

Prospecto: información para el usuario

Nitisinone Dipharma 5 mg cápsulas duras Nitisinone Dipharma 10 mg cápsulas duras nitisinona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Nitisinone Dipharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nitisinone Dipharma
3. Cómo tomar Nitisinone Dipharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nitisinone Dipharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Nitisinone Dipharma y para qué se utiliza

El principio activo de Nitisinone Dipharma es la nitisinona. Este medicamento se utiliza para el tratamiento de una enfermedad poco común denominada tirosinemia hereditaria tipo 1 en adultos, adolescentes y niños (de cualquier intervalo de edad).

En esta enfermedad, su organismo no puede degradar totalmente el aminoácido tirosina (los aminoácidos son los elementos fundamentales de las proteínas), formándose sustancias tóxicas. Estas sustancias se acumulan en su organismo. Nitