

Prospecto: información para el usuario

NITOMAN 25 mg comprimidos Tetrabenazina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto

1. Qué es Nitoman y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Nitoman
3. Cómo tomar Nitoman
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nitoman
6. Información adicional

1. Qué es NITOMAN y para qué se utiliza

Nitoman pertenece a un grupo de medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso.

Este medicamento está indicado para el tratamiento de los trastornos del movimiento asociados a la corea de Huntington (trastorno hereditario en el cual las neuronas en el cerebro se degeneran y aparecen signos de demencia y movimientos anormales).

2. ANTES DE TOMAR NITOMAN

No use Nitoman

- Si es alérgico (hipersensible) a la tetrabenazina o a cualquiera de los componentes de Nitoman.
- Durante el embarazo y la lactancia.
- Si alguna vez ha sido diagnosticado de depresión o si ha pensado o intentado suicidarse.
- Si alguna vez ha tenido depresión.
- Si padece una insuficiencia hepática (escala Child-Pugh entre 5 y 9).
- Si está tomando algún medicamento que contenga reserpina.
- Si padece una depresión no controlada o tratada inadecuadamente.
- Tetrabenazina no debe administrarse en las dos semanas posteriores al tratamiento con inhibidores de la enzima monoamino oxidasa (MAO) (ver secciones “**Tenga especial cuidado con Nitoman**”, “**Uso de otros medicamentos**” y “**Posibles efectos adversos**”)
- Si está tomando algún medicamento que contenga levodopa o medicamentos dopaminérgicos (utilizados para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson).
- Si padece parkinsonismo y síndrome rígido hipocinético (parkinsonismo).
- En niños.

Tenga especial cuidado con Nitoman

- Si usted es metabolizador lento o intermedio de una enzima llamada CYP2D6, ya que en tal caso es posible que tenga que recibir una dosis diferente.
- Si padece enfermedad de Parkinson, ya que Nitoman puede provocar parkinsonismo y aumentar los síntomas preexistentes de la enfermedad.
- Si está en tratamiento con medicamentos antidepresivos, o tiene un historial de depresión, ya que Nitoman puede causar depresión o empeorar la depresión preexistente. Se han comunicado casos de pensamientos y comportamientos suicidas en pacientes que toman Nitoman. Consulte con su médico antes de tomar este medicamento. Pueden producirse comportamientos con ira y agresividad, o empeorar los existentes.
- Si padece insuficiencia hepática (Ver sección “**Cómo tomar Nitoman**”).
- Si padece insuficiencia renal (Ver sección “**Como tomar Nitoman**”).
- Si padece alguna enfermedad del corazón (pacientes con síndrome congénito del alargamiento del QT, insuficiencia cardiaca congestiva, hipertrofia del corazón).
Si padece hipotensión (disminución de la presión arterial).
- Si tiene niveles bajos de potasio (hipocalcemia) o de magnesio (hipomagnesemia).
- Al interrumpir el tratamiento, ya que puede aparecer un síndrome neuroléptico maligno (SNM) (rigidez muscular, fiebre y alteraciones de la conciencia). Este síndrome puede aparecer inmediatamente después de comenzar el tratamiento, tras aumentar la dosis o en caso de tratamientos prolongados.

Nitoman puede elevar los niveles de prolactina en suero (hiperprolactinemia). Se desconoce la importancia clínica de este hecho

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Los siguientes medicamentos pueden interactuar con Nitoman. Informe a su médico si está tomando alguno de ellos:

- Levodopa y agonistas de la dopamina (medicamentos utilizados en el tratamiento del Parkinson)
- Reserpina (medicamento utilizado para tratar la hipertensión) (Ver sección “**No use Nitoman**”).
- Inhibidores de la enzima monoaminooxidasa (IMAO) (medicamentos utilizados en el tratamiento de la depresión). Tras interrumpir el tratamiento con IMAOs, se recomienda dejar un periodo de dos semanas antes de comenzar el tratamiento con Nitoman. No se deben utilizar los inhibidores de la enzima monoaminooxidasa (IMAO) hasta al menos dos semanas después de la última dosis de tetrabenazina, para evitar interacciones potencialmente graves entre los medicamentos.
- Medicamentos que inhiben el Sistema Nervioso Central (SNC) aumentando los efectos sedantes de la tetrabenazina (neurolépticos, hipnóticos y opioides).
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la epilepsia (como la difenilhidantoína).
- Medicamentos que incrementen el intervalo QTc (como antidepresivos tricíclicos, como clorpromazina, tioridazina), antibióticos (como gatifloxacino, moxifloxacino) y medicamentos antiarrítmicos clase I y II (como quinidina, procainamida, amiodarona, sotalol). Medicamentos antipsicóticos (como haloperidol, clorpromazina, tioridazina).
- Medicamentos antihipertensivo y betabloqueantes, puede aumentar el riesgo de hipotensión ortostática (disminución de la presión sanguínea al levantarse).

Uso de Nitoman con alimentos y bebidas

No se conocen interacciones con alimentos.

Este medicamento puede potenciar los efectos del alcohol.

Embarazo y lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Debe informar a su médico si estuviera embarazada, o si pensara o intentara quedarse embarazada. No se debe tomar Nitoman durante el embarazo.

No debe dar el pecho mientras esté tomando este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca o maneje herramientas o máquinas ya que Nitoman puede causar somnolencia y por tanto, afectar a su capacidad de realizar tareas específicas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Nitoman

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo TOMAR NITOMAN

Siga exactamente las instrucciones de administración de Nitoman indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Nitoman.

