riñones, se puede tratar con precaución a los pacientes con insuficiencia leve a moderada con las mismas dosis que a los pacientes sin insuficiencia renal. No se recomienda el uso de Jorveza en los pacientes con insuficiencia renal grave.

##### *Insuficiencia hepática*

Durante el tratamiento de pacientes con insuficiencia hepática con otros medicamentos que contenían budesónida, se produjo un aumento de los niveles de budesónida. No obstante, no se dispone de ningún estudio sistemático en el que se hayan investigado distintos grados de insuficiencia hepática. Los pacientes con insuficiencia hepática no deben recibir tratamiento con este medicamento (ver las secciones 4.4 y 5.2).

##### *Población pediátrica*

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Jorveza en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos.

### Forma de administración

El comprimido bucodispersable debe tomarse después de la comida correspondiente.

Debe colocarse en la punta de la lengua y presionarse suavemente contra el paladar, donde se disolverá. Esto suele tardar unos dos minutos. El material disuelto debe tragarse poco a poco con saliva mientras el comprimido bucodispersable se desintegra. El comprimido bucodispersable no debe tomarse con líquidos ni alimentos.

Deben pasar al menos 30 minutos antes de comer, beber o realizar la higiene bucal. Cualquier solución oral, pulverización o comprimido masticable se debe utilizar al menos 30 minutos antes o después de la administración de Jorveza.

El comprimido bucodispersable no se debe masticar ni tragar sin disolver. Estas medidas garantizan una exposición óptima de la mucosa esofágica al principio activo.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

#### Infecciones

La supresión de la respuesta inflamatoria y de la función inmunitaria incrementa la sensibilidad a las infecciones y la gravedad de las mismas. Los síntomas de las infecciones pueden ser atípicos o enmascarados.

En los estudios clínicos realizados con Jorveza, se han observado infecciones orales, orofaríngeas y esofágicas por candida con mucha frecuencia (ver sección 4.8).

Si está indicado, la candidiasis sintomática de la boca y la garganta se puede tratar con antifúngicos tópicos o sistémicos mientras se continúa el tratamiento con Jorveza.

La varicela, el herpes zóster y el sarampión pueden tener una evolución más grave en los pacientes tratados con glucocorticosteroides. Se debe comprobar el estado vacunal y tener especial cuidado de evitar la exposición en los pacientes que no han padecido estas enfermedades.

#### Vacunas

Se debe evitar la administración concomitante de vacunas vivas y glucocorticosteroides, ya que es probable que reduzca la respuesta inmunitaria a las vacunas. Puede haber reducción de la respuesta de anticuerpos a otras vacunas.

#### Poblaciones especiales

Los pacientes con tuberculosis, hipertensión, diabetes mellitus, osteoporosis, úlcera péptica, glaucoma, cataratas, antecedentes familiares de diabetes o antecedentes familiares de glaucoma pueden presentar un mayor riesgo de sufrir reacciones adversas de los glucocorticosteroides sistémicos (ver más abajo y sección 4.8), por lo que se les debe realizar un seguimiento en busca de la aparición de estos efectos.

La reducción de la función hepática puede afectar a la eliminación de la budesónida, con el consiguiente aumento de la exposición sistémica. El riesgo de reacciones adversas (efectos de los glucocorticosteroides sistémicos) estará aumentado. Sin embargo, no se dispone de datos sistemáticos. Por lo tanto, los pacientes con insuficiencia hepática no deben recibir tratamiento con este medicamento.

#### Efectos sistémicos característicos de los glucocorticosteroides

Pueden darse los efectos sistémicos característicos de los glucocorticosteroides (p. ej., síndrome de Cushing, supresión adrenal, retraso del crecimiento, cataratas, glaucoma, descenso de la densidad mineral ósea y una amplia variedad de efectos psiquiátricos) (ver también sección 4.8). Estos efectos

adversos dependen de la duración del tratamiento, del tratamiento concomitante y previo con glucocorticosteroides y de la sensibilidad individual.

#### Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se han notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

#### Otros

Los glucocorticosteroides pueden provocar supresión del eje hipotálamo-hipofiso-suprarrenal (HHS) y reducir la respuesta al estrés. Por tanto, en situaciones en las que los pacientes deban ser sometidos a cirugía u otras situaciones de estrés, se recomienda administrar un tratamiento complementario con glucocorticosteroides sistémicos.

