

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Jorveza 0,5 mg comprimidos bucodispersables
Jorveza 1 mg comprimidos bucodispersables

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Jorveza 0,5 mg comprimidos bucodispersables

Cada comprimido bucodispersable contiene 0,5 mg de budesonida.

Excipiente con efecto conocido -

Cada comprimido bucodispersable de 0,5 mg contiene 26 mg de sodio.

Jorveza 1 mg comprimidos bucodispersables

Cada comprimido bucodispersable contiene 1 mg de budesonida.

Excipiente con efecto conocido

Cada comprimido bucodispersable de 1 mg contiene 26 mg de sodio.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido bucodispersable

Jorveza 0,5 mg comprimidos bucodispersables

Comprimidos bucodispersables blancos, redondos y biplanos, con un diámetro de 7,1 mm y una altura de 2,2 mm. Están grabados con “0.5” en una cara.

Jorveza 1 mg comprimidos bucodispersables

Comprimidos bucodispersables blancos, redondos y biplanos, 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 gastroenterólogo o un médico experimentado en el diagnóstico y tratamiento de la esofagitis eosinofílica.

Posología

Inducción de la remisión

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

La duración habitual del tratamiento de inducción 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.

Mantenimiento de la remisión

La dosis diaria recomendada es de 1 mg de budesonida en forma de un comprimido de 0,5 mg por la mañana y otro comprimido de 0,5 mg por la noche o de 2 mg de budesonida en forma de un comprimido de 1 mg por la mañana y otro comprimido de 1 mg por la noche, según las necesidades clínicas individuales del paciente.

Se recomienda una dosis de mantenimiento de 1 mg de budesonida dos veces al día en los pacientes con antecedentes de enfermedad prolongada y/o un alto grado de inflamación esofágica en estado de enfermedad aguda; ver también la sección 5.1.

La duración del tratamiento de mantenimiento la determinará el médico responsable.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

Actualmente, no se dispone de datos para los pacientes con insuficiencia renal. Dado que la budesonida 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 budesonida en los pacientes con insuficiencia renal grave.

Insuficiencia hepática

Durante el tratamiento de pacientes con insuficiencia hepática con otros medicamentos que contenían budesonida, se produjo un aumento de los niveles de budesonida. 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 comprimidos bucodispersables en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos. Jorveza 0,2 mg/ml suspensión oral **está disponible para pacientes pediátricos con EEO.**

Forma de administración

Vía oral.

El comprimido bucodispersable se debe tomar inmediatamente una vez extraído del envase blíster.

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 desintegrará. Esto suele tardar al menos dos minutos, pero puede llevar hasta 20 minutos. El proceso de efervescencia del comprimido comienza después de que Jorveza entra en contacto con la saliva y estimula la producción de más saliva. La saliva cargada de budesonida se debe tragar poco a poco 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 utilizando las propiedades adhesivas de las mucinas en la saliva.

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 budesonida, 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). Estas reacciones adversas dependen de la duración del tratamiento, del tratamiento concomitante y previo con glucocorticosteroides y de la sensibilidad individual.

Angioedema

Se han notificado casos de angioedema con el uso de Jorveza, en su mayoría como parte de reacciones alérgicas, entre las que se encontraron erupción cutánea y prurito. Si se observan signos de angioedema, se debe suspender el tratamiento.

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

Contenido de sodio

Jorveza 0,5 mg y 1 mg comprimidos bucodispersables 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 budesonida 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 reacciones adversas sistémicas relacionadas con los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes han de estar sometidos a seguimiento para comprobar las reacciones adversas sistémicas de los corticosteroides.

El ketoconazol a dosis orales de 200 mg una vez al día incrementó la concentración plasmática de budesonida (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 budesonida, la concentración plasmática de budesonida 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 budesonida 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 budesonida en el embarazo en humanos. Si bien, los datos obtenidos tras la exposición a la budesonida inhalada en un gran número de embarazos no indicaron efectos adversos, es de esperar que la concentración máxima de budesonida en plasma sea mayor en el tratamiento con Jorveza en comparación con la administración de la budesonida administrada por vía inhalatoria. En animales gestantes, la administración de budesonida, 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 budesonida 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 con Jorveza 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 budesonida en la fertilidad humana. Los estudios realizados en animales no han mostrado efectos sobre la fertilidad tras el tratamiento con budesonida (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 los estudios clínicos BUL-1/EEA y BUL-2/EER, un total de 44 de 268 pacientes (16,4 %) expuestos a Jorveza experimentaron casos de presuntas infecciones fúngicas asociadas a síntomas clínicos, todos ellos de intensidad leve o moderada. El número total de infecciones (incluidas las diagnosticadas mediante endoscopia e histología sin síntomas) fue de 92, y aparecieron en 72 de 268 pacientes (26,9 %). El tratamiento prolongado con Jorveza durante hasta 3 años (48 semanas en el estudio clínico BUL-2/EER, seguidas

de un tratamiento abierto durante 96 semanas) no aumentó la tasa de reacciones adversas, incluida la candidiasis local.

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas observadas en los estudios clínicos con Jorveza se indican en la siguiente tabla según la clasificación por órganos y 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).

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes
Infecciones e infestaciones	Candidiasis esofágica, candidiasis oral y/u orofaríngea		Nasofaringitis, faringitis
Trastornos del sistema inmunológico			Angioedema
Trastornos psiquiátricos		Trastorno del sueño	Ansiedad, agitación
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea, disgeusia	Mareo
Trastornos oculares		Sequedad ocular	
Trastornos vasculares			Hipertensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Tos, sequedad de garganta, dolor bucofaríngeo
Trastornos gastrointestinales		Enfermedad por reflujo gastroesofágico, náuseas, parestesias orales, dispepsia, dolor abdominal alto, sequedad de boca, glosodinia, trastorno lingual, herpes oral	Dolor abdominal, distensión abdominal, disfagia, gastritis erosiva, úlcera gástrica, edema labial, dolor gingival
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Erupción cutánea, urticaria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Cansancio	Sensación de cuerpo extraño
Exploraciones complementarias		Reducción del cortisol sanguíneo	Reducción de la osteocalcina, aumento de peso

Las siguientes reacciones adversas conocidas de la clase terapéutica (corticosteroides, budesonida) 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, 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	Úlceras duodenales, 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 budesonida es un glucocorticosteroide no halogenado de acción fundamentalmente antiinflamatoria a través de su unión al receptor glucocorticoide. En el tratamiento de la EEO con Jorveza, la budesonida 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 (BUL-1/EEA) en el que participaron 88 pacientes adultos con EEO activa (proporción de aleatorización: 2:1), 1 mg de budesonida 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/mm² 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 budesonida 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 %.

