Folheto informativo: Informação para o utilizador

Jayempi 10 mg/ml suspensão oral
azatioprina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Jayempi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Jayempi
3. Como tomar Jayempi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Jayempi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Jayempi e para que é utilizado

Jayempi 10 mg/ml suspensão oral contém a substância ativa azatioprina. Pertence a um grupo de medicamentos denominado «imunossupressores».
Estes medicamentos reduzem a atividade do seu sistema imunitário (as defesas do organismo).

Jayempi é utilizado para:

- Evitar que o seu corpo rejeite um transplante de órgãos. Jayempi é geralmente utilizado em associação com outros imunossupressores para este fim.
- Tratar algumas doenças crónica em que o sistema imunitário está a reagir contra o seu corpo. Jayempi é geralmente utilizado em associação com esteroides ou outros medicamentos anti-inflamatórios. Estas doenças incluem:
  - Artrite reumatoide grave ou poliartrite crónica (inflamação crónica prolongada de múltiplas articulações) que não pode ser controlada com outros medicamentos;
  - Doenças inflamatórias intestinais crónicas (doenças do intestino, tais como a doença de Crohn e a colite ulcerosa);
  - Hepatite crónica (hepatite autoimune), uma doença do fígado;
  - Lúpus eritematoso sistémico (uma doença em que o sistema imunitário ataca diferentes órgãos);
  - Dermatomiosite (agravamento da inflamação muscular acompanhada de erupção cutânea);
  - Poliarterite nodosa (inflamação dos vasos sanguíneos);
  - Pênfigo vulgar e pênfigo bolhoso (doenças de formação de bolhas na pele);
  - Doença de Behçet (inflamação recorrente, especialmente dos olhos e das membranas mucosas orais e genitais);
  - Anemia hemolítica autoimune refratária (uma doença do sangue na qual os glóbulos vermelhos são destruídos);
  - Púrpura trombocitopénica idiopática refratária crónica (hemorragia sob a pele devido a danos nas plaquetas e redução do seu número).
- Tratar a esclerose múltipla recidivante.
- Tratar a miastenia gravis generalizada (uma doença que afeta os nervos e provoca fraqueza muscular). Em alguns casos, Jayempi é administrado com um esteroide no início do tratamento.

2. O que precisa de saber antes de tomar Jayempi

Não tome Jayempi

- se tem **alergia** à azatioprina, outro medicamento denominado mercaptopurina, ou qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se estiver a amamentar;
- se foi vacinado recentemente com uma vacina viva, tal como da tuberculose (BCG), varicela, SPR ou febre amarela.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Jayempi:

- se tem uma infeção grave;
- se tem uma doença grave do fígado;
- se tem uma doença da medula óssea ou do pâncreas;
- se sofre de uma doença conhecida como síndrome de Lesch-Nyhan (deficiência hereditária da enzima hipoxantina-guanina fosforibosiltransferase);
- se tem uma doença em que o seu organismo produz muito pouco de uma enzima denominada tiopurina metiltransferase (TPMT);
- se está a tomar medicamentos como a messalazina, a olsalazina ou a sulfassalazina (para o tratamento da doença inflamatória intestinal);
- se toma medicamentos que afetam a função da medula óssea (para a produção de células sanguíneas), tais como a penicilamina e medicamentos citotóxicos.

Se detetar nódoas negras ou hemorragias inexplicáveis durante o tratamento ou se tiver sinais de infeção, contacte imediatamente o seu médico.

Infeções

O tratamento com Jayempi aumenta o risco de infeções e as infeções podem tornar-se mais graves (ver também a secção 4).
Uma vez que a varicela (causada pelo vírus varicela zoster VZV) pode ser grave quando estiver a tomar Jayempi, deve evitar qualquer contacto com pessoas que tenham varicela (varicela) ou zona (herpes zoster).
Informe o seu médico se entrar em contacto com alguém que tenha varicela ou zona.
O seu médico decidirá se necessita de tratamento antiviral e se deve interromper o tratamento com Jayempi.

Análises sanguíneas

Necessitará de fazer análises ao sangue para verificar a sua contagem de células sanguíneas, pelo menos, uma vez por semana durante as primeiras 8 semanas de tratamento. Poderá necessitar de fazer análises ao sangue com maior frequência se:

- estiver a tomar doses elevadas de Jayempi;
- for idoso;
- tiver uma doença do fígado ou dos rins.

