

APROVADO EM  
09-12-2022  
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Kynmobi 10 mg película sublingual  
Kynmobi 15 mg película sublingual  
Kynmobi 20 mg película sublingual  
Kynmobi 25 mg película sublingual  
Kynmobi 30 mg película sublingual  
cloridrato de apomorfina

Kynmobi 10 mg película sublingual  
Kynmobi 15 mg película sublingual  
Kynmobi 20 mg película sublingual  
Kynmobi 25 mg película sublingual  
Kynmobi 30 mg película sublingual  
Embalagem de início de tratamento  
cloridrato de apomorfina

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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

**1. O que é Kynmobi e para que é utilizado**

Kynmobi é um medicamento para colocar sob a língua (película sublingual) que contém a substância ativa cloridrato de apomorfina. Destina-se a ser utilizado, de acordo com a necessidade, com outros medicamentos para a doença de Parkinson tomados por via oral (pela boca) para reduzir a quantidade de tempo passado em “OFF”, um período durante o dia em que os sintomas da doença de Parkinson são notavelmente piores. A doença de Parkinson é uma doença progressiva do sistema nervoso que provoca tremores e afeta os seus movimentos.

**2. O que precisa de saber antes de utilizar Kynmobi**

Não tome Kynmobi

- se tem alergia ao cloridrato de apomorfina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se está a tomar determinados medicamentos para tratar náuseas, denominados antagonistas do 5-HT<sub>3</sub>, incluindo ondansetrom, granisetrom, dolasetrona, palonossetrom e alossetrona.
- se tem uma perturbação psicótica, um termo médico que descreve muitas doenças mentais que causam pensamentos e perceções anormais; as pessoas com psicoses perdem o contacto com a realidade
- se tem demência
- se tem aftas (também denominadas úlceras aftosas), pequenas lesões superficiais que se desenvolvem nos tecidos moles da boca e que podem fazer com que o comer e o falar sejam desconfortáveis.
- se tem problemas hepáticos
- se tem dificuldades respiratórias

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes tomar Kynmobi

- se tem problemas de pulmões
- se tem problemas de coração
- se tem problemas de fígado
- se tem frequentemente náuseas (sentir-se enjoado) ou vômitos
- se tem tensão arterial baixa ou sente tonturas ou vertigens quando se levanta. Levante-se lentamente depois de estar sentado ou deitado para tomar Kynmobi
- se está a tomar quaisquer medicamentos para tratar a tensão arterial alta
- se tem, ou um familiar tem, uma anomalia no eletrocardiograma (ECG) denominada “síndrome de QT longo”
- se sofre de uma doença mental com sintomas, tais como alucinações, delírio, perturbação do pensamento, perda de contacto com a realidade

A irritação bucal (oral) é um efeito indesejável muito frequente de Kynmobi. Deve informar o seu médico se desenvolver qualquer um dos seguintes sinais ou sintomas:

- vermelhidão
- úlceras bucais (ulceração)
- secura da boca, lábios ou língua
- inchaço
- dor na boca ou dor ao engolir

Estes sinais e sintomas podem desaparecer se o tratamento com Kynmobi for interrompido.

Fale com o seu médico se você ou um familiar/cuidador notar que você está a desenvolver desejos ou ânsias para se comportar de formas que são pouco habituais para si e que não consegue resistir ao impulso ou à tentação de realizar determinadas atividades que o possam prejudicar a si ou a outros. Estes comportamentos são denominados «perturbações do controlo dos impulsos» e podem incluir: jogo patológico, comer ou gastar dinheiro compulsivamente, desejo sexual anormalmente alto ou um aumento da preocupação com pensamentos ou sentimentos sexuais. Foram notificados comportamentos como estes em doentes a utilizar outros medicamentos para a doença de Parkinson. O seu médico poderá necessitar de rever os seus tratamentos.

Alguns doentes poderão desenvolver sintomas semelhantes aos da dependência, levando ao desejo de grandes doses de Kynmobi e de outros medicamentos utilizados para tratar a doença de Parkinson.

Kynmobi pode causar síndrome neuroléptica maligna (um distúrbio do sistema nervoso normalmente causado por medicamentos antipsicóticos). Este é um distúrbio que lhe provoca febre alta, confusão, alterações na respiração e no batimento do coração e rigidez nos músculos.

Se reduzir a sua dose de Kynmobi ou se parar o tratamento, poderá ter sintomas de abstinência, tais como: falta de interesse, ansiedade, depressão, fadiga, transpiração, ataques de pânico, insónia, irritabilidade e dor.

Este medicamento pode causar ereção peniana. Caso se desenvolvam ereções dolorosas e prolongadas, consulte o seu médico.

#### Crianças e adolescentes

Kynmobi não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

#### Outros medicamentos e Kynmobi

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar:

- domperidona, um medicamento para evitar náuseas,
- medicamentos para baixar a tensão arterial ou para tratar a doença cardíaca, como nitroglicerina por baixo da língua (sublingual) A sua tensão arterial poderá baixar e provocar tonturas. Deverá deitar-se antes e depois de tomar nitroglicerina sublingual.
- medicamentos como a clozapina para tratar doenças mentais
- determinados medicamentos que têm efeito na frequência cardíaca
- medicamentos que podem afetar os níveis de eletrólitos (sais) no organismo
- outros medicamentos para a doença de Parkinson.

#### Kynmobi com álcool

Não deve ingerir álcool enquanto estiver a tomar este medicamento.

#### 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.

Kynmobi não é recomendado se estiver grávida. Deve utilizar contraceção eficaz se puder engravidar.

Desconhece-se se Kynmobi passa para o leite materno no ser humano. Fale com o seu médico que a aconselhará se deve interromper a amamentação ou suspender o tratamento com Kynmobi, tendo em conta o benefício do tratamento para si e o benefício da amamentação para o seu filho.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Kynmobi pode provocar vertigens, tonturas ou sonolência. Não conduza nem opere máquinas se sentir qualquer um destes efeitos indesejáveis.

Kynmobi contém metabissulfito

Kynmobi contém metabissulfito, que em casos raros pode causar reações de hipersensibilidade graves

e broncospasma com sintomas tais como erupção ou comichão na pele, dificuldade respiratória, pálpebras, face ou lábios inchados, inchaço ou vermelhidão da língua. Se sentir estes efeitos indesejáveis, dirija-se imediatamente ao hospital mais próximo.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por película sublingual, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### 3. Como tomar Kynmobi

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

Dose no início do tratamento:

Está disponível uma embalagem de início do tratamento contendo 2 películas sublinguais de cada dosagem. Esta embalagem é normalmente necessária para o seu médico determinar a dose correta para si.

O seu médico irá decidir a quantidade e a frequência com que deve tomar Kynmobi. Poderão não ser necessários todos as películas sublinguais da embalagem de início do tratamento (por exemplo, se 20 mg for a dose correta para si, as películas sublinguais de 25 mg e 30 mg não serão necessários).

Dose de manutenção:

A dose recomendada de Kynmobi depende das suas necessidades e é definida pelo seu médico. Não deve tomar mais do que uma película de Kynmobi para um episódio “OFF”. Poderá tomar Kynmobi até 5 vezes por dia, mas com pelo menos 2 horas de intervalo entre doses.

Não utilize mais do que 5 películas por dia. A dose máxima de Kynmobi é de 150 mg por dia.

Este medicamento deve ser colocado por baixo da língua e tem de ser tomado inteiro. Não o corte, mastigue ou engula. Para mais informação, ver as “Instruções passo-a-passo” neste folheto informativo.

Se tomar mais Kynmobi do que deveria

Se tomar mais Kynmobi do que deveria, informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico ou vá a um hospital. Leve consigo a embalagem do medicamento e este folheto informativo. Estes ajudarão o médico a identificar o que tomou.