En un estudio clínico de fase III aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo (BUL-2/EER) en el que participaron 204 pacientes adultos con EEO en remisión clínico-patológica, los pacientes fueron asignados al azar a un tratamiento con 0,5 mg de budesonida dos veces al día (BID), 1 mg de budesonida BID o placebo (todos ellos administrados en forma de comprimidos bucodispersables) durante 48 semanas. La variable primaria fue la tasa de pacientes sin fracaso del tratamiento, definiéndose el fracaso del tratamiento como la recaída clínica (gravedad de la disfagia o del dolor al tragar ≥ 4 puntos en una escala de puntuación numérica de 0 a 10, respectivamente) y/o la recaída histológica (valor máximo ≥ 48 eosinófilos/mm² por campo de gran aumento) y/o la impactación de alimentos que requiriera intervención endoscópica y/o la necesidad de una dilatación endoscópica y/o la retirada prematura del estudio por cualquier motivo. Un número significativamente mayor de pacientes del grupo de 0,5 mg BID (73,5 %) y del grupo de 1 mg BID (75,0 %) no habían experimentado un fracaso del tratamiento en la semana 48 en comparación con el placebo (4,4 %). La variable secundaria más rigurosa de “remisión profunda de la enfermedad”, es decir, la remisión clínica, endoscópica e histológica profunda, mostró una eficacia clínicamente relevante mayor en el grupo de 1 mg BID (52,9 %) en comparación con el grupo de 0,5 mg BID (39,7 %), lo que indica que una dosis más alta de budesonida es ventajosa para lograr y mantener la remisión profunda de la enfermedad.

El periodo doble ciego fue seguido por un tratamiento abierto de 96 semanas opcional con una dosis recomendada de 0,5 mg de budesonida BID o de hasta 1 mg de budesonida BID. Más del 80 % de los pacientes mantuvieron la remisión clínica (definida como un índice de actividad de la esofagitis eosinofílica notificado por el paciente ≤ 20 semanalmente) durante el periodo de 96 semanas, y únicamente 2/166 pacientes (1,2 %) presentaron impactación de alimentos. Asimismo, 40/49 pacientes (81,6 %) mantuvieron una remisión histológica profunda (0 eosinófilos/mm² por campo de gran aumento en todas las biopsias) desde el inicio del estudio BUL-2/EER hasta el final del tratamiento del periodo abierto de 96 semanas. Durante un periodo de hasta 3 años (es decir, el tratamiento abierto con Jorveza de 96 semanas seguido del tratamiento de mantenimiento doble ciego con Jorveza de 48 semanas), no se observó pérdida de la eficacia.

Para información sobre las reacciones adversas observadas, ver sección 4.8.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras la administración de Jorveza, la budesonida se absorbe rápidamente. Los datos farmacocinéticos tras la administración de dosis únicas de 1 mg de budesonida a sujetos sanos en ayunas en dos estudios diferentes muestran un tiempo de latencia mediano de 0,17 horas (intervalo: 0,00 - 0,52 horas) y una mediana de tiempo hasta la concentración plasmática máxima de 1,00 - 1,22 horas (intervalo: 0,50 - 2,00 horas). La concentración plasmática máxima media fue de 0,44 - 0,49 ng/ml (intervalo: 0,18 - 1,05 ng/ml) y el área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo ($AUC_{0-\infty}$) fue de 1,50 - 2,23 h*ng/ml (intervalo: 0,81 - 5,14 h*ng/ml).

Se dispone de datos farmacocinéticos de dosis únicas en pacientes con EEO en ayunas con 4 mg de budesonida: 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.

Se ha demostrado la proporcionalidad posológica de la exposición sistémica ($C_{\text{máx}}$ y AUC) entre los comprimidos bucodispersables de 0,5 mg y 1 mg.

Distribución

El volumen de distribución aparente tras la administración oral de 1 mg de budesonida 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 budesonida a pacientes con EEO. El grado de unión a proteínas plasmáticas es de un promedio del 85 - 90 %.

Biotransformación

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

La budesonida 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 glucocorticosteroidea. La actividad glucocorticosteroidea de los metabolitos principales, 6β -hidroxibudesonida y 16α -hidroxiprednisolona, es inferior al 1 % de la budesonida. CYP3A5 no contribuye significativamente al metabolismo de la budesonida.

Eliminación

La mediana de la semivida de eliminación de budesonida es de 2 - 3 horas en sujetos sanos (tratados con 1 mg de budesonida) y de 4 - 5 horas en pacientes con EEO (tratados con 4 mg de budesonida). El aclaramiento de budesonida es aproximadamente de 13 - 15 l/hora/kg en los sujetos sanos y de $6,54 \pm 4,4$ l/hora/kg en pacientes con EEO. La budesonida se elimina solo en cantidades mínimas por orina. En la orina no se detectó budesonida, solo sus metabolitos.

Insuficiencia hepática

Una proporción relevante de la budesonida se metaboliza en el hígado por parte de CYP3A4. La exposición sistémica a budesonida 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 budesonida demuestran atrofia del timo y de la corteza suprarrenal y una reducción que afecta fundamentalmente a los linfocitos.

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

En estudios crónicos en ratas sobre el uso de budesonida 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 budesonida no presenta efectos sobre la fertilidad en ratas. En animales gestantes, la budesonida, 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

Jorveza 0,5 mg y 1 mg comprimidos bucodispersables

Citrato sódico dibásico
Docusato de sodio
Macrogol (6000)
Estearato de magnesio
Manitol (E 421)
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.

Jorveza 0,5 mg comprimidos bucodispersables

Tamaños de envases de 20, 60, 90, 100 o 200 comprimidos bucodispersables.

Jorveza 1 mg comprimidos bucodispersables

Tamaños de envases de 20, 30, 60, 90, 100 o 200 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

Jorveza 1 mg comprimidos bucodispersables

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

Jorveza 0,5 mg comprimidos bucodispersables

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. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08/enero/2018
Fecha de la última renovación: 27/septiembre/2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Jorveza 0,2 mg/ml suspensión oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de suspensión oral contiene 0,2 mg de budesonida.

Cada frasco de 165 ml contiene 33 mg de budesonida.

Excipientes con efecto conocido _

Cada ml de suspensión oral contiene 100 mg de sacarosa y 0,86 mg de benzoato de sodio (E 211).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

Suspensión viscosa blanquecina.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Jorveza 0,2 mg/ml suspensión oral está indicado para el tratamiento de la esofagitis eosinofílica (EEO) en pacientes pediátricos de 2 a 17 años.

4.2 Posología y forma de administración

El tratamiento con este medicamento debe iniciarlo un gastroenterólogo o un médico experimentado en el diagnóstico y tratamiento de la esofagitis eosinofílica. Los pacientes adultos con EEO pueden recibir tratamiento con comprimidos bucodispersables de budesonida.