Após 8 semanas, o seu hemograma deve ser verificado uma vez por mês ou, pelo menos, a cada em 3 meses.

Mutação do gene NUDT15

Se herdou uma mutação do gene NUDT15 (um gene que está envolvido na decomposição da azatioprina no organismo), tem um risco mais elevado de infeções e queda de cabelo e o seu médico pode, neste caso, receitar-lhe uma dose mais baixa.

O seu médico pode também pedir-lhe para fazer um teste para verificar se o seu organismo será capaz de decompor este medicamento. O seu médico poderá alterar a sua dose após estes testes.

Tomar Jayempi pode aumentar o seu risco de:

- desenvolver uma doença grave denominada síndrome de ativação macrofágica (ativação excessiva dos glóbulos brancos associada a inflamação), que ocorre geralmente em pessoas que sofrem de determinados tipos de artrite;
- desenvolver tumores, especialmente se estiver a receber terapêutica imunossupressora em doses elevadas ou durante muito tempo;
- desenvolver cancros, tais como o cancro da pele causado pela exposição ao sol. Assim, deve evitar uma exposição desnecessária à luz solar e à luz UV, utilizar roupa que o proteja e protetor solar (fator de proteção solar (FPS) mínimo de 30);
- doenças linfoproliferativas (quando o organismo produz glóbulos brancos denominados linfócitos de forma descontrolada);
  com tratamentos que incluem vários imunossupressores (incluindo as tiopurinas, como a azatioprina), a doença pode levar à morte;
- infeções virais do sistema linfático (doenças linfoproliferativas relacionadas com o vírus Epstein-Barr), especialmente se forem administrados vários imunossupressores ao mesmo tempo.

Outros medicamentos e Jayempi

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto deve-se ao facto de Jayempi poder afetar a forma como alguns medicamentos funcionam. Além disso, outros medicamentos podem afetar a forma como Jayempi funciona:

- **Ribavirina,** utilizada para tratar infeções virais
- **Alopurinol, oxipurinol ou tiopurinol** ou outros inibidores da xantina-oxidase, tais como o **febuxostate** (utilizado principalmente no tratamento da gota)
- **Messalazina, olsalazina e sulfassalazina** (tratamentos para a doença inflamatória intestinal crónica, como a doença de Crohn)
- **Anticoagulantes**, tais como a **varfarina**
- **Inibidores da ECA** (tais como o enalapril, o lisinopril, o perindopril e o ramipril, tratamentos para a pressão arterial elevada ou insuficiência cardíaca)
- **Trimetoprim com sulfametoxazol** (antibiótico)
- **Cimetidina** (tratamento para úlceras do trato digestivo)
- **Indometacina** (tratamento da artrite reumatoide)
- **Penicilamina** (utilizada principalmente no tratamento da artrite reumatoide)
- **Medicamentos citotóxicos** (para tratar tumores, tais como o **metotrexato**)
- **A vacinação com vacinas vivas** durante o tratamento com Jayempi pode ser prejudicial e deve ser evitada.
- **Atracúrio** ou **cloreto de suxamethónio** utilizados como relaxantes musculares em cirurgias.
- **Infliximab** (utilizado no tratamento de doenças inflamatórias, tais como a artrite reumatoide, a colite ulcerosa, a doença de Crohn e a psoríase)

Antes de uma operação, informe o seu médico de que está a tomar azatioprina porque os relaxantes musculares utilizados durante a anestesia podem interagir com a azatioprina.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

As mulheres que tomam Jayempi ou as parceiras sexuais de homens que tomam Jayempi não devem engravidar durante o tratamento e por 6 meses após o tratamento. Tanto os homens como as mulheres

que tomam Jayempi devem utilizar um método contracetivo eficaz durante o tratamento e por 6 meses após o tratamento. Os dispositivos intrauterinos não são adequados para a contraceção em mulheres a tomar Jayempi (ou em mulheres cujos parceiros masculinos estejam a tomar Jayempi).

Se planeia engravidar, consulte o seu médico.
Se está grávida, só deve tomar Jayempi se o seu médico o indicar. **Caso esteja grávida ou pensa estar grávida, deve informar imediatamente o seu médico.**

Podem ocorrer alterações nas contagens sanguíneas em recém-nascidos de mães que receberam azatioprina durante a gravidez. Recomenda-se a realização de análises regulares das contagens sanguíneas durante a gravidez.