Se parar de tomar Kynmobi

Não pare de tomar Kynmobi a menos que o seu médico lhe diga para o fazer, uma vez que os seus sintomas podem piorar.

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 o mais brevemente possível se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- Sonolência
- Bocejos
- Sensação de enjoo
- Dor, vermelhidão, aftas ou uma alteração na sensação da boca, dos lábios ou da língua

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- Ouvir, ver, sentir, cheirar ou saborear coisas que não existem
- Movimentos anormais, incontroláveis e involuntários
- Falta de ar
- Sapinhos (Candida – uma infeção por leveduras da boca)
- Sensação de tonturas
- Dor de cabeça
- Desmaios
- Visão desfocada
- Queda da tensão arterial ao levantar-se que pode causar tonturas, vertigens ou desmaio
- Tensão arterial baixa
- Sensação súbita de calor
- Tensão arterial elevada
- Corrimento nasal
- Vômitos
- Inchaço ou secura na boca, nos lábios, na língua ou nas gengivas
- Ânsia de vômito sem vomitar
- Transpiração excessiva
- Suores frios
- Sentir-se com falta de energia ou cansado
- Não se sentir bem
- Sensação de frio
- Arrepios
- Quedas
- Erupção na pele

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- Perturbação psicótica: um termo médico que descreve muitas doenças mentais que causam pensamentos e perceções anormais; as pessoas com psicoses perdem o contacto com a realidade
- Paragem do coração
- Frequência cardíaca lenta ou irregular
- Reação alérgica. Os sinais podem incluir erupção na pele, urticária, comichão, rubor, queda da tensão arterial, aperto na garganta
- Ânias incontroláveis que levam ao desejo de grandes doses de Kynmobi e de outros medicamentos utilizados para tratar a doença de Parkinson.
- Pensamentos ideias ou sensações indesejadas e recorrentes que o fazem sentir-se levado a fazer algo de forma repetitiva
- Manchas vermelhas e inchadas nos cantos da boca

- Diminuição do apetite
- Ansiedade
- Sentir-se confuso
- Barbar-se
- Ataque súbito de sono
- Lacrimação excessiva do olho
- Vermelhidão rápida do pescoço, do peito ou da face
- Palidez
- Prisão de ventre
- Indigestão
- Arrostar
- Dificuldade ou desconforto ao engolir
- Alterações na cor dos dentes ou das cavidades dentárias
- Ereção peniana espontânea
- Sensação de embriaguez
- Aumento da vitamina B6
- Agitação
- Inchaço das pernas e dos braços
- Teste de Coombs positivo
- Anemia hemolítica, uma decomposição anormal dos glóbulos vermelhos nos vasos sanguíneos ou noutra parte do corpo.
- Redução das plaquetas sanguíneas que aumenta o risco de hemorragias ou nódos negras.

Raros: podem afetar até 1 em 1 000 pessoas

- Eosinofilia, uma quantidade anormalmente elevada de glóbulos brancos no sangue ou nos tecidos do corpo.

Os efeitos indesejáveis desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) são:

- Incapacidade de resistir a impulsos para realizar uma ação que seja prejudicial, que podem incluir jogo patológico, ações repetitivas sem sentido, aumento do interesse sexual, compras descontroladas ou gastos excessivos
- Agressão

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através de:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como conservar Kynmobi

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na saqueta e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C. Conservar na saqueta para proteger da luz e da humidade.

Mantenha Kynmobi na saqueta até estar pronto para o tomar.