Debe evitarse el tratamiento concomitante con ketoconazol u otros inhibidores de CYP3A4 (ver sección 4.5).

#### Interferencia con las pruebas serológicas

Dado que el tratamiento con budesónida puede suprimir la función adrenal, una prueba de estimulación con ACTH para el diagnóstico de la insuficiencia hipofisaria podría mostrar resultados falsos (valores bajos).

Este medicamento contiene 52 mg de sodio por dosis diaria, equivalente a 2,6 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

#### Inhibidores de CYP3A4

El tratamiento concomitante con inhibidores potentes de CYP3A, tales como ketoconazol, ritonavir, itraconazol, claritromicina, cobicistat y el zumo de pomelo, puede aumentar notablemente la concentración plasmática de budesónida y se espera que aumente el riesgo de reacciones adversas sistémicas. Por lo tanto, se debe evitar el uso concomitante, a menos que el beneficio supere al riesgo aumentado de efectos adversos sistémicos relacionados con los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes han de estar sometidos a seguimiento para comprobar los efectos adversos sistémicos de los corticosteroides.

El ketoconazol a dosis orales de 200 mg una vez al día incrementó la concentración plasmática de budesónida (3 mg en dosis única) aproximadamente 6 veces durante la administración concomitante de ambos medicamentos. Cuando el ketoconazol se administró aproximadamente 12 horas después de la budesónida, la concentración plasmática de budesónida se elevó aproximadamente 3 veces.

#### Estrógenos, anticonceptivos orales

Se ha descrito un aumento de las concentraciones plasmáticas, con incremento de los efectos de los glucocorticosteroides, en mujeres que recibían también estrógenos o anticonceptivos orales. Este efecto no se ha observado con budesónida y la ingesta concomitante de anticonceptivos orales de combinación a dosis bajas.

#### Glucósidos cardiacos

La deficiencia de potasio, que es una reacción adversa potencial y conocida de los glucocorticoides, puede potenciar la acción de los glucósidos.

#### Saluréticos

El uso concomitante de glucocorticoides puede dar lugar a un aumento de la excreción de potasio y a un agravamiento de la hipocalemia.

## 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

### Embarazo

Salvo que el tratamiento con Jorveza se considere imprescindible, debe evitarse su administración durante el embarazo. Existen pocos datos sobre los resultados tras la administración oral de budesónida en el embarazo en humanos. Si bien, los datos obtenidos tras la exposición a la budesónida inhalada en un gran número de embarazos no indicaron efectos adversos, es de esperar que la concentración máxima de budesónida en plasma sea mayor en el tratamiento con Jorveza en comparación con la administración de la budesónida administrada por vía inhalatoria. En animales gestantes, la administración de budesónida, al igual que sucede con otros glucocorticosteroides, está asociada con anomalías en el desarrollo fetal (ver sección 5.3). No se han establecido las implicaciones que estos hallazgos puedan tener en humanos.

### Lactancia

La budesónida se excreta en la leche materna (se dispone de datos de excreción tras uso por vía inhalatoria). Sin embargo, solo son previsibles efectos menores en el lactante tras el uso por vía oral de Jorveza administrado dentro de los límites terapéuticos. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

### Fertilidad

No hay datos sobre el efecto de budesónida en la fertilidad humana. Los estudios realizados en animales no han mostrado efectos sobre la fertilidad tras el tratamiento con budesónida (ver sección 5.3).

## 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Jorveza sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

## 4.8. Reacciones adversas

### Resumen del perfil de seguridad

Las infecciones fúngicas de la boca, la faringe y el esófago fueron las reacciones adversas observadas con más frecuencia en los estudios clínicos con Jorveza. En el estudio clínico BUL-1/EEA, un total de 10 de 87 pacientes (11,5 %) expuestos a Jorveza (doble ciego y fase de extensión abierta) experimentaron casos de presuntas infecciones fúngicas asociadas a síntomas clínicos, todos ellos de intensidad leve, excepto en un paciente en el que se notificó intensidad moderada. El número total de infecciones (incluidas las diagnosticadas mediante endoscopia e histología sin síntomas) fue de 33, y aparecieron en 27 de 87 pacientes (31 %).

### Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas observadas en los estudios clínicos con Jorveza se indican en la siguiente tabla según la clasificación de órganos del sistema MedDRA y por frecuencias. Las frecuencias se definen como muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ) o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

<b>Clasificación de órganos del sistema MedDRA</b>	<b>Muy frecuentes</b>	<b>Frecuentes</b>
Infecciones e infestaciones	Candidiasis esofágica	Candidiasis oral y/u orofaríngea
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea
Trastornos vasculares		Hipertensión
Trastornos gastrointestinales		Dolor abdominal alto, enfermedad por reflujo gastroesofágico, edema labial, náuseas, parestesias orales

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Muy frecuentes	Frecuentes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Cansancio
Exploraciones complementarias		Reducción del cortisol sanguíneo

Las siguientes reacciones adversas conocidas de la clase terapéutica (corticosteroides, budesónida) también pueden producirse con Jorveza (frecuencia = no conocida).

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Reacciones adversas
Trastornos del sistema inmunológico	Aumento del riesgo de infección
Trastornos endocrinos	Síndrome de Cushing, supresión adrenal, retraso del crecimiento en niños
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipocalcemia, hiperglucemia
Trastornos psiquiátricos	Depresión, irritabilidad, euforia, hiperactividad psicomotora, ansiedad, agresividad
Trastornos del sistema nervioso	Seudotumor cerebral, incluido papiledema en adolescentes
Trastornos oculares	Glaucoma, cataratas (incluidas cataratas subcapsulares), visión borrosa, coriorretinopatía serosa central (CRSC) (ver también sección 4.4)
Trastornos vasculares	Aumento del riesgo de trombosis, vasculitis (síndrome de abstinencia después de un tratamiento prolongado)
Trastornos gastrointestinales	Dispepsia, úlceras duodenales o gástricas, pancreatitis, estreñimiento
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Exantema alérgico, petequias, retraso de la cicatrización de las heridas, dermatitis de contacto, equimosis
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Dolor muscular y articular, debilidad muscular y fasciculaciones, osteoporosis, osteonecrosis
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Malestar

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

#### **4.9. Sobredosis**

En caso de sobredosis a corto plazo, no se necesita tratamiento médico de urgencia. No existe un antídoto específico. El tratamiento ulterior debe ser sintomático y de apoyo.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: antidiarreicos, agentes antiinflamatorios/antiinfecciosos intestinales, corticosteroides de acción local, código ATC: A07EA06

### Mecanismo de acción

La budesónida es un glucocorticoesteroide no halogenado de acción fundamentalmente antiinflamatoria a través de su unión al receptor glucocorticoide. En el tratamiento de la EEO con Jorveza, la budesónida inhibe la secreción estimulada por antígenos de numerosas moléculas de señalización proinflamatorias como la linfopoyetina estromal tímica, la interleucina 13 y la eotaxina 3 en el epitelio esofágico, lo que genera una reducción significativa del infiltrado inflamatorio eosinofílico del esófago.

### Eficacia clínica y seguridad

En un estudio clínico de fase III aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo en el que participaron 88 pacientes adultos con EEO activa (proporción de aleatorización: 2:1), 1 mg de budesónida administrado dos veces al día en forma de comprimido bucodispersable durante 6 semanas indujo una remisión clínico-patológica (definida como un valor máximo  $<16$  eosinófilos/mm<sup>2</sup> por campo de gran aumento en las biopsias esofágicas y ausencia o solo síntomas mínimos de disfagia o dolor al tragar) en 34 de 59 pacientes (57,6 %) frente a 0/29 pacientes (0 %) del grupo tratado con placebo. La fase de extensión abierta del tratamiento con comprimidos bucodispersables de 1 mg de budesónida dos veces al día durante otras 6 semanas en los pacientes sin remisión en la fase doble ciego aumentó el porcentaje de pacientes con remisión clínico-patológica al 84,7 %. Para información sobre las reacciones adversas observadas, ver sección 4.8.