Não amamentar durante a terapêutica com Jayempi. Tal deve-se ao facto de pequenas quantidades poderem passar para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não conduza ou utilize máquinas caso se sinta afetado ou com tonturas enquanto estiver a tomar este medicamento.

Jayempi contém benzoato de sódio (E211)
Este medicamento contém 1,5 mg de benzoato de sódio (E211) por ml. O benzoato de sódio pode aumentar a icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos) em recém-nascidos (até 4 semanas de idade).

Jayempi contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente «isento de sódio».

3. Como tomar Jayempi

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dose

A dose de Jayempi depende do seu peso, da doença a tratar, do seu controlo e da sua saúde geral. O seu médico irá determinar a dose adequada para si e poderá ajustá-la durante o tratamento. O seu médico informá-lo-á da duração do seu tratamento.

Para prevenir a rejeição de órgãos após o transplante, a dose inicial habitual é de 5 mg por kg do seu peso por dia e, após algumas semanas ou meses, a dose é reduzida para entre 1 e 4 mg por kg do seu peso por dia.
A dose para outras doenças situa-se geralmente entre 1 e 3 mg por kg do seu peso por dia.

Doença renal/do fígado
A sua dose pode ser reduzida se tiver uma doença dos rins ou do fígado.

Utilização em crianças
A dose para crianças e adolescentes é igual à dose para adultos.
A segurança e eficácia da azatioprina em crianças não foram ainda estabelecidas para o tratamento da inflamação articular crónica (artrite idiopática juvenil) e da esclerose múltipla. Por conseguinte, não se recomenda a utilização de Jayempi para estas doenças em crianças.

Utilização em doentes idosos
Pode ser necessária uma dose reduzida.