Posología

Inducción de la remisión

Niños de 2 a 11 años

La dosis diaria recomendada es de 1 mg de budesonida que se administrará en forma de dos dosis separadas al día: una dosis de 2,5 ml de suspensión (correspondientes a 0,5 mg de budesonida) por la mañana y otra dosis de 2,5 ml de suspensión (correspondientes a 0,5 mg de budesonida) por la noche.

Adolescentes de 12 a 17 años

La dosis diaria recomendada es de 2 mg de budesonida que se administrarán en forma de dos dosis separadas al día: una dosis de 5 ml de suspensión (correspondientes a 1 mg de budesonida) por la mañana y otra dosis de 5 ml de suspensión (correspondientes a 1 mg de budesonida) por la noche.

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

de 24 semanas. Los pacientes con enfermedad prolongada o extensa y niveles más altos de actividad de la enfermedad tienen una mayor probabilidad de precisar una fase de inducción más duradera.

Mantenimiento de la remisión

Niños de 2 a 11 años

La dosis diaria recomendada es de 0,5 mg de budesonida que se administrarán en forma de una dosis de 2,5 ml de suspensión (correspondientes a 0,5 mg de budesonida) por la mañana, según las necesidades clínicas individuales del paciente.

Se recomienda una dosis de mantenimiento de 0,5 mg de budesonida dos veces al día en los pacientes con antecedentes de enfermedad prolongada y/o un alto grado de inflamación esofágica en estado de enfermedad aguda; ver también la sección 5.1.

Adolescentes de 12 a 17 años

La dosis diaria recomendada es de 1 mg de budesonida que se administrará en forma de una dosis de 5 ml de suspensión (correspondientes a 1 mg de budesonida) por la mañana, según las necesidades clínicas individuales del paciente.

Se recomienda una dosis de mantenimiento de 1 mg de budesonida dos veces al día en los pacientes con antecedentes de enfermedad prolongada y/o un alto grado de inflamación esofágica en estado de enfermedad aguda; ver también la sección 5.1.

La duración del tratamiento de mantenimiento la determinará el médico responsable. Es necesario reducir gradualmente la dosis tras un tratamiento prolongado. Se recomienda realizar endoscopias de control si los síntomas persisten o reaparecen. Además, se recomiendan endoscopias de seguimiento de conformidad con las directrices clínicas actuales, ya que puede que los síntomas no sean predictores fiables de la actividad histológica de la enfermedad.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

Actualmente, no se dispone de datos de pacientes adultos o pediátricos con insuficiencia renal. Dado que la budesonida 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 budesonida en los pacientes con insuficiencia renal grave.

Insuficiencia hepática

Durante el tratamiento de pacientes con insuficiencia hepática con otros medicamentos que contenían budesonida, se produjo un aumento de los niveles de budesonida. 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 sección 5.2).

Forma de administración

Vía oral.

La suspensión oral debe tomarse después de la comida correspondiente.

Utilizar solamente la jeringa para uso oral suministrada como dispositivo de medición para dosificar la suspensión oral. No utilizar ningún otro dispositivo de medición.

La suspensión se debe agitar bien antes del uso. Para abrir el frasco, se debe empujar el tapón firmemente hacia abajo girándolo simultáneamente en sentido antihorario. La jeringa para uso oral se debe insertar correctamente ajustada en el frasco, al tiempo que el émbolo de la jeringa para uso oral se debe empujar completamente hasta abajo. El frasco se debe invertir boca abajo y la jeringa para uso

oral se debe sostener firmemente llenándola simultáneamente con suavidad hasta el nivel necesario. Una vez finalizado este procedimiento, se debe invertir el frasco boca arriba y retirar suavemente la jeringa para uso oral desenroscándola del frasco. Inmediatamente después, se debe colocar la punta de la jeringa en la boca del paciente y presionar el émbolo hasta el fondo. El paciente debe ingerir entonces la totalidad de la suspensión contenida en la jeringa para uso oral. El tapón se debe volver a enroscar en el frasco. Tras cada administración, se debe retirar el émbolo del cuerpo de la jeringa y enjuagar ambas partes con agua fría y dejar secar al aire. El émbolo se debe insertar en el cuerpo de la jeringa antes del siguiente uso.

Se debe evitar beber, comer o realizar la higiene bucal (p. ej., cepillado de dientes o enjuague bucal) durante al menos 30 minutos después de tomar la suspensión oral.

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 los comprimidos bucodispersables y la suspensión oral de budesonida, la observación de infecciones orales, orofaríngeas y esofágicas por *Candida* ha sido muy frecuente. Sin embargo, en un estudio clínico realizado con la suspensión oral de budesonida, la frecuencia fue ligeramente más baja (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 la suspensión oral de budesonida.

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.

Efectos sistémicos característicos de los glucocorticosteroides y enfermedades concomitantes

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). Estas reacciones adversas dependen de la duración del tratamiento, del tratamiento concomitante y previo con glucocorticosteroides y de la sensibilidad individual.

Los pacientes con infecciones, 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 sistémicas a los glucocorticosteroides (ver más abajo y sección 4.8), por lo que se deberán someter a seguimiento para comprobar la aparición de estos efectos.

Angioedema

Se han notificado casos de angioedema con el uso de los comprimidos bucodispersables de budesonida, en su mayoría como parte de reacciones alérgicas, entre las que se encontraron erupción cutánea y prurito. Si se observan signos de angioedema, se debe suspender el tratamiento.

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.

Crecimiento y seguimiento

Se recomienda realizar un seguimiento periódico de la estatura de los niños en tratamiento prolongado con budesonida. En caso de ralentización del crecimiento, se deben considerar cuidadosamente los beneficios del tratamiento con corticosteroides y los posibles riesgos de alteración del crecimiento. Si se decide proseguir el tratamiento con budesonida, la dosis se debe reducir al nivel posológico más bajo con el que se mantenga un control eficaz de la enfermedad.

Efectos sobre el eje hipotálamo-hipofiso-suprarrenal (HHS)

Los glucocorticosteroides pueden provocar supresión del eje 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.

Inhibidores de CYP3A4

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

Interferencia con la prueba de estimulación con ACTH

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

Información sobre los excipientes

Sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ml de suspensión oral; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Benzoato de sodio

Este medicamento contiene 0,86 mg de benzoato de sodio en cada ml de suspensión oral.

Sacarosa

Este medicamento contiene 100 mg de sacarosa en cada ml de suspensión oral. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de la glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. La sacarosa puede perjudicar los dientes.

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 budesonida 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 reacciones adversas sistémicas relacionadas con los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes han de estar sometidos a seguimiento para comprobar las reacciones adversas sistémicas de los corticosteroides.