- Adultos:

La dosis normal inicial en adultos es de un comprimido tres veces al día (un total de 75 mg). Esta dosis se aumenta, por lo general, en un comprimido cada tres o cuatro días, hasta un máximo de ocho comprimidos al día (un total de 200 mg).

- Pacientes de edad avanzada:

Su médico debe decidir cual es la dosis adecuada.

- Pacientes con insuficiencia renal:

Se recomienda que el aumento gradual de la dosis de este medicamento sea lento. Además, puede ser necesaria una dosis diaria menor.

- Pacientes con insuficiencia hepática:

Se recomienda que el aumento gradual de la dosis de este medicamento sea lento. Además, puede ser necesaria una dosis diaria menor.

- Niños

No se recomienda el uso de Nitoman en niños.

Los comprimidos deben tragarse con una cantidad suficiente de líquido, ya sea agua u otra bebida no alcohólica.

Si usa más Nitoman del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, vaya al hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620420.

En caso de sobredosis pueden aparecer los siguientes síntomas: distonía aguda (contracciones involuntarias de los músculos que afectan a los ojos, cabeza, cuello y cuerpo), crisis oculogiras (los ojos tienen un movimiento circular incontrolado), parpadeo excesivo, náuseas, vómitos, diarrea, sudoración, somnolencia,

mareos, hipotensión (disminución de la tensión) e hipotermia (disminución de la temperatura del cuerpo), confusión, alucinación, sedación, enrojecimiento/inflamación y temblor.

Si olvidó tomar Nitoman

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe tomando su dosis normal cuando le toque.

Si interrumpe el tratamiento con Nitoman

Se recomienda suspender gradualmente el tratamiento. La interrupción brusca del mismo podría inducir un síndrome neuroléptico maligno (afección grave caracterizada por rigidez muscular, fiebre alta y somnolencia).

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Nitoman puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos son, por lo general, leves y reversibles al interrumpir el tratamiento.

Las siguientes reacciones adversas se presentan de acuerdo con la clasificación MedDRA y por su frecuencia:

Muy frecuentes (*pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas*)

- Depresión (sentimiento de tristeza), la cual se ha comunicado asociada con pensamientos y comportamientos suicidas. Si se siente decaído o muy triste o puede que esté empezando a estar deprimido debe informar al médico sobre este cambio.
- Parkinsonismo (puede incluir síntomas como rigidez muscular, temblores y problemas de equilibrio o de marcha).

- **Frecuentes** (*pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas*) Agitación
- Ansiedad (inquietud)
- Confusión

Muy raras (*pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas*)

- Pensamiento suicida
- Si intencionadamente ha intentado hacerse daño a sí mismo o ha comenzado a pensar sobre hacerse daño a sí mismo.
- Ira o comportamiento agresivo
- Síndrome neuroléptico maligno (rigidez muscular, fiebre y alteraciones de la conciencia)
- Neumonía
- Crisis oculogiras (los ojos tienen un movimiento circular incontrolado)

Frecuencia no conocida (*no puede estimarse a partir de los datos disponibles*)

- Mareo e hipotensión postural (mareo o incluso desmayo que ocurre al ponerse de pie rápidamente desde una posición sentada)
- Bradicardia (disminución del ritmo cardíaco)
- Acatisia (sensación de intranquilidad a nivel corporal sin llegar a la angustia)
- Crisis hipertensivas (aumento crítico de la tensión)

Otros efectos adversos conocidos son:

Muy frecuentes (*pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas*)

- Somnolencia
- Temblores
- Salivación excesiva

Frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas*)

- Insomnio (dificultad para dormir)

Muy raras (*pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas*)

- Leucopenia (disminución del número de glóbulos blancos)
- Disminución del apetito, deshidratación (falta de agua en el cuerpo), disminución de peso
- Intolerancia a la luz (fotofobia)
- Sarpullido, prurito o urticaria
- Caídas

Frecuencia no conocida (*no puede estimarse a partir de los datos disponibles*)

- Desorientación, nerviosismo, malestar, trastornos del sueño
- Ataxia (movimientos descoordinados), distonía (contracciones involuntarias de los músculos)
- Pérdida de memoria
- Dificultades para tragar, náuseas, vómitos, dolor de estómago, diarrea, estreñimiento, sequedad de boca
- Aumento del apetito, aumento de peso
- Sudoración excesiva (hiperhidrosis)
- Ciclo menstrual irregular
- Fatiga, debilidad, hipotermia (reducción de la temperatura corporal)

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.


Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de NITOMAN

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilizar Nitoman después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Nitoman 25 mg comprimidos

El principio activo es tetrabenazina.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, talco, estearato de magnesio y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de color beige-amarillento, cilíndricos, biplanos, con el borde biselado, ranurados y con la marca “CL25”.

Frasco y tapón a prueba de niños, de polietileno de alta densidad blanco, que contiene 112 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3, Irlanda.

Responsable de la fabricación:

Astrea Fontaine
Rue des Pres Potes – 21121
Fontaine Les Dijon - (Francia)

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Zentiva Spain S.L.U.
Paseo Club Deportivo 1, Edif 4.
Pozuelo de Alarcón 28223 – Madrid, España

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Este prospecto ha sido aprobado en Agosto de 2022