## **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

### Absorción

Tras la administración de Jorveza, la budesónida se absorbe rápidamente. Los datos farmacocinéticos tras la administración de dosis únicas de 1 mg de budesónida a sujetos sanos en ayunas muestran un tiempo de latencia mediano de 0,17 horas (intervalo: 0,00 - 0,33 horas) y una mediana de tiempo hasta la concentración plasmática máxima de 1,00 hora (intervalo: 0,50 – 2,00 horas). La concentración plasmática máxima media ( $\pm$  desviación estándar) fue de  $0,44 \pm 0,31$  ng/ml y el área bajo la curva de concentración plasmática–tiempo ( $AUC_{0-12}$ ) fue de  $1,44 \pm 0,31$  h\*ng/ml.

Se dispone de datos farmacocinéticos de dosis únicas en pacientes con EEO en ayunas con 4 mg de budesónida: el tiempo de latencia mediano fue de 0,00 horas (intervalo: 0,00 – 0,17), la mediana de tiempo hasta la concentración plasmática máxima fue de 1,00 hora (intervalo: 0,67 – 2,00 horas); la concentración plasmática máxima fue de  $2,56 \pm 1,36$  ng/ml y el  $AUC_{0-12}$  fue de  $8,96 \pm 4,21$  h\*ng/ml.

Los pacientes mostraron un aumento del 35 % en las concentraciones plasmáticas máximas y un aumento del 60 % en el  $AUC_{0-12}$  en comparación con los sujetos sanos.

### Distribución

El volumen de distribución tras la administración de 1 mg de budesónida a sujetos sanos fue de  $35,52 \pm 14,94$  l/kg y de  $42,46 \pm 23,90$  l/kg tras la administración de 4 mg de budesónida a pacientes con EEO. El grado de unión a proteínas plasmáticas es de un promedio del 85 - 90 %.

### Biotransformación

El metabolismo de la budesónida está disminuido en los pacientes con EEO en comparación con los sujetos sanos, lo que genera un aumento de las concentraciones plasmáticas de budesónida.

La budesónida experimenta una profunda biotransformación por parte de CYP3A4 en la mucosa del intestino delgado y en el hígado, dando lugar a metabolitos con escasa actividad glucocorticoesteroidea. La actividad glucocorticoesteroidea de los metabolitos principales,  $6\beta$ -hidroxibudesónida y  $16\alpha$ -hidroxiprednisolona, es inferior al 1 % de la budesónida. CYP3A5 no contribuye significativamente al metabolismo de la budesónida.

### Eliminación

La mediana de la semivida de eliminación de budesónida es de 2 - 3 horas en sujetos sanos (tratados con 1 mg de budesónida) y de 4 - 5 horas en pacientes con EEO (tratados con 4 mg de budesónida). El aclaramiento de budesónida es aproximadamente de 13 - 15 l/hora/kg en los sujetos sanos y de

6,54 ± 4,4 l/hora/kg en pacientes con EEo. La budesónida se elimina solo en cantidades mínimas por orina. En la orina no se detectó budesónida, solo sus metabolitos.

#### Insuficiencia hepática

Una proporción relevante de la budesónida se metaboliza en el hígado por parte de CYP3A4. La exposición sistémica a budesónida está considerablemente aumentada en pacientes con función hepática gravemente deteriorada. No se han realizado estudios con Jorveza en pacientes con deterioro de la función hepática.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de estudios preclínicos de toxicidad aguda, subcrónica y crónica sobre budesónida demuestran atrofia del timo y de la corteza suprarrenal y una reducción que afecta fundamentalmente a los linfocitos.

La budesónida no tuvo efectos mutagénicos en una serie de ensayos *in vitro* e *in vivo*.

En estudios crónicos en ratas sobre el uso de budesónida se observó un ligero incremento de los focos basófilos hepáticos, y en los estudios de carcinogénesis, hubo una mayor incidencia de neoplasias hepatocelulares primarias, astrocitomas (en ratas macho) y tumores mamarios (en ratas hembra). Es probable que estos tumores se deban a la acción del receptor esteroide específico, a una mayor sobrecarga metabólica del hígado y a los efectos anabólicos sobre este, todos los cuales se han descrito también con otros glucocorticosteroides en estudios en ratas, y que por tanto constituyen efectos de este grupo farmacológico en esta especie.

La budesónida no presenta efectos sobre la fertilidad en ratas. En animales gestantes, la budesónida, al igual que otros glucocorticosteroides, ha demostrado producir muerte fetal y alteraciones del desarrollo fetal (menor tamaño de la camada, retraso en el crecimiento intrauterino de los fetos y alteraciones esqueléticas). Se ha notificado que algunos glucocorticoides producen paladar hendido en animales. No se ha establecido la importancia clínica de estos hallazgos en humanos (ver también sección 4.6).

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Citrato sódico dibásico  
Docusato de sodio  
Macrogol 6000  
Estearato de magnesio  
Manitol  
Citrato sódico anhidro  
Povidona K25  
Hidrogeno carbonato de sodio  
Sucralosa

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

2 años.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**



No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

#### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Blíster de aluminio/aluminio.

Tamaños de envases: blísters de 20, 30, 60, 90 o 100 comprimidos bucodispersables. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **6.6 Precauciones especiales de eliminación**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: {DD/mes/AAAA}

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

{MM/AAAA}

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

## **A. FABRICANTE RESPONSIBLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Dr. Falk Pharma GmbH  
Leinenweberstrasse 5  
79108 Freiburg  
Alemania

## **B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción médica restringida ver Anexo I: Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto, sección 4.2).

## **C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

- **Informes periódicos de seguridad (IPS)**

Los requerimientos para la presentación de los informes periódicos de seguridad para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

El Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) presentará el primer informe periódico de seguridad para este medicamento en un plazo de 6 meses después de la autorización.

## **D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

- **Plan de Gestión de Riesgos (PGR)**

El TAC realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la Autorización de Comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

## **INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**Caja**

### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Jorveza 1 mg comprimidos bucodispersables  
budesónida

### **2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada comprimido bucodispersable contiene 1 mg de budesónida.

### **3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Contiene sodio, para mayor información consultar el prospecto.

### **4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

20 comprimidos bucodispersables  
30 comprimidos bucodispersables  
60 comprimidos bucodispersables  
90 comprimidos bucodispersables  
100 comprimidos bucodispersables

### **5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

No masticar ni tragar. Usar según las instrucciones del médico.  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Vía oral.

### **6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

### **7. OTRAS ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

### **8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

### **9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la

luz y la humedad.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Dr. Falk Pharma GmbH  
Leinenweberstr. 5  
79108 Freiburg  
Alemania

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Jorveza 1 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC: {número}  
SN: {número}  
NN: {número}

**INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS**

**Blísters**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Jorveza 1 mg comprimidos bucodispersables  
budesónida

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Dr. Falk Pharma GmbH

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. OTROS**



## **B. PROSPECTO**

## Prospecto: información para el paciente

### Jorveza 1 mg comprimidos bucodispersables budesónida

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Jorveza y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Jorveza
3. Cómo tomar Jorveza
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Jorveza
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Jorveza y para qué se utiliza

Jorveza contiene el principio activo budesónida, un medicamento corticosteroide que reduce la inflamación.

Se utiliza en adultos (mayores de 18 años) para tratar la esofagitis eosinofílica, que es un trastorno inflamatorio del esófago que causa problemas para tragar los alimentos.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Jorveza

##### No tome Jorveza

- si es alérgico a la budesónida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Jorveza si padece:

- tuberculosis;
- tensión sanguínea alta;
- diabetes o si alguien de su familia padece diabetes;
- debilitamiento de los huesos (osteoporosis);
- úlceras en el estómago o primera parte del intestino delgado (úlceras pépticas);
- presión aumentada en el ojo (que puede causar glaucoma) o problemas en los ojos como opacificación del cristalino (cataratas) o si alguien de su familia padece glaucoma;
- enfermedad hepática.

Si padece alguno de los trastornos previamente mencionados, puede tener un mayor riesgo de sufrir efectos adversos. Su médico decidirá las medidas apropiadas a adoptar y si aun así es adecuado para usted tomar este medicamento.

Jorveza puede causar los efectos adversos típicos de los medicamentos corticosteroides y puede afectar a todas las partes del cuerpo, particularmente si usted toma este medicamento a dosis elevadas y durante mucho tiempo (ver sección 4).

#### *Precauciones adicionales durante el tratamiento con Jorveza*

- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa o tiene otros problemas de visión.