El ketoconazol a dosis orales de 200 mg una vez al día incrementó la concentración plasmática de budesonida (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 budesonida, la concentración plasmática de budesonida 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 budesonida 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 budesonida se considere imprescindible, debe evitarse su administración durante el embarazo. Existen pocos datos sobre los resultados tras la administración oral de budesonida en el embarazo en humanos. Si bien, los datos obtenidos tras la exposición a la budesonida inhalada en un gran número de embarazos no indicaron efectos adversos, es de esperar que la concentración máxima de budesonida en plasma sea mayor en el tratamiento con Jorveza en comparación con la administración de la budesonida administrada por vía inhalatoria. En animales gestantes, la administración de budesonida, 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 budesonida 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 budesonida administrada dentro de los límites terapéuticos. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con budesonida 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 budesonida en la fertilidad humana. Los estudios realizados en animales no han mostrado efectos sobre la fertilidad tras el tratamiento con budesonida (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Niños y adolescentes de 2 a 17 años

En el estudio clínico pediátrico PEDEOS 1 (BUU5/EEA) con budesonida 0,2 mg/ml suspensión oral, se produjo una infección fúngica local (candidiasis, con manifestaciones clínicas o confirmada mediante histología) en el 8,0 % de los pacientes de todos los grupos posológicos de budesonida, no dependiente de la dosis. Ninguno de los casos fue grave, en general todos fueron de intensidad leve, y no interfirieron generalmente con las actividades diarias normales ni repercutieron sobre el efecto terapéutico.

Adultos de edad igual o superior a 18 años

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 0,5 mg y 1 mg comprimidos bucodispersables. En los estudios clínicos BUL1/EEA y BUL2/EER, un total de 44 de 268 pacientes adultos (16,4 %) expuestos a los comprimidos bucodispersables experimentaron casos de presuntas infecciones fúngicas asociadas a síntomas clínicos, todos ellos de intensidad leve o moderada. El número total de infecciones (incluidas las diagnosticadas mediante endoscopia e histología sin síntomas) fue de 92, y aparecieron en 72 de 268 pacientes (26,9 %). El tratamiento prolongado con comprimidos bucodispersables de budesonida hasta 3 años (48 semanas en el estudio clínico BUL2/EER, seguidas de un tratamiento abierto durante 96 semanas) no aumentó la tasa de reacciones adversas, incluida la candidiasis local.

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas observadas en los estudios clínicos con budesonida 0,5 mg y 1 mg comprimidos bucodispersables y 0,2 mg/ml suspensión oral se indican en la siguiente tabla según la clasificación por órganos y 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).

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes
Infecciones e infestaciones	Candidiasis esofágica, candidiasis oral y/u orofaríngea		Nasofaringitis, faringitis
Trastornos del sistema inmunológico			Angioedema
Trastornos psiquiátricos		Trastorno del sueño	Ansiedad, agitación

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea, disgeusia	Mareo
Trastornos oculares		Sequedad ocular	
Trastornos vasculares			Hipertensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Tos, sequedad de garganta, dolor bucofaríngeo
Trastornos gastrointestinales		Enfermedad por reflujo gastroesofágico, náuseas, parestesias orales, dispepsia, dolor abdominal alto, sequedad de boca, glosodinia, trastorno lingual, herpes oral	Dolor abdominal, distensión abdominal, disfagia, gastritis erosiva, úlcera gástrica, edema labial, dolor gingival
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Erupción cutánea, urticaria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Cansancio	Sensación de cuerpo extraño
Exploraciones complementarias		Reducción del cortisol sanguíneo	Reducción de la osteocalcina, aumento de peso

Las siguientes reacciones adversas conocidas de la clase terapéutica (corticosteroides, budesonida) también pueden producirse con este medicamento (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, 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	Úlceras duodenales, 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 budesonida es un glucocorticoesteroide no halogenado de acción fundamentalmente antiinflamatoria a través de su unión al receptor glucocorticoide. En el tratamiento de la EEO con este medicamento, la budesonida 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

Adultos de edad igual o superior a 18 años

En un estudio clínico de fase III aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo (BUL1/EEA) en el que participaron 88 pacientes adultos con EEO activa (proporción de aleatorización: 2:1), 1 mg de budesonida administrado dos veces al día en forma de comprimido bucodispersable durante 6 semanas indujo una remisión clínico-histológica (definida como un valor máximo <16 eosinófilos/mm² 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 budesonida 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-histológica al 84,7 %.

En un estudio clínico de fase III aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo (BUL2/EER) en el que participaron 204 pacientes adultos con EEO en remisión clínico-histológica, los pacientes fueron asignados al azar a un tratamiento con 0,5 mg de budesonida dos veces al día (BID), 1 mg de budesonida BID o placebo (todos ellos administrados en forma de comprimidos bucodispersables) durante 48 semanas. La variable primaria fue la tasa de pacientes sin fracaso del tratamiento, definiéndose el fracaso del tratamiento como la recaída clínica (gravidad de la disfagia o del dolor al tragar ≥ 4 puntos en una escala de puntuación numérica de 0 a 10, respectivamente) y/o la recaída histológica (valor máximo ≥ 48 eosinófilos/mm² por campo de gran aumento) y/o la impactación de alimentos que requiriera intervención endoscópica y/o la necesidad de una dilatación endoscópica y/o la retirada prematura del estudio por cualquier motivo. Un número significativamente mayor de pacientes del grupo de 0,5 mg BID (73,5 %) y del grupo de 1 mg BID (75,0 %) no habían experimentado un fracaso del tratamiento en la semana 48 en comparación con el placebo (4,4 %).

La variable secundaria más rigurosa de “remisión profunda de la enfermedad”, es decir, la remisión clínica, endoscópica e histológica profunda, mostró una eficacia clínicamente relevante mayor en el grupo de 1 mg BID (52,9 %) en comparación con el grupo de 0,5 mg BID (39,7 %), lo que indica que

una dosis más alta de budesonida es ventajosa para lograr y mantener la remisión profunda de la enfermedad.

El periodo doble ciego fue seguido por un tratamiento abierto de 96 semanas opcional con una dosis recomendada de 0,5 mg de budesonida BID o de hasta 1 mg de budesonida comprimidos bucodispersables BID. Más del 80 % de los pacientes mantuvieron la remisión clínica (definida como un índice de actividad de la esofagitis eosinofílica notificado por el paciente ≤ 20 semanalmente) durante el periodo de 96 semanas, y únicamente 2/166 pacientes (1,2 %) presentaron impactación de alimentos. Asimismo, 40/49 pacientes (81,6 %) mantuvieron una remisión histológica profunda (0 eosinófilos/mm² por campo de gran aumento en todas las biopsias) desde el inicio del estudio BUL-2/EER hasta el final del tratamiento del periodo abierto de 96 semanas. Durante un periodo de hasta 3 años (es decir, el tratamiento abierto con comprimidos bucodispersables de budesonida de 96 semanas seguido del tratamiento de mantenimiento doble ciego de 48 semanas), no se observó pérdida de la eficacia.