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 Kynmobi

- A substância ativa é o cloridrato de apomorfina
- Os outros componentes são: edetato dissódico (E385). FD&C azul n.º 1 (E133), glicerol (E422), monoestearato de glicerol (E471), hidroxietilcelulose 250 G e 250 L (E1525), hidroxipropilcelulose (E463), maltodextrina, levomentol, Cloridrato de piridoxina (para ajuste do pH), hidróxido de sódio (E524) (para ajuste do pH), metabissulfito de sódio (E223) (ver secção 2), sucralose (E955), tinta branca (goma-laca (E904), álcool desidratado (E1510), álcool isopropílico, álcool butílico, propilenoglicol (E1520), solução de amónia forte (E527), água purificada, hidróxido de potássio (E525), dióxido de titânio (E171))

Qual o aspeto de Kynmobi e conteúdo da embalagem

Kynmobi película sublingual é uma película retangular azul a verde com um número impresso a branco que identifica a dose (p. ex., “10” significa 10 mg).

Kynmobi está disponível nas seguintes apresentações:

Embalagem de início do tratamento contendo 10 películas sublinguais com 2 películas sublinguais de 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg, 30 mg cada.

Embalagem contendo 15 ou 30 películas sublinguais. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bial - Portela & C<sup>a</sup>, S.A.

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Portugal



APROVADO EM  
09-12-2022  
INFARMED

Tel:+351 22 986 61 00  
Fax: +351 22 986 61 90  
E-mail: info@bial.com

Fabricante  
tesa Labtec GmbH  
Heykenaukamp 10  
21147 Hamburg  
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em mês de AAAA

## Instruções passo-a-passo

### Tomar Kynmobi

**Passo 1** O seu médico disse-lhe para tomar Kynmobi 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg ou 30 mg. Conclua os Passos 2 a 7 para tomar Kynmobi.

**Passo 2** Beba água. Antes de tomar Kynmobi, beba água para molhar a boca. Isto ajuda a película a dissolver-se mais facilmente (ver Figura A).



Figura A

**Passo 3** Abra a saqueta de Kynmobi. Segure as abas laterais da saqueta entre o polegar e o dedo indicador de cada mão. Certifique-se de que coloca os dedos diretamente nos pontos elevados de cada aba lateral. Separe as abas laterais cuidadosamente para abrir a saqueta (ver Figura B).

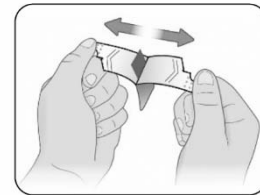


Figura B

**Passo 4** Retire Kynmobi da saqueta. Segure Kynmobi entre os dedos pelas bordas exteriores e remova o Kynmobi inteiro da saqueta (ver Figura C). Kynmobi tem de ser tomado inteiro. Elimine qualquer Kynmobi que se tenha partido ou que apresente partes em falta. Utilize um novo Kynmobi para a sua dose.

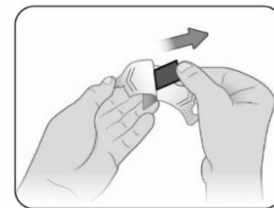


Figura C

Passo 5 Coloque Kynmobi inteiro sob a língua.  
Coloque Kynmobi debaixo da língua o mais longe possível que conseguir (ver Figura D).  
Feche a boca.

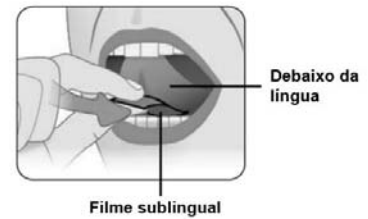


Figura D

Passo 6 Mantenha Kynmobi no lugar até que este se tenha dissolvido por completo (ver Figura E).

- Não mastigue nem engula Kynmobi.
- Não engula a saliva nem fale enquanto Kynmobi se está a dissolver, já que isso pode afetar o modo como o medicamento em Kynmobi é absorvido.



Figura E

Passo 7 Abra a boca para verificar se Kynmobi se dissolveu por completo. Pode demorar cerca de 3 minutos até que Kynmobi se dissolva. Depois de Kynmobi se ter dissolvido por completo, pode engolir.