

Folheto informativo: Informação para o doente

Kinpeygo 4 mg cápsulas de libertação modificada budesonida

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

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 ou farmacêutico.
- 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 indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Kinpeygo e para que é utilizado

O Kinpeygo contém a substância ativa budesonida, um medicamento corticosteroide que atua principalmente localmente no intestino para reduzir a inflamação associada à nefropatia primária por imunoglobulina A (IgA).

O Kinpeygo é utilizado no tratamento da nefropatia primária de IgA em adultos com 18 anos de idade ou mais.

2. O que precisa de saber antes de tomar Kinpeygo

Não tome Kinpeygo:

- Se tem alergia à budesonida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tiver perda de função do fígado que o seu médico lhe disse ser «grave».

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Kinpeygo:

- Se vai ser submetido a uma cirurgia.
- Se tiver problemas no fígado.
- Se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente corticosteroides.
- Se teve recentemente uma infeção.
- Se tem uma infeção ativa ou quiescente por tuberculose, infeções fúngicas, bacterianas, virais sistémicas ou parasitárias não tratadas, ou herpes simples ocular.
- Se tem tensão arterial alta.
- Se tem diabetes – ou alguém da sua família já teve diabetes.

- Se tem ossos frágeis (osteoporose).
- Se tem úlceras de estômago.
- Se tem glaucoma (aumento da pressão no olho) ou cataratas – ou alguém da sua família tenha tido glaucoma (aumento da pressão no olho).

Se alguma das situações acima descritas se aplicar a si, poderá ter um risco aumentado de efeitos secundários. O seu médico decidirá sobre as medidas adequadas e se ainda pode tomar este medicamento.

Esteja atento a efeitos secundários

Se tiver problemas de visão turva ou outros problemas de visão, contacte o seu médico. Ver secção 4 para mais informações.

Varicela ou sarampo

Doenças como a varicela e o sarampo podem ser mais graves se estiver a tomar este medicamento. Se ainda não teve estas doenças, mantenha-se afastado de pessoas com varicela ou sarampo enquanto estiver a tomar este medicamento. Informe o seu médico se pensa ter sido infetado com a varicela ou o sarampo enquanto toma este medicamento.

Testes de função suprarrenal

Kinpeygo pode afetar os resultados dos testes de função suprarrenal (teste de estimulação do ACTH) solicitados pelo seu médico. Informe os seus médicos de que está a tomar Kinpeygo antes de fazer quaisquer testes.

Crianças e adolescentes

O Kinpeygo não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade. A utilização deste medicamento em crianças com menos de 18 anos de idade não foi estudada.

Outros medicamentos e Kinpeygo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas.

Tal deve-se ao facto de as cápsulas de Kinpeygo poderem afetar a forma como alguns medicamentos funcionam e de alguns medicamentos poderem ter um efeito sobre as cápsulas de Kinpeygo.

Principalmente, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos medicamentos seguintes:

- Cetoconazol ou itraconazol - para tratar infeções causadas por um fungo.
- Medicamentos para o VIH denominados «inibidores da protease», tais como ritonavir, indinavir e saquinavir.
- Eritromicina - um antibiótico utilizado no tratamento de infeções.
- Ciclosporina - utilizada para suprimir o seu sistema imunitário.
- Carbamazepina - para epilepsia e problemas de dor nos nervos.
- Glicosídeos cardíacos - como digoxina - medicamentos utilizados para tratar doenças cardíacas.
- Diuréticos - para remover o excesso de fluido do organismo.

Se alguma das situações acima se aplica a si (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Kinpeygo.

Kinpeygo com alimentos e bebidas

Não coma toranja nem beba sumo de toranja enquanto estiver a tomar Kinpeygo. Pode afetar a forma como o medicamento atua.

Gravidez e amamentação

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

Não tome este medicamento durante a gravidez sem consultar primeiro o seu médico.

Não tome este medicamento se estiver a amamentar, a menos que tenha consultado o seu médico. A budesonida passa em pequenas quantidades para o leite materno. O seu médico irá ajudá-la a decidir se deve continuar o tratamento e não amamentar ou se deve interromper o tratamento durante o período em que o seu bebé está a ser amamentado.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se prevê que Kinpeygo afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

O Kinpeygo contém sacarose

Se foi informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Kinpeygo

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

Como tomar

A dose recomendada de Kinpeygo é de 16 mg (**4 cápsulas** de Kinpeygo 4 mg) uma vez por dia. Tome de manhã, pelo menos 1 hora antes de uma refeição.