Niños y adolescentes de 2 a 17 años

Se realizó el estudio clínico BUU-5/EEA (PEDEOS-1) de fase II/III aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo en 76 pacientes pediátricos (de 2 a 17 años) con EEO activa, en el que se comparó un tratamiento oral de 12 semanas con dos dosis diarias diferentes de 0,2 mg/ml de budesonida suspensión oral frente a placebo: 1) dosis alta (BOS-H; de 2 a 11 años: 0,5 mg de budesonida dos veces al día; de 12 a 17 años: 1,0 mg de budesonida dos veces al día); 2) dosis baja (BOS-L; de 2 a 11 años: 0,5 mg de budesonida una vez al día por la mañana; de 12 a 17 años: 1,0 mg de budesonida una vez al día por la mañana); 3) grupo de suspensión placebo.

La variable primaria fue la tasa de pacientes con remisión histológica (recuento máximo de eosinófilos <16 eosinófilos /mm² de campo de gran aumento [es decir, <5 eosinófilos /mm² de campo de gran aumento]) y con respuesta clínica (reducción ≥ 30 % en la puntuación total de la escala PEES v2.0) en la semana 12. Significativamente más pacientes de los grupos BOSH (69,2 %) y BOSL (46,2 %) alcanzaron la variable frente al placebo (0,0 %) (FASDB, $p < 0,0001$). BOSH indujo la remisión histológica en casi todos los pacientes tratados (88,5 %), frente a BOSL (61,5 %) y al placebo (0 %), independientemente de la localización, extensión o gravedad de la inflamación esofágica, así como en ambos subgrupos de edad. No hubo diferencias significativas o clínicamente relevantes en la respuesta clínica en la semana 12 (variable secundaria clave). Esto se explica fundamentalmente por una elevada respuesta al placebo; no obstante, este hallazgo indica que una reducción de los síntomas puede no ser un predictor fiable de la respuesta histológica.

La fase doble ciego se siguió de una fase de inducción abierta opcional de 12 semanas con BOSH para los pacientes que no habían presentado una respuesta adecuada a BOSH, BOSL o placebo durante la fase doble ciego. Tras estas 12 semanas adicionales de tratamiento de inducción con BOSH, 45 de 52 pacientes (86,5 %) presentaron remisión histológica asociada a respuesta clínica.

Los pacientes que respondieron al tratamiento de inducción podían recibir un tratamiento abierto adicional con BOS-L durante 24 semanas, con la opción de aumento a BOS-H. En esta fase, BOS fue altamente eficaz en el mantenimiento e incluso el fortalecimiento ulterior de la remisión clínica lograda durante el tratamiento de inducción. No se dispone de resultados de remisión histológica, ya que no se realizaron endoscopias durante la fase de extensión.

Para información sobre las reacciones adversas observadas, ver sección 4.8.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras la administración de Jorveza 0,2 mg/ml suspensión oral, la budesonida se absorbe rápidamente. Los datos farmacocinéticos tras la administración de una dosis única de 1 mg de budesonida a sujetos sanos en ayunas en dos estudios diferentes muestran un tiempo de latencia mediano de 0,00 - 0,08 horas (intervalo: 0,00 - 0,17 horas) y una mediana de tiempo hasta la concentración plasmática máxima de 0,7 - 1,00 horas (intervalo: 0,33 - 1,75 horas). La concentración plasmática

máxima (C_{max}) media fue de 0,39 - 0,41 ng/ml (intervalo: 0,09 - 0,90 ng/ml) y el área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo ($AUC_{0-\infty}$) fue de 1,47 - 1,49 h*ng/ml (intervalo: 0,53 - 3,85 h*ng/ml).

Tras la administración de la suspensión oral en condiciones de ingestión de alimentos, la C_{max} de la budesonida disminuyó un 36 % - 41 %, mientras que el T_{max} aumentó en 0,90 - 1,25 h en comparación con las condiciones de ayuno. No se observó un efecto de la ingestión de alimentos sobre el $AUC_{0-\infty}$.

Tras la administración dos veces al día de 5 ml de suspensión oral a lo largo de 7 días, la budesonida mostró una acumulación de aproximadamente el 15 % durante todo el periodo de exposición ($AUC_{0-24,ee}$), en comparación con la dosis única.

En los pacientes pediátricos con EEO (de 2 a 17 años), se constató que la biodisponibilidad de la budesonida de la suspensión oral era aproximadamente un 60 % más baja que la de los adultos voluntarios sanos. Los pacientes pediátricos de 2 a 5 años mostraron unas medianas ligeramente más altas en los parámetros de exposición (AUC y C_{max}) que los grupos de mayor edad, mientras que el intervalo de exposiciones en los niños más pequeños estuvo por completo dentro del intervalo de exposiciones simuladas para los otros grupos de edad.

Por el contrario, los pacientes adultos con EEO tratados con comprimidos bucodispersables de budesonida 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 adultos sanos.

Distribución

El volumen de distribución aparente tras la administración oral de 1 mg de budesonida a sujetos adultos 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 budesonida a pacientes adultos con EEO (datos farmacocinéticos para los comprimidos bucodispersables de budesonida). El grado de unión a proteínas plasmáticas es de un promedio del 85 - 90 %.

Biotransformación

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

La budesonida 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 glucocorticosteroidea. La actividad glucocorticosteroidea de los metabolitos principales, 6β -hidroxibudesonida y 16α -hidroxiprednisolona, es inferior al 1 % de la budesonida. CYP3A5 no contribuye significativamente al metabolismo de la budesonida.

Eliminación

La mediana de la semivida de eliminación de budesonida en sujetos sanos es de 4,05 - 4,50 horas (intervalo: 2,38 - 5,47 horas) La budesonida se elimina solo en cantidades mínimas por orina. En la orina no se detectó budesonida, solo sus metabolitos.

Insuficiencia hepática

Una proporción relevante de la budesonida se metaboliza en el hígado por parte de CYP3A4. La exposición sistémica a budesonida 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.

Insuficiencia renal

No se ha evaluado el efecto de la insuficiencia renal sobre la farmacocinética de la budesonida en un estudio clínico específico, por lo que no se recomienda su uso en los pacientes con insuficiencia renal grave.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

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

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

En estudios crónicos en ratas sobre el uso de budesonida 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 budesonida no presenta efectos sobre la fertilidad en ratas. En animales gestantes, la budesonida, 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

Sacarosa
Agua purificada
Benzoato de sodio (E 211)
Edetato disódico
Ácido cítrico
Metilcelulosa [1500 mPa s]
Sabor a grosella negra

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

2 años.

Tras la primera apertura: usar en un plazo de 6 semanas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de vidrio ámbar de 200 ml constituido por vidrio tipo III moldeado por soplado.