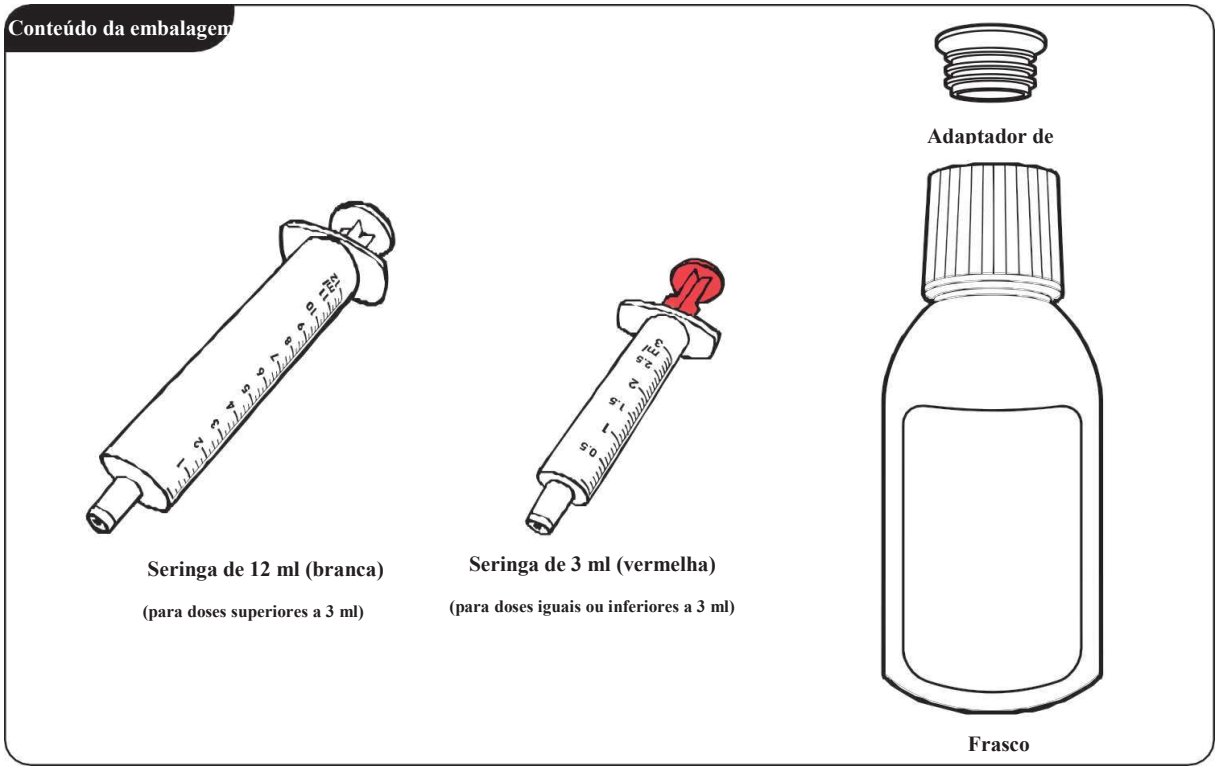
Jayempi com alimentos e bebidas

Jayempi deve ser tomado, pelo menos, 1 hora antes ou 2 horas depois de uma refeição ou ingestão de leite. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Deve beber um pouco de água após cada dose de Jayempi. Isto ajuda a assegurar que a dose total do medicamento entra no seu sistema digestivo.

Manuseamento

A sua embalagem contém um frasco de 200 ml de medicamento, uma tampa, um adaptador de frasco e duas seringas doseadoras (uma seringa vermelha de 3 ml e uma seringa branca de 12 ml). Utilize sempre as seringas fornecidas para tomar o seu medicamento.



- A seringa para uso oral de 3 ml mais pequena (êmbolo vermelho) é marcada de 0,5 ml a 3 ml com graduações menores de 0,1 ml. É utilizada para medir doses até 30 mg, com aumentos de 1 mg (0,1 ml).
  Por exemplo:
  - se a dose receitada for de 14 mg, utilize a seringa de 3 ml e extraia um volume de 1,4 ml.
  - se a dose receitada for de 26 mg, utilize a seringa de 3 ml e extraia um volume de 2,6 ml.

- A seringa para uso oral de 12 ml maior (êmbolo branco) é marcada de 1 ml a 12 ml com graduações menores de 0,25 ml. É utilizada para medir doses superiores a 30 mg, em aumentos de 2,5 mg (0,25 ml).
  Por exemplo:
  - se a dose receitada for de 32 mg, utilize a seringa de 12 ml e extraia um volume de 3,25 ml.
  - se a dose receitada for de 54 mg, utilize a seringa de 12 ml e extraia um volume de 5,5 ml.
  - se a dose receitada for de 140 mg, utilize a seringa de 12 ml duas vezes para extrair uma dose de 12,0 ml seguida de 2,0 ml (14 ml no total).

É importante que utilize a seringa doseadora correta para o seu medicamento. O seu médico ou farmacêutico indicar-lhe-á qual a seringa a utilizar, dependendo da dose que lhe foi receitada

Se estiver a tomar ou a administrar o medicamento a uma criança ou a outra pessoa, lave as mãos antes e depois. Limpe imediatamente quaisquer derrames. Para diminuir o risco de entrar em contacto com o medicamento, utilize luvas descartáveis sempre que manusear Jayempi.
Se Jayempi entrar em contacto com a pele, os olhos ou as mucosas, lave a área imediata e meticulosamente com água e sabão.

Quando utilizar o medicamento, siga as instruções seguintes:

