

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Kinpeygo 4 mg capsule rigide a rilascio modificato budesonide

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Kinpeygo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Kinpeygo
3. Come prendere Kinpeygo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Kinpeygo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Kinpeygo e a cosa serve

Kinpeygo contiene il principio attivo budesonide, un medicinale corticosteroide che agisce principalmente a livello locale nell'intestino per ridurre l'infiammazione associata alla nefropatia da immunoglobulina A (IgA) primaria.

Kinpeygo è usato per il trattamento della nefropatia da IgA primaria negli adulti a partire dai 18 anni di età.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Kinpeygo

Non prenda Kinpeygo

- se è allergico a budesonide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una perdita di funzionalità del fegato e il medico le ha detto che è "grave".

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Kinpeygo

- se deve sottoporsi a intervento chirurgico;
- se ha problemi al fegato;
- se sta assumendo o ha recentemente assunto corticosteroidi;
- se ha avuto di recente un'infezione;
- se ha tubercolosi attiva o quiescente, infezioni fungine, batteriche, sistemiche virali o parassitarie o da herpes simplex oculare non trattate;
- se ha la pressione del sangue elevata;

- se ha il diabete o qualcuno della sua famiglia ha avuto il diabete;
- se ha le ossa fragili (osteoporosi);
- se ha ulcere allo stomaco;
- se ha un glaucoma (aumento della pressione oculare) o la cataratta, o se qualcuno nella sua famiglia ha avuto un glaucoma.

Se rientra in uno qualsiasi dei casi sopra elencati, potrebbe essere a maggior rischio di sviluppare effetti indesiderati. Il medico deciderà quali sono le misure appropriate e se è opportuno che lei prenda comunque questo medicinale.

Prestare attenzione agli effetti indesiderati

In caso di visione offuscata o di altri problemi alla vista, si rivolga al medico. Vedere il paragrafo 4 per ulteriori informazioni.

Varicella o morbillo

Malattie come la varicella e il morbillo possono essere più gravi se sta assumendo questo medicinale. Se non ha ancora avuto queste malattie, non entri a contatto con persone con la varicella o il morbillo durante il periodo di assunzione di questo medicinale. Si rivolga al medico se pensa di aver contratto la varicella o il morbillo durante il trattamento con questo medicinale.

Test di funzionalità surrenalica

Kinpeygo potrebbe influenzare i risultati dei test di funzionalità surrenalica (test di stimolazione con ACTH) prescritti dal medico. Comunichi al medico che sta assumendo Kinpeygo prima di sottoporsi a qualsiasi test.

Bambini e adolescenti

Kinpeygo non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni. L'uso di questo medicinale nei bambini di età inferiore ai 18 anni non è stato studiato.

Altri medicinali e Kinpeygo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò comprende i medicinali ottenuti senza prescrizione medica e i medicinali a base di erbe.

Le capsule di Kinpeygo possono influenzare il meccanismo d'azione di alcuni medicinali e alcuni medicinali possono avere un effetto sulle capsule di Kinpeygo.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- ketoconazolo o itraconazolo, per trattare le infezioni causate da un fungo;
- medicinali per l'HIV cosiddetti "inibitori della proteasi", come ritonavir, indinavir e saquinavir;
- eritromicina, un antibiotico usato per il trattamento delle infezioni;
- ciclosporina, utilizzata per sopprimere il sistema immunitario;
- carbamazepina, per l'epilessia e i problemi legati alla nevralgia;
- glicosidi cardiaci, come la digossina, medicinali usati per il trattamento di disturbi cardiaci;
- diuretici, per eliminare i liquidi in eccesso dall'organismo.

Se rientra in uno dei casi sopra elencati (o non ne ha la certezza), si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere Kinpeygo.

Kinpeygo con cibi e bevande

Non mangi pompelmo o beva succo di pompelmo durante il periodo di assunzione di Kinpeygo. Può influenzare il modo in cui questo medicinale agisce.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda questo medicinale durante la gravidanza senza prima aver consultato il medico.