Cierre de seguridad a prueba de niños

Tapón blanco estriado (PP) con un cierre de rosca incoloro (HDPE) y un limitador de flujo interno incoloro (LDPE). Tras la primera apertura, el limitador de flujo permanece en el cuello del frasco y permite la inserción de la jeringa para uso oral para extraer la suspensión.

Jeringa para administración oral

Jeringa para uso oral con certificado CE constituida por un cuerpo incoloro (PP), con un cierre de rosca incoloro (HDPE) y graduaciones de 2,5 ml y 5 ml, y un émbolo blanco (HDPE).

Tamaño de envase

Un frasco que contiene 165 ml de suspensión oral con una jeringa para uso oral graduada para la administración oral.

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 im Breisgau
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/1/17/1254/012

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

Fecha de la primera autorización: 08/enero/2018
Fecha de la última renovación: 27/septiembre/2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <https://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 im Breisgau
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 IPs 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.

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

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (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 – 0,5 MG

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Jorveza 0,5 mg comprimidos bucodispersables
budesonida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido bucodispersable contiene 0,5 mg de budesonida.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene sodio. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

comprimido bucodispersable

20 comprimidos bucodispersables
60 comprimidos bucodispersables
90 comprimidos bucodispersables
100 comprimidos bucodispersables
200 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. OTRA(S) 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/1/17/1254/007 (20 comprimidos bucodispersables)
EU/1/17/1254/008 (60 comprimidos bucodispersables)
EU/1/17/1254/009 (90 comprimidos bucodispersables)
EU/1/17/1254/010 (100 comprimidos bucodispersables)
EU/1/17/1254/011 (200 comprimidos bucodispersables)

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Jorveza 0,5 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
SN
NNINFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLÍSTERS – 0,5 MG

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Jorveza 0,5 mg comprimidos bucodispersables
budesonida

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

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA – 1 MG

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Jorveza 1 mg comprimidos bucodispersables
budesonida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido bucodispersable contiene 1 mg de budesonida.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene sodio. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

comprimido bucodispersable

20 comprimidos bucodispersables
30 comprimidos bucodispersables
60 comprimidos bucodispersables
90 comprimidos bucodispersables
100 comprimidos bucodispersables
200 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. OTRA(S) 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)
EU/1/17/1254/006 (200 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
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLÍSTERS – 1 MG

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Jorveza 1 mg comprimidos bucodispersables
budesonida

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

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA – JORVEZA 0,2 MG/ML SUSPENSIÓN ORAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Jorveza 0,2 mg/ml suspensión oral
Para niños y adolescentes de 2 a 17 años
budesonida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada ml de suspensión oral contiene 0,2 mg de budesonida.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene benzoato de sodio (E 211) y sacarosa. **Para mayor información consultar el prospecto.**

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión oral
165 ml
Un frasco
Una jeringa para uso oral

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Agitar bien antes del uso.

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. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Tras la primera apertura: usar en un plazo de 6 semanas.
Fecha de apertura: _____

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

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 im Breisgau
Alemania

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/17/1254/012

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Jorveza 0,2 mg/ml suspensión oral

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
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

FRASCO – JORVEZA 0,2 MG/ML SUSPENSIÓN ORAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Jorveza 0,2 mg/ml suspensión oral
Para niños y adolescentes de 2 a 17 años
budesonida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada ml de suspensión oral contiene 0,2 mg de budesonida.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene benzoato de sodio (E 211) y sacarosa. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión oral
165 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Agitar bien antes del uso.

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. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Tras la primera apertura: usar en un plazo de 6 semanas.
Fecha de apertura: _____

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

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 im Breisgau
Alemania

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/17/1254/012

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente
Jorveza 0,5 mg comprimidos bucodispersables
Jorveza 1 mg comprimidos bucodispersables
budesonida

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 budesonida, 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 budesonida 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 (úlcera péptica);
- 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.

Si se le hincha la cara, especialmente alrededor de la boca (labios, lengua o garganta), y/o tiene dificultades para respirar o tragar, deje de tomar Jorveza y póngase en contacto con su médico

inmediatamente. Estos pueden ser signos de una reacción alérgica, que también puede incluir sarpullido y picor (ver también la sección 4).

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.

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 ha está tomando Jorveza antes de que se le realice cualquier prueba.

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).

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 budesonida 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 para el tratamiento de los episodios agudos es dos comprimidos bucodispersables de 1 mg (2 mg de budesonida) al día. Tome un comprimido bucodispersable de 1 mg por la mañana y otro comprimido bucodispersable de 1 mg por la noche.

La dosis recomendada para la prevención de nuevos episodios es dos comprimidos bucodispersables de 0,5 mg (1 mg de budesonida) al día o dos comprimidos bucodispersables de 1 mg (2 mg de budesonida) al día, según la respuesta de su cuerpo al tratamiento. Tome un comprimido bucodispersable por la mañana y otro comprimido bucodispersable por la noche.

Forma de administración

Tome el comprimido bucodispersable inmediatamente una vez que lo saque del envase blíster.

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 desintegrado por completo (esto suele tardar al menos dos minutos, pero puede llevar hasta 20 minutos). Trague el material desintegrado 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 desintegrar.

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

Inicialmente, su tratamiento debe durar aproximadamente de 6 a 12 semanas.

Después del tratamiento del episodio agudo, su médico decidirá durante cuánto tiempo y en qué dosis 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 más comprimidos bucodispersables de los que debe, límitese a tomar la dosis prescrita cuando le toque la siguiente dosis. No tome una dosis menor. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. 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.

Interrumpa el tratamiento con Jorveza y acuda al médico inmediatamente si observa alguno de los siguientes síntomas:

- Hinchazón de la cara, especialmente de los párpados, los labios, la lengua o la garganta (angioedema), que pueden ser síntomas de una reacción alérgica.

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).
- Infecciones fúngicas en la boca y la garganta (cuyos síntomas pueden ser manchas blancas).

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Dolor de cabeza.
- Ardores.
- Indigestión.
- Ganas de vomitar (náuseas).
- Hormigueo o entumecimiento de la boca, boca seca.
- Trastorno del gusto, ardor en la lengua.
- Dolor en la parte superior del abdomen (barriga).
- Cansancio.
- Cantidad disminuida de la hormona cortisol en la sangre.
- Sequedad de ojos.
- Dificultad para dormir.
- Problemas en la lengua.
- Calentura (herpes oral).

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Ansiedad, agitación.
- Mareo.
- Presión sanguínea elevada.
- Tos, garganta seca, dolor de garganta, resfriado común.
- Dolor abdominal (de barriga), distensión (hinchazón) abdominal.
- Dificultad para tragar.
- Inflamación del estómago, úlceras en el estómago.

- Hinchazón de los labios.
- Sarpullido, sarpullido pruriginoso.
- Sensación de cuerpo extraño.
- Dolor en la boca o la garganta.
- Dolor en las encías.
- Disminución del nivel de osteocalcina, aumento de peso.