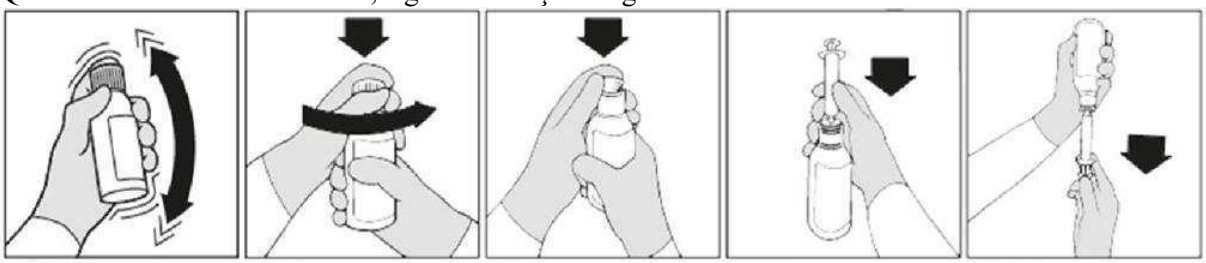


Figura 1 **Figura 2** **Figura 3** **Figura 4** **Figura 5**

1. Coloque luvas descartáveis antes de manusear Jayempi.
2. Agite o frasco para misturar bem o medicamento **(figura 1).**
3. Retire a tampa do frasco **(figura 2)** e aplique firmemente o adaptador no topo do frasco e deixe-o colocado para futuras doses **(figura 3)**.
4. Introduza a extremidade da seringa doseadora no orifício do adaptador **(figura 4)**. O seu médico ou farmacêutico indicar-lhe-á qual a seringa correta a utilizar.
5. Vire o frasco ao contrário **(figura 5)**.
6. Puxe o êmbolo da seringa para trás para que o medicamento seja retirado do frasco para a seringa. Puxe o êmbolo para trás até ao ponto na escala que corresponde à dose receitada (figura 5). Se tiver dúvidas quanto à quantidade de medicamento a retirar para a seringa, aconselhe-se sempre com o seu médico ou enfermeiro.
7. Vire o frasco para ficar direito e, com cuidado, retire a seringa do adaptador, segurando-a pelo corpo e não pelo êmbolo.
8. Coloque suavemente a ponta da seringa no interior da boca, na parte de dentro da bochecha.
9. Lenta e cuidadosamente, empurre o êmbolo para baixo para introduzir suavemente o medicamento na parte de dentro da bochecha e engula-o. NÃO empurre o êmbolo à força para baixo, nem esguiche o medicamento para a parte de trás da boca ou da garganta, pois poderá engasgar-se.
10. Retire a seringa da boca.
11. Engula a dose de suspensão oral e beba um pouco de água, certificando-se de que não ficam resíduos do medicamento na boca.
12. Coloque de novo a tampa no frasco, deixando ficar o adaptador colocado. Certifique-se de que a tampa está bem fechada.
13. Lave a seringa com água fria ou morna da torneira e enxague bem. Segure na seringa debaixo de água e mova o êmbolo para cima e para baixo várias vezes, para garantir que o interior da seringa fica limpo. Deixe a seringa secar na totalidade, antes de a utilizar de novo para tomar a dose seguinte. Conserve a seringa num local limpo, juntamente com o medicamento.

Repita os passos acima para cada dose, de acordo com as instruções do seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Jayempi do que deveria

Se tomar mais Jayempi do que deveria, fale com o seu médico ou dirija-se imediatamente a um hospital. Leve a embalagem do medicamento consigo.

O efeito mais provável de sobredosagem é a supressão da medula óssea, atingindo o seu máximo 9-14 dias após a administração.

A supressão da medula óssea reduz as contagens sanguíneas e, em casos graves, provoca infeções perigosas e outros efeitos graves. Alguns sintomas de supressão da medula óssea incluem sensação de cansaço, úlceras na boca e na garganta, febre e infeção, e nódoas negras e hemorragias inexplicáveis.

Caso se tenha esquecido de tomar Jayempi

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte como habitualmente.
Caso se tenha esquecido de tomar mais do que uma dose, fale com o seu médico.

Se parar de tomar Jayempi

O tratamento com Jayempi deve estar sempre sob vigilância médica rigorosa. Fale com o seu médico se quiser interromper ou parar o tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se apresentar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves, pare de tomar Jayempi e fale com o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital:

- Reação alérgica, os sinais podem incluir:
  cansaço geral, tonturas, sensação de enjoo (náuseas), enjoo (vómitos) ou diarreia, temperatura elevada (febre), tremores ou arrepios, vermelhidão da pele, nódulos na pele ou erupção cutânea, dor nos músculos ou nas articulações, alterações na cor da urina (problemas nos rins), confusão, sensação de atordoamento ou fraqueza (causada por pressão arterial baixa).

Se apresentar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves, fale com o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital:

- febre ou deteta quaisquer sinais de infeção, tais como dor de cabeça e dores no corpo, tosse ou dificuldade em respirar (semelhante a uma infeção no peito)
- se entrar em contacto com alguém que sofra de varicela ou zona
- deteta qualquer um dos seguintes: fezes escuras, sangue nas fezes, dor abdominal ou amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos
- forma nódoas negras com facilidade ou detetar qualquer hemorragia fora do normal
- sente-se extremamente cansado
- deteta nódulos em qualquer parte do seu corpo
- deteta quaisquer alterações na sua pele, por ex., bolhas ou descamação
- o seu estado de saúde piorou de repente