Non prenda questo medicinale se sta allattando senza prima aver consultato il medico. Budesonide passa in piccole quantità nel latte materno. Il medico la aiuterà a decidere se continuare il trattamento e non allattare o se interrompere il trattamento per il periodo in cui il bambino viene allattato con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevede che Kinpeygo alteri la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Kinpeygo contiene saccarosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Kinpeygo

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Come prendere il medicinale

La dose raccomandata di Kinpeygo è di 16 mg (**4 capsule** di Kinpeygo 4 mg) una volta al giorno. Prendere le capsule al mattino, almeno 1 ora prima di un pasto.

- Deglutire le capsule intere con un bicchiere d'acqua.
- Non aprire, frantumare o masticare le capsule, poiché ciò potrebbe influenzare il rilascio del medicinale. Le capsule hanno un rivestimento speciale per garantire che il medicinale venga rilasciato nella parte corretta dell'intestino.

Quando il trattamento deve essere interrotto, il medico ridurrà la dose a 8 mg (2 capsule di Kinpeygo 4 mg) una volta al giorno per le ultime 2 settimane di terapia. Se il medico lo ritiene necessario, la dose può essere ridotta a 4 mg una volta al giorno (1 capsula di Kinpeygo 4 mg) per altre 2 settimane.

Se prende più Kinpeygo di quanto deve

Se prende più Kinpeygo di quanto deve, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista. Porti con sé la scatola.

Se assume più medicinale di quanto deve per un periodo di tempo prolungato, possono comparire i possibili effetti indesiderati elencati nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere Kinpeygo

Se dimentica una dose di Kinpeygo, attenda e prenda il medicinale il giorno successivo come di consueto.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Kinpeygo

Non interrompa il trattamento con Kinpeygo senza prima aver consultato il medico. Se smette improvvisamente di prendere questo medicinale, può stare male.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati associati a questo medicinale:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Pressione arteriosa aumentata
- Tumefazione di braccia o gambe, ad esempio tumefazione della caviglia
- Caratteristiche Cushingoidi, come faccia a luna, peli corporei aumentati, guadagno ponderale e acne
- Indigestione
- Crampi muscolari
- Eruzione cutanea o cute pruriginosa
- Guadagno ponderale
- Diabete mellito

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1 000)

- Visione offuscata

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#).* Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Kinpeygo

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta del flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Kinpeygo

- Il principio attivo è budesonide. Ogni capsula rigida a rilascio modificato contiene 4 mg di budesonide.

- Gli altri componenti sono:

Contenuto della capsula: sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais), ipromellosa, macrogol, acido citrico monoidrato, etilcellulosa, trigliceridi a media catena, acido oleico (vedere anche paragrafo 2 "Kinpeygo contiene saccarosio").

Involucro della capsula: ipromellosa, macrogol, biossido di titanio (E171), copolimeri dell'acido metacrilico e del metilmetacrilato, talco, dibutylsebacato.

Inchiostro della scritta: gommalacca, ossido di ferro nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Kinpeygo e contenuto della confezione

Le capsule rigide a rilascio modificato di Kinpeygo 4 mg sono capsule opache da 19 mm, rivestite di bianco, con la scritta "CAL10 4MG" stampata in nero.

Le capsule sono fornite in un flacone bianco in polietilene ad alta densità (HDPE) con chiusura a prova di bambino in polipropilene bianco (PP) con guarnizione a induzione.
Confezione: 1 flacone contenente 120 capsule rigide a rilascio modificato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Germania

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio :

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

España

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

Polska

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

France

EG Labo - Laboratoires EuroGenerics
Tél: +33 146948686

Portugal

Stada, Lda.
Tel: +351 211209870

Hrvatska

România

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione “subordinata a condizioni”. Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale.

L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Agenzia Italiana del Farmaco