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 (hipocalcemia), 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, 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).
- Estreñimiento, úlceras en 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

Jorveza 0,5 mg comprimido bucodispersable

- El principio activo es la budesonida. Cada comprimido bucodispersable contiene 0,5 mg de budesonida.
- Los demás componentes son citrato sódico dibásico, docusato de sodio, macrogol (6000), estearato de magnesio, manitol (E 421), citrato sódico anhidro, povidona (K25), hidrogeno carbonato de sodio y sucralosa (ver también la sección 2, “Jorveza contiene sodio”).

Jorveza 1 mg comprimido bucodispersable

- El principio activo es la budesonida. Cada comprimido bucodispersable contiene 1 mg de budesonida.
- Los demás componentes son citrato sódico dibásico, docusato de sodio, macrogol (6000), estearato de magnesio, manitol (E 421), 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

Jorveza 0,5 mg comprimido bucodispersable

Jorveza 0,5 mg comprimidos bucodispersables son comprimidos blancos, redondos y biplanos. Están grabados con “0.5” en una cara. Se presentan en blísters de 20, 60, 90, 100 o 200 comprimidos bucodispersables.

Jorveza 1 mg comprimido bucodispersable

Jorveza 1 mg comprimidos bucodispersables son comprimidos blancos, redondos y biplanos. Se presentan en blísters de 20, 30, 60, 90, 100 o 200 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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

Würth d.o.o.
Tel: +385 1 4650358
wurth@zg.t-com.hr

România

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

Ireland

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος
THESPIS PHARMACEUTICAL Ltd
Τηλ: +357 22677710
pharmacovigilance@thespispharma.com

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

Latvija
UAB Morfėjus
Tel: +370 5 2796328
biuras@morfejus.lt

United Kingdom (Northern Ireland)
Dr. Falk Pharma GmbH
Tel: +49 761 1514 0
zentrale@drfalkpharma.de

Fecha de la última revisión de este prospecto:.

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

Prospecto: información para el paciente

Jorveza 0,2 mg/ml suspensión oral budesonida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 de su hijo.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a su hijo, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si su hijo experimenta efectos adversos, consulte al médico o farmacéutico de su hijo, 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 usar Jorveza
3. Cómo usar 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 budesonida, un medicamento corticosteroide que reduce la inflamación.

Jorveza 0,2 mg/ml suspensión oral se utiliza en niños y adolescentes de 2 a 17 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 usar Jorveza

No use Jorveza

- si su hijo es alérgico a la budesonida 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 usar Jorveza si su hijo padece:

- infecciones;
- 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 (úlcera péptica);
- 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 su hijo padece alguno de los trastornos previamente mencionados, puede tener un mayor riesgo de sufrir efectos adversos. El médico de su hijo decidirá las medidas apropiadas a adoptar y si aun así es adecuado para su hijo tomar este medicamento.

Si a su hijo se le hincha la cara, especialmente alrededor de la boca (labios, lengua o garganta), y/o tiene dificultades para respirar o tragar, deje de usar Jorveza y póngase en contacto con el médico de su hijo inmediatamente. Estos pueden ser signos de una reacción alérgica, que también puede incluir sarpullido y picor (ver también la sección 4).

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

Precauciones adicionales durante el tratamiento con este medicamento

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

Tome las siguientes precauciones durante el tratamiento con este medicamento, ya que el sistema inmunitario de su hijo puede estar debilitado:

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

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

Niños y adolescentes

La suspensión oral no se recomienda en niños menores de 2 años de edad. Se desconoce todavía la seguridad y eficacia en niños menores de 2 años de edad.

Otros medicamentos y Jorveza

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Algunos de estos medicamentos pueden aumentar los efectos de la suspensión oral de budesonida, por lo que el médico le hará controles minuciosos a su hijo 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 cardíacos tales como digoxina (medicamentos utilizados para tratar alteraciones cardíacas);
- diuréticos (medicamentos utilizados para tratar el exceso de fluido en su cuerpo).

Toma de Jorveza con alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

Si la paciente 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.

La paciente no debe tomar este medicamento durante el embarazo sin consultar antes con su médico.

La paciente no debe tomar este medicamento si está dando el pecho sin consultar antes con su médico. La budesonida pasa a la leche materna en pequeñas cantidades. El médico de la paciente ayudará a la paciente a decidir si debe continuar con el tratamiento y evitar la lactancia o si la paciente debe interrumpir el tratamiento durante el periodo en que esté dando el pecho.

Conducción y uso de máquinas

No es de esperar que este medicamento tenga efectos sobre la capacidad de su hijo para conducir, montar en bicicleta o utilizar máquinas.

Jorveza contiene sodio, benzoato de sodio (E 211) y sacarosa

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene 0,86 mg de benzoato de sodio en cada ml.

Este medicamento contiene 100 mg de sacarosa en cada ml. Si el médico de su hijo le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Puede perjudicar los dientes.

3. Cómo usar Jorveza

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

Dosis recomendada para el tratamiento de los episodios agudos (inducción de la remisión):

Niños de 2 a 11 años

La dosis diaria recomendada es de 1 mg de budesonida que se administrará en forma de dos dosis separadas al día: una dosis oral de 2,5 ml de suspensión (correspondientes a 0,5 mg de budesonida) por la mañana y otra dosis oral de 2,5 ml de suspensión (correspondientes a 0,5 mg de budesonida) por la noche.

Adolescentes de 12 a 17 años

La dosis diaria recomendada es de 2 mg de budesonida que se administrarán en forma de dos dosis separadas al día: una dosis oral de 5 ml de suspensión (correspondientes a 1 mg de budesonida) por la mañana y otra dosis oral de 5 ml de suspensión (correspondientes a 1 mg de budesonida) por la noche.

Dosis recomendada para la prevención de nuevos episodios (tratamiento de mantenimiento):

Niños de 2 a 11 años

La dosis diaria recomendada es de 0,5 mg de budesonida en forma de una dosis oral de 2,5 ml de suspensión (correspondientes a 0,5 mg de budesonida) por la mañana.

Según la respuesta del paciente al tratamiento, se puede administrar 1 mg de budesonida en forma de una dosis oral de 2,5 ml de suspensión (correspondientes a 0,5 mg de budesonida) por la mañana y otra dosis oral de 2,5 ml de suspensión (correspondientes a 0,5 mg de budesonida) por la noche.

Adolescentes de 12 a 17 años

1 mg de budesonida en forma de una dosis oral de 5 ml de suspensión (correspondientes a 1 mg de budesonida) por la mañana.

Según la respuesta del paciente al tratamiento, se pueden administrar 2 mg de budesonida en forma de una dosis oral de 5 ml de suspensión (correspondientes a 1 mg de budesonida) por la mañana y otra dosis oral en forma de 5 ml de suspensión (correspondientes a 1 mg de budesonida) por la noche.

Duración del tratamiento

Inicialmente, el tratamiento de su hijo debe durar aproximadamente de 12 a 24 semanas.

Después del tratamiento del episodio agudo, el médico de su hijo decidirá durante cuánto tiempo debe seguir el tratamiento y en qué dosis, dependiendo del estado y la respuesta al tratamiento de su hijo.

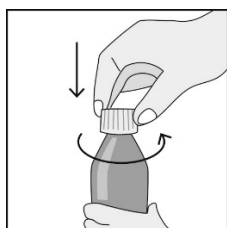
Forma de administración

La suspensión oral se debe tomar después de una comida.

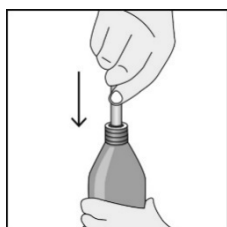
Instrucciones de uso:

Agite bien la suspensión antes del uso.

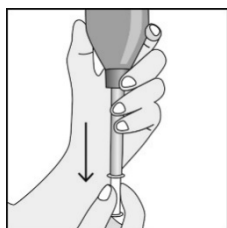
Utilice solamente la jeringa para uso oral suministrada como dispositivo de medición para dosificar este medicamento. No utilice ningún otro dispositivo de medición.



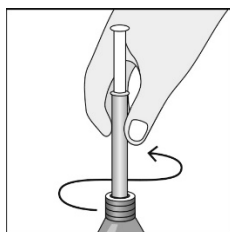
Para abrir el frasco, empuje el tapón firmemente hacia abajo al tiempo que lo gira en sentido antihorario.



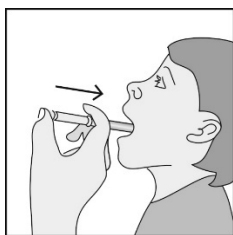
Inserte correctamente ajustada la jeringa para uso oral en el frasco, mientras se empuja el émbolo de la jeringa para uso oral completamente hasta abajo.



Invierta el frasco boca abajo y sostenga firmemente la jeringa para uso oral al tiempo que la llena con suavidad hasta el nivel necesario.



Invierta el frasco boca arriba y retire suavemente la jeringa para uso oral desenroscándola del frasco.



Inmediatamente después, coloque la punta de la jeringa en la boca del paciente. El paciente debe ingerir ahora la totalidad de la suspensión contenida en la jeringa para uso oral.

Vuelva a enroscar el tapón en el frasco. Tras la administración de cada dosis, retire el émbolo del cuerpo de la jeringa. Enjuague ambas partes con agua fría y deje secar al aire. Inserte el émbolo en el cuerpo de la jeringa antes del siguiente uso.

Su hijo no deberá comer, beber, ni cepillarse los dientes ni enjuagarse la boca durante al menos 30 minutos después de usar la suspensión oral. No deberá usar ningún tipo de solución oral, pulverización o comprimido masticable durante al menos 30 minutos antes y después de tomar una dosis de la suspensión oral. Esto garantizará el adecuado funcionamiento del medicamento.

Problemas renales y hepáticos

Si su hijo tiene algún problema de riñones o de hígado, informe a su médico. Si su hijo tiene un problema de riñón, su médico decidirá si este tratamiento es adecuado para él. Si los problemas de riñón de su hijo son graves, no debe tomar este medicamento. Si su hijo tiene alguna enfermedad de hígado, no debe tomarse medicamento.

Si usa más Jorveza del que debe

Si su hijo ha tomado más suspensión oral de la que debe, su hijo debe tomar la dosis prescrita cuando le toque la siguiente dosis. No debe tomar una dosis menor. Si tiene alguna duda, consulte al médico o farmacéutico de su hijo. De ser posible, lleve consigo la caja y el prospecto.

Si olvidó usar Jorveza

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

Si interrumpe el tratamiento con Jorveza

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

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

4. Posibles efectos adversos

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

Interrumpa el tratamiento con la suspensión oral y acuda al médico inmediatamente si observa alguno de los siguientes síntomas:

- Hinchazón de la cara, especialmente de los párpados, los labios, la lengua o la garganta (angioedema), que pueden ser síntomas de una reacción alérgica.

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

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).
- Infecciones fúngicas en la boca y la garganta (cuyos síntomas pueden ser manchas blancas).

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Dolor de cabeza.
- Ardores.
- Indigestión.
- Ganas de vomitar (náuseas).
- Hormigueo o entumecimiento de la boca, boca seca.
- Trastorno del gusto, ardor en la lengua.
- Dolor en la parte superior del abdomen (barriga).
- Cansancio.
- Cantidad disminuida de la hormona cortisol en la sangre.
- Sequedad de ojos.
- Dificultad para dormir.
- Problemas en la lengua.
- Calentura (herpes oral).

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Ansiedad, agitación.
- Mareo.
- Presión sanguínea elevada.
- Tos, garganta seca, dolor de garganta, resfriado común.
- Dolor abdominal (de barriga), distensión (hinchazón) abdominal.
- Dificultad para tragar.
- Inflamación del estómago, úlceras en el estómago.
- Hinchazón de los labios.
- Sarpullido, sarpullido pruriginoso.
- Sensación de cuerpo extraño.
- Dolor en la boca o la garganta.
- Dolor en las encías.
- Disminución del nivel de osteocalcina, aumento de peso.

Se han notificado los siguientes efectos adversos, que son típicos con medicamentos similares a esta suspensión oral (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 (hipocalcemia), 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, 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).
- Estreñimiento, úlceras en 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 su hijo experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte al médico o **farmacéutico** de su hijo, 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 utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el frasco después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Tras la primera apertura: usar en un plazo de 6 semanas.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

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 budesonida.

Cada ml de suspensión oral contiene 0,2 mg de budesonida.

Los demás componentes son sacarosa, agua purificada, benzoato de sodio (E 211), edetato disódico, ácido cítrico, metilcelulosa [1500 mPa s] y sabor a grosella negra (ver también la sección 2, “Jorveza contiene sodio, benzoato de sodio (E 211) y sacarosa”).

Aspecto del producto y contenido del envase

Jorveza 0,2 mg/ml suspensión oral es una suspensión viscosa blanquecina.

Se presenta en un frasco que contiene 165 ml de suspensión oral con una jeringa para uso oral graduada para la administración oral.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg im Breisgau
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

Luxembourg/Luxemburg

Dr. Falk Pharma Benelux B.V.

Tel: +49 761 1514 0
zentrale@drfalkpharma.de

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

Tél/Tel: +32-(0)16 40 40 85
info@drfalkpharma-benelux.eu

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 Morfejus
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

Fecha de la última revisión de este prospecto:.

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