Os outros efeitos indesejáveis incluem:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Redução da função da medula óssea, que pode fazê-lo sentir-se mal ou aparecer nas suas análises ao sangue
  A supressão da função da medula óssea geralmente volta ao normal quando a dose é ajustada. Os sinais de função anormal da medula óssea podem ser: aumento da suscetibilidade a infeções, úlceras na boca e na garganta, aumento de hemorragias, cansaço e mau desempenho mental e físico

- Nível baixo de glóbulos brancos nas suas análises ao sangue (leucopenia), o que pode causar infeções
- Infeções em recetores de transplante que tomam Jayempi em associação com outros imunossupressores

Frequentes (podem afetar 1 em cada 10 pessoas)

- Nível baixo de plaquetas no sangue (trombocitopenia), o que pode causar nódoas negras ou hemorragias facilmente
- Náuseas, ocasionalmente combinadas com vómitos

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Nível baixo de glóbulos vermelhos (anemia), o que pode fazer com que se sinta cansado, com dores de cabeça, falta de fôlego durante o exercício, com tonturas e palidez
- Inflamação do pâncreas, especialmente em recetores de transplante e em doentes com doença inflamatória intestinal
- Infeções em doentes que não receberam outros imunossupressores em associação com azatioprina
- Reações de hipersensibilidade. Em casos muito raros, ocorreram reações de hipersensibilidade fatais
- Problemas de fígado, que podem causar fezes claras, urina escura, comichão e amarelecimento da pele e dos olhos
- Congestão biliar
- Agravamento dos valores da função do fígado

As lesões hepáticas e a congestão biliar são dependentes da dose e geralmente diminuem após a descontinuação do tratamento.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

- Vários tipos de cancro, incluindo cancro do sangue, linfático e da pele (doenças malignas do sistema sanguíneo, tais como leucemias mieloides agudas e mielodisplasias, que são típicas da supressão do sistema imunitário)
- Insuficiência da medula óssea que resulta na redução do número de determinados glóbulos brancos ou vermelhos (agranulocitose, anemia aplástica), de todas células sanguíneas (pancitopenia), aumento da ocorrência de glóbulos vermelhos imaturos anormais e invulgarmente grandes (anemia megaloblástica) e de pequenos glóbulos vermelhos no sangue
  Embora as alterações na contagem sanguínea ocorram geralmente no início da terapêutica, estas também podem ocorrer mais tarde, durante a terapêutica. Por conseguinte, recomenda-se uma verificação regular da contagem de células sanguíneas, mesmo para doentes que permanecem estáveis, durante o tratamento a longo prazo
- Lesões hepáticas graves que podem ser fatais, especialmente em doentes transplantados que recebem tratamento prolongado
  Em alguns casos, a interrupção do tratamento com Jayempi pode melhorar os sintomas
- Queda de cabelo. Em muitos casos, pode melhorar mesmo que continue a tomar azatioprina. A relação entre a queda de cabelo e a utilização de azatioprina não é clara

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas)

- Anemia devido ao aumento da degradação dos glóbulos vermelhos (anemia hemolítica)
- Reações cutâneas graves com bolhas e descolamento da pele, especialmente nas extremidades, na boca, nos olhos e na zona genital, associadas a mau estado geral e febre (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica)
  Foram notificadas várias reações de origem possivelmente alérgica. Os sinais de tais reações de hipersensibilidade podem ser sensação de mal-estar, tonturas, sonolência, náuseas (sensação de enjoo), vómitos, diarreia, febre, arrepios, erupção cutânea, inflamação vascular, dor nos

músculos e nas articulações, diminuição da pressão arterial, problemas nos rins e no fígado e bloqueio do canal biliar (obstrução biliar). Em casos muito raros, foram notificadas reações de hipersensibilidade fatais
- A pneumonia melhora após a interrupção do tratamento com Jayempi
- Doenças inflamatórias graves do cólon (colite, diverticulite) e perfuração intestinal em recetores de transplante
- Diarreia grave em doentes com doença inflamatória intestinal
- Doenças gastrointestinais que conduzem a diarreia, dor abdominal (barriga), obstipação, náuseas e vómitos
- Um certo tipo de linfoma (linfoma hepatoesplénico de células T)
- Uma doença da matéria branca do cérebro (LMP), causada pelo vírus JC

Se sofrer de náuseas com vómitos ocasionais, o seu médico pode pedir-lhe que tome Jayempi após uma refeição para reduzir estes sintomas. Informe o seu médico se tiver diarreia grave ou náuseas e vómitos.