Tome las siguientes precauciones durante el tratamiento con Jorveza, ya que su sistema inmunitario puede estar debilitado:

- Informe a su médico si presenta infecciones fúngicas en la boca, la garganta y el esófago o si cree que tiene una infección durante el tratamiento con este medicamento. Los síntomas de las infecciones fúngicas pueden ser manchas blancas en la boca y la garganta y dificultad para tragar. Los síntomas de algunas infecciones pueden ser poco habituales o menos apreciables.
- Manténgase alejado de personas que tengan varicela o herpes zóster (culebrilla) si no ha padecido estas infecciones. Los efectos de estas enfermedades pueden ser mucho más graves durante el tratamiento con este medicamento. Si entra en contacto con varicela o herpes zóster, vea a su médico inmediatamente. También informe a su médico sobre su estado de vacunación.
- Informe a su médico si no ha padecido sarampión y/o si y cuándo ha recibido la última vacuna para esta enfermedad.
- Si durante el tratamiento con este medicamento tiene que recibir alguna vacuna, informe antes a su médico.
- Informe a su médico que está tomando Jorveza en caso de intervención quirúrgica.

#### **Niños y adolescentes**

Jorveza no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años de edad. No se ha estudiado todavía el uso de este medicamento en niños menores de 18 años de edad.

#### **Otros medicamentos y Jorveza**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Algunos de estos medicamentos pueden aumentar los efectos de Jorveza, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos.

En particular:

- ketoconazol o itraconazol (para tratar infecciones fúngicas);
- claritromicina, un medicamento antibiótico utilizado para tratar infecciones;
- ritonavir y cobicistat (para tratar infecciones por el VIH);
- estrógenos (utilizados para el tratamiento hormonal sustitutivo o la anticoncepción);
- glucósidos cardiacos tales como digoxina (medicamentos utilizados para tratar alteraciones cardiacas);
- diuréticos (medicamentos utilizados para tratar el exceso de fluido en su cuerpo).

Jorveza podría alterar los resultados de las pruebas de función adrenal (prueba de estimulación con ACTH) solicitadas por su médico o en un hospital. Informe a sus médicos de que está tomando Jorveza antes de que se le realice cualquier prueba.

#### **Toma de Jorveza con alimentos y bebidas**

No debe de tomar zumo de pomelo durante su tratamiento con este medicamento, ya que puede empeorar sus efectos adversos.

#### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No tome este medicamento durante el embarazo sin consultar antes con su médico.

No tome este medicamento si está dando el pecho a menos que lo haya consultado con el médico. La budesónida pasa en pequeñas cantidades a la leche materna. Su médico le ayudará a decidir si debe

continuar con el tratamiento y dejar la lactancia o si debe interrumpir el tratamiento durante el periodo en que esté dando el pecho a su bebé.

### **Conducción y uso de máquinas**

No es de esperar que Jorveza tenga efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### **Jorveza contiene sodio**

Este medicamento contiene 52 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) por dosis diaria. Esto equivale al 2,6 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

## **3. Cómo tomar Jorveza**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es dos comprimidos bucodispersables (2 mg de budesónida) al día. Tome un comprimido bucodispersable por la mañana y otro comprimido bucodispersable por la noche.

### **Forma de administración**

Tome el comprimido bucodispersable después de una comida.

Coloque el comprimido bucodispersable en la punta de la lengua y cierre la boca. Apriételo suavemente con la lengua contra el paladar hasta que se haya disuelto por completo (esto suele tardar unos dos minutos). Trague el material disuelto poco a poco con saliva, a medida que el comprimido bucodispersable se disgrega.

NO tome ningún líquido con el comprimido bucodispersable.

No mastique ni trague el comprimido bucodispersable sin disolver.

No coma, beba, ni se cepille los dientes ni enjuague la boca durante al menos 30 minutos después de tomar el comprimido bucodispersable. No use ningún tipo de solución oral, pulverización o comprimido masticable durante al menos 30 minutos antes o después de la administración del comprimido bucodispersable. Esto garantizará el adecuado funcionamiento del medicamento.

### *Problemas renales y hepáticos*

Si tiene algún problema de riñón o de hígado, informe a su médico. Si tiene un problema de riñón, su médico decidirá si Jorveza es adecuado para usted. Si sus problemas de riñón son graves, no debe tomar Jorveza. Si tiene alguna enfermedad de hígado, no debe tomar Jorveza.

### **Duración del tratamiento**

Su tratamiento debe durar aproximadamente de 6 a 12 semanas. Si sus síntomas no mejoran en las primeras 6 semanas de tratamiento, es posible que tenga que tomar este medicamento durante un máximo de 6 semanas más.