- Engula inteiro com um copo de água.
- Não abra, esmague ou mastigue, uma vez que isso pode afetar a libertação do medicamento. As cápsulas têm um revestimento especial, para garantir que o medicamento é libertado na parte correta do seu intestino.

Quando o tratamento deve ser descontinuado, o seu médico irá reduzir a dose para 8 mg (2 cápsulas de Kinpeygo 4 mg) uma vez por dia durante as últimas 2 semanas de tratamento. Se o seu médico considerar necessário, a dose pode ser reduzida para 4 mg uma vez por dia (1 cápsula de Kinpeygo 4 mg) durante mais 2 semanas.

Se tomar mais Kinpeygo do que deveria

Se tomar mais Kinpeygo do que deveria, fale imediatamente com um médico ou farmacêutico. Leve a embalagem consigo.

Se tiver tomado mais do que deveria durante muito tempo, podem surgir os possíveis efeitos secundários enumerados na secção 4.

Caso se tenha esquecido de tomar Kinpeygo

Se se esquecer de uma dose de Kinpeygo, espere e tome o medicamento no dia seguinte como habitualmente.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Kinpeygo

Não pare de tomar Kinpeygo sem falar primeiro com o seu médico. Se parar subitamente de tomar o medicamento, pode ficar doente.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Informe o seu médico se notar algum dos seguintes efeitos secundários com este medicamento:

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Aumento da tensão arterial
- Inchaço dos braços ou pernas – como inchaço do tornozelo
- Características cushingoides, tais como uma face arredondada, aumento de pelos corporais, aumento de peso e acne
- Indigestão
- Cãibras musculares
- Erupção na pele ou comichão na pele
- Aumento de peso
- Diabetes mellitus

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

- Visão turva

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 Kinpeygo

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 rótulo do frasco. A validade refere-se ao último dia do mês.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Kinpeygo

- A substância ativa é a budesonida. Cada cápsula de libertação modificada contém 4 mg de budesonida.

- Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: Esferas de açúcar (sacarose e amido de milho), hipromelose, macrogol, ácido cítrico mono-hidratado, etilcelulose, triglicéridos de cadeia média, ácido oleico (ver também a secção 2 «Kinpeygo contém sacarose»).

Invólucro das cápsulas: Hipromelose, macrogol, dióxido de titânio (E171), copolímeros de ácido metacrílico e metacrilato de metilo, talco, dibutilo sebacato,

Tintas de impressão: Shellac, óxido de ferro negro (E172).

Qual o aspeto de Kinpeygo e conteúdo da embalagem

As cápsulas de libertação modificada de Kinpeygo 4 mg são cápsulas opacas revestidas de cor branca, de 19 mm, impressas com «CAL10 4 mg» a tinta preta.

As cápsulas são fornecidas num frasco branco de polietileno de alta densidade (PEAD) com uma tampa branca de polipropileno (PP) resistente à abertura por crianças com um selo de indução. Este medicamento está disponível em frascos contendo 120 cápsulas de libertação modificada e em multipacks de 360 cápsulas de libertação modificada em 3 frascos, cada contendo 120 cápsulas de libertação modificada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Alemanha

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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
Tlf: +45 44859999

Malta

Pharma.MT Ltd.
Tel: + 356 21337008

Deutschland

STADAPHARM GmbH
Tel: +49 61016030

Nederland

Centrafarm B.V.
Tel.: +31 765081000

Eesti

UAB „STADA Baltics“
Tel: +370 52603926

Norge

STADA Nordic ApS
Tlf: +45 44859999

Ελλάδα

STADA Arzneimittel AG
Τηλ: +30 2106664667

Österreich

STADA Arzneimittel GmbH
Tel: +43 136785850

Espanha

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado condicional». Isto significa que se aguarda mais informação sobre este medicamento.

A Agência Europeia de Medicamentos irá rever, pelo menos uma vez por ano, nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário.