Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Kinpeygo 4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Budesonid

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Kinpeygo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kinpeygo beachten?
3. Wie ist Kinpeygo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kinpeygo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Kinpeygo und wofür wird es angewendet?

Kinpeygo enthält den Wirkstoff Budesonid, ein Corticosteroid, das hauptsächlich lokal im Darm wirkt, um die Entzündung zu verringern, die mit der primären Immunglobulin-A (IgA)-Nephropathie einhergeht.

Kinpeygo wird zur Behandlung der primären IgA-Nephropathie bei Erwachsenen ab 18 Jahren angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kinpeygo beachten?

Kinpeygo darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Budesonid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen Leberfunktionsverlust haben, den Ihr Arzt als „schwer“ bezeichnet hat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Kinpeygo einnehmen:
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen.
- wenn Sie Leberprobleme haben.
- wenn Sie Corticosteroide einnehmen bzw. vor Kurzem eingenommen haben.
- wenn Sie vor Kurzem eine Infektion hatten.
- wenn Sie eine aktive oder ruhende Tuberkuloseinfektion, eine unbehandelte Pilz-, bakterielle, systemische virale oder parasitäre Infektion oder Herpes simplex am Auge haben.

- wenn Sie hohen Blutdruck haben.
- wenn Sie Diabetes haben oder wenn jemand aus Ihrer Familie an Diabetes erkrankt ist.
- wenn Sie an spröden Knochen (Osteoporose) leiden.
- wenn Sie an Magengeschwüren leiden.
- wenn Sie an Glaukom (erhöhtem Augeninnendruck) oder Katarakt leiden oder wenn jemand in Ihrer Familie ein Glaukom (erhöhter Augeninnendruck) hatte.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, besteht bei Ihnen möglicherweise ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen. Ihr Arzt wird über die geeigneten Maßnahmen und darüber entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel nach wie vor einnehmen dürfen.

Achten Sie auf Nebenwirkungen
Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Probleme mit dem Sehvermögen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 4.

Windpocken oder Masern
Krankheiten wie Windpocken und Masern können schwerwiegender sein, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie diese Erkrankungen noch nicht hatten, halten Sie sich während der Einnahme dieses Arzneimittels von Personen mit Windpocken oder Masern fern. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass Sie sich während der Einnahme dieses Arzneimittels mit Windpocken oder Masern infiziert haben.

Untersuchungen der Nebennierenfunktion
Kinpeygo kann die Ergebnisse von Untersuchungen der Nebennierenfunktion (ACTH-Stimulationstest), die von Ihrem Arzt angeordnet wurden, beeinträchtigen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Kinpeygo einnehmen, bevor Untersuchungen bei Ihnen durchgeführt werden.

Kinder und Jugendliche
Kinpeygo sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern im Alter von unter 18 Jahren wurde nicht untersucht.

Einnahme von Kinpeygo zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies schließt nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und pflanzliche Arzneimittel ein.

Der Grund dafür ist, dass Kinpeygo-Kapseln die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen können und dass einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von Kinpeygo-Kapseln haben können.

Informieren Sie insbesondere dann Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Ketoconazol oder Itraconazol – zur Behandlung von Infektionen, die durch einen Pilz verursacht werden.
- Arzneimittel gegen HIV, die als Proteaseinhibitoren bezeichnet werden – wie Ritonavir, Indinavir und Saquinavir.
- Erythromycin – ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen.
- Cyclosporin – wird angewendet, um Ihr Immunsystem zu unterdrücken.
- Carbamazepin – zur Behandlung von Epilepsie und Nervenschmerzen.
- Herzglykoside – wie Digoxin – Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen.
- Diuretika – zur Entfernung von überschüssiger Flüssigkeit aus dem Körper.

Wenn einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Anwendung von Kinpeygo mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Einnahme von Kinpeygo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Essen Sie während der Einnahme von Kinpeygo keine Grapefruit und trinken Sie keinen Grapefruitsaft. Dies kann die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht ein, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie stillen, es sei denn, Sie haben Ihren Arzt gefragt. Budesonid geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Ihr Arzt wird Ihnen bei der Entscheidung helfen, ob Sie die Behandlung fortsetzen und nicht stillen sollten oder ob Sie die Behandlung während der Stillzeit abbrechen sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist nicht zu erwarten, dass Kinpeygo Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Kinpeygo enthält Saccharose
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Kinpeygo einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie ist Kinpeygo einzunehmen?
Die empfohlene Dosis von Kinpeygo beträgt 16 mg (**4 Kapseln** Kinpeygo 4 mg) einmal täglich. Nehmen Sie das Arzneimittel morgens, mindestens 1 Stunde vor einer Mahlzeit ein.

- Schlucken Sie die ganze Kapsel mit einem Glas Wasser.
- Öffnen, zerdrücken oder kauen Sie die Kapsel nicht, da dies die Freisetzung des Arzneimittels beeinflussen könnte. Die Kapseln haben einen speziellen Überzug, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel im richtigen Teil Ihres Darms freigesetzt wird.

Wenn die Behandlung abgesetzt werden soll, wird Ihr Arzt die Dosis in den letzten 2 Wochen der Behandlung auf einmal täglich 8 mg (2 Kapseln Kinpeygo 4 mg) reduzieren. Falls Ihr Arzt dies für erforderlich hält, kann die Dosis für weitere 2 Wochen auf 4 mg einmal täglich (1 Kapsel Kinpeygo 4 mg) reduziert werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Kinpeygo eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Kinpeygo eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie den Umkarton mit.

Wenn Sie für längere Zeit eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten, können die in Abschnitt 4 aufgeführten möglichen Nebenwirkungen auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Kinpeygo vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis Kinpeygo vergessen haben, warten Sie und nehmen Sie das Arzneimittel am nächsten Tag wie gewohnt ein.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Kinpeygo abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Kinpeygo nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels plötzlich abbrechen, können Sie krank werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei der Einnahme dieses Arzneimittels bemerken:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erhöhter Blutdruck
- Anschwellen der Arme oder Beine, wie etwa Anschwellen des Knöchels
- Symptome des Cushing-Syndroms wie z. B. rundes Gesicht, vermehrte Körperbehaarung, Gewichtszunahme und Akne
- Verdauungsstörungen
- Muskelkrämpfe
- Ausschlag oder juckende Haut
- Gewichtszunahme
- Diabetes mellitus

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Verschwommenes Sehen

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem* anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Kinpeygo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kinpeygo enthält

- Der Wirkstoff ist: Budesonid. Jede Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 4 mg Budesonid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt Zucker-Stärke-Pellets, Hypromellose, Macrogol, Citronensäure-Monohydrat, Ethylcellulose, mittelkettige Triglyceride, Ölsäure (siehe auch Abschnitt 2 „Kinpeygo enthält Saccharose“).
Kapselhülle: Hypromellose, Macrogol, Titandioxid (E171), Poly(methacrylsäure-co-methylmethacrylat), Talkum,
Dibutyldecandioat

Druckfarbe: Schellack, Eisen(II, III)-oxid (E172).

Wie Kinpeygo aussieht und Inhalt der Packung

Kinpeygo 4 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind 19 mm weiß beschichtete, opake Kapseln mit dem Aufdruck „CAL10 4 MG“ in schwarzer Farbe.

Die Kapseln sind in einer weißen Flasche aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit einem weißen kindergesichertem Verschluss aus Polypropylen (PP) und einer Induktionsversiegelung erhältlich. Dieses Arzneimittel ist erhältlich in Flaschen mit 120 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung und in Mehrfachpackungen mit 360 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung, die aus 3 Flaschen mit jeweils 120 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung bestehen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Deutschland

Hersteller

Tjoapack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Noord-Brabant
Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung :

België/Belgique/Belgien
EG (Eurogenerics) NV
Tél/Tel: +32 24797878

Lietuva
UAB „STADA Baltics“
Tel: +370 52603926

България
STADA Bulgaria EOOD
Тел.: +359 29624626

Luxembourg/Luxemburg
EG (Eurogenerics) NV
Tél/Tel: +32 24797878

Česká republika
STADA PHARMA CZ s.r.o.
Tel: +420 257888111

Magyarország
STADA Hungary Kft
Tel.: +36 18009747

Danmark
STADA Nordic ApS

Malta
Pharma.MT Ltd.

Tlf: +45 44859999

Deutschland
STADAPHARM GmbH
Tel: +49 61016030

Eesti
UAB „STADA Baltics“
Tel: +370 52603926

Ελλάδα
STADA Arzneimittel AG
Τηλ: +30 2106664667

España
Laboratorio STADA, S.L.
Tel: +34 934738889

France
EG Labo - Laboratoires EuroGenerics
Tél: +33 146948686

Hrvatska
STADA d.o.o.
Tel: +385 13764111

Ireland
Clonmel Healthcare Ltd.
Tel: +353 526177777

Ísland
STADA Nordic ApS
Tlf: +45 44859999

Italia
EG SpA
Tel: +39 028310371

Κύπρος
STADA Arzneimittel AG
Τηλ: +30 2106664667

Latvija
UAB „STADA Baltics“
Tel: +370 52603926

Tel: + 356 21337008

Nederland
Centrafarm B.V.
Tel.: +31 765081000

Norge
STADA Nordic ApS
Tlf: +45 44859999

Österreich
STADA Arzneimittel GmbH
Tel: +43 136785850

Polska
STADA Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 227377920

Portugal
Stada, Lda.
Tel: +351 211209870

România
STADA M&D SRL
Tel: +40 213160640

Slovenija
Stada d.o.o.
Tel: +386 15896710

Slovenská republika
STADA PHARMA Slovakia, s.r.o.
Tel: +421 252621933

Suomi/Finland
STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
Puh/Tel: +358 207416888

Sverige
STADA Nordic ApS
Tel: +45 44859999

United Kingdom (Northern Ireland)
STADA Arzneimittel AG
Tel: +49 61016030

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.