Su médico decidirá durante cuánto tiempo tiene que seguir el tratamiento, dependiendo de su estado y de su respuesta al tratamiento.

### **Si toma más Jorveza del que debe**

Si ha tomado demasiados comprimidos bucodispersables de una vez, límitese a tomar la dosis prescrita cuando le toque la siguiente dosis. No tome una dosis menor. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico. De ser posible, lleve consigo la caja y el prospecto.

### **Si olvidó tomar Jorveza**

Si olvidó tomar una dosis, tome la dosis siguiente a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Jorveza**

Hable con su médico si quiere interrumpir o concluir su tratamiento antes. Es importante que no deje de tomar su medicamento sin hablar con su médico. Continúe tomando su medicamento hasta que su médico se lo indique, aun cuando se sienta mejor.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han notificado los siguientes efectos adversos durante el uso de Jorveza:

#### **Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas**

- Infecciones fúngicas en el esófago (que pueden causar dolor o molestias al tragar).

#### **Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas**

- Dolor de cabeza.
- Infecciones fúngicas en la boca y la garganta (cuyos síntomas pueden ser manchas blancas).
- Presión sanguínea elevada.
- Dolor en la parte superior de la tripa.
- Ardores.
- Hinchazón de los labios.
- Ganas de vomitar (náuseas).
- Hormigueo o entumecimiento de la boca.
- Cansancio.
- Cantidad disminuida de la hormona cortisol en la sangre.

Se han notificado los siguientes efectos adversos, que son típicos con medicamentos similares a Jorveza (corticosteroides), por lo que también pueden ocurrir con este medicamento. Actualmente no se conoce la frecuencia de estos acontecimientos:

- Aumento del riesgo de infección.
- Síndrome de Cushing, que se asocia al uso de demasiado corticosteroide y causa redondez en la cara (cara de luna llena), aumento del peso corporal, aumento del azúcar en sangre, acumulación de líquidos en los tejidos (por ejemplo: piernas hinchadas), disminución de la concentración de potasio en la sangre (hipocalemia), periodos menstruales irregulares en las mujeres, hirsutismo no deseado en mujeres, impotencia, marcas de estiramiento en la piel, acné.
- Retraso del crecimiento en niños.
- Cambios de humor, tales como depresión, irritación o euforia.
- Inquietud con aumento de la actividad física, ansiedad, agresividad.
- Incremento de la presión cerebral, posiblemente con incremento de la presión ocular (inflamación del disco óptico) en adolescentes.
- Visión borrosa.
- Aumento del riesgo de trombos en la sangre, inflamación de los vasos sanguíneos (que puede ocurrir cuando el medicamento se interrumpe tras un uso a largo plazo).
- Indigestión, dispepsia, estreñimiento, úlceras en el estómago o el intestino delgado.
- Inflamación del páncreas, que causa dolor intenso en la tripa y la espalda.
- Sarpullido, manchas rojas debidas a hemorragias en la piel, retraso en la curación de las heridas, reacciones de la piel tales como dermatitis de contacto, moratones.
- Dolor muscular y de las articulaciones, debilidad muscular, espasmos musculares.
- Debilitamiento de los huesos (osteoporosis), daños en los huesos debidos a mala circulación de la sangre (osteonecrosis).
- Sensación de malestar general.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Jorveza**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No tome este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Jorveza**

- El principio activo es la budesónida. Cada comprimido bucodispersable contiene 1 mg de budesónida.
- Los demás componentes son citrato sódico dibásico, docusato de sodio, macrogol 6000, estearato de magnesio, manitol, citrato sódico anhidro, povidona K25, hidrogeno carbonato de sodio y sucralosa (ver también la sección 2, “Jorveza contiene sodio”).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos bucodispersables son comprimidos blancos, redondos y biplanos.

Jorveza se presenta en blísters de 20, 30, 60, 90 o 100 comprimidos bucodispersables. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Dr. Falk Pharma GmbH  
Leinenweberstr. 5  
79108 Freiburg  
Alemania  
Teléfono: +49 (0)761 1514-0  
Fax: +49 (0)761 1514-321  
e-mail: [zentrale@drfalkpharma.de](mailto:zentrale@drfalkpharma.de)

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** {MM/AAAA}.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.