Desconhecida (a frequência não pode ser derivada a partir dos dados disponíveis)

- Pode desenvolver uma erupção cutânea (caroços vermelhos, cor-de-rosa ou roxos elevados que são dolorosos ao toque), especialmente nos braços, nas mãos, nos dedos, no rosto e no pescoço, que também pode ser acompanhada de febre (síndrome de Sweet, também conhecida como dermatose neutrofílica febril aguda).
- Sensibilidade à luz solar que pode causar descoloração da pele ou erupção cutânea.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Jayempi

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Não conservar acima de 25 ºC.
- Manter o frasco bem fechado para impedir a deterioração do medicamento e reduzir o risco de derrame acidental.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Jayempi
A substância ativa é a azatioprina. Um ml de suspensão contém 10 mg de azatioprina.

Os outros componentes são benzoato de sódio (E211), sucralose (E955), aroma de banana, ácido cítrico mono-hidratado, celulose microcristalina e carmelose sódica, goma xantana e água purificada. Ver secção 2 «Jayempi contém benzoato de sódio» e «Jayempi contém sódio».

Qual o aspeto de Jayempi e conteúdo da embalagem

Jayempi é uma suspensão oral viscosa amarela. É fornecido em frascos de vidro de 200 ml com um fecho resistente à abertura por crianças. Cada embalagem contém um frasco, um adaptador de frasco e duas seringas doseadoras (uma seringa com um êmbolo vermelho graduada de 3 ml e uma seringa com um êmbolo branco graduada de 12 ml).
O seu médico ou farmacêutico indicar-lhe-á qual a seringa a utilizar, dependendo da dose que tenha sido receitada.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Nova Laboratories Ireland Limited
3rd Floor
Ulysses House
Foley Street, Dublin 1
D01 W2T2
Irlanda

Fabricante
Pronav Clinical Ltd.
Unit 5
Dublin Road Business Park
Carraroe, Sligo
F91 D439
Irlanda

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu/

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Para medir a dose em ml de acordo com a posologia prescrita, estão incluídas na embalagem duas seringas para uso oral; 3 ml (com êmbolo vermelho) e 12 ml (com êmbolo branco). As seringas para uso oral são graduadas em incrementos de 0,1 ml (1 mg) e 0,25 ml (2,5 mg), respetivamente.

A tabela abaixo mostra, para um intervalo de idades, peso e doses, a conversão da dose (mg) em volume (ml) utilizando as duas seringas para uso oral.

Tabela 1: Conversão da dose (mg) em volume (ml) utilizando as duas seringas para uso oral

Idade (Anos)	Peso* (Kg)	Dose†									
		1 mg/kg		2 mg/kg		3 mg/kg		4 mg/kg		5 mg/kg	
		mg	ml	mg	ml	mg	ml	mg	ml	mg	ml
0	3,3	3,3	0,3	6,6	0,7	9,9	1,0	13,2	1,3	16,5	1,7
1 mês	4,5	4,5	0,5	9,0	0,9	13,5	1,4	18,0	1,8	22,5	2,3
2 meses	5,6	5,6	0,6	11,2	1,1	16,8	1,7	22,4	2,2	28,0	2,8
3 meses	6,4	6,4	0,6	12,8	1,3	19,2	1,9	25,6	2,6	32,0	3,25
4 meses	7,0	7,0	0,7	14,0	1,4	21,0	2,1	28,0	2,8	35,0	3,50
5 meses	7,5	7,5	0,8	15,0	1,5	22,5	2,3	30,0	3,0	37,5	3,75
6 meses	7,9	7,9	0,8	15,8	1,6	23,7	2,4	31,6	3,25	39,5	4,00
1,0	9,6	9,6	1,0	19,2	1,9	28,8	2,9	38,4	3,75	48,0	4,75
1,5	10,9	10,9	1,1	21,8	2,2	32,7	3,25	43,6	4,25	54,5	5,50
2,0	12,2	12,2	1,2	24,4	2,4	36,6	3,75	48,8	5,00	61,0	6,00
3,0	14,3	14,3	1,4	28,6	2,9	42,9	4,25	57,2	5,75	71,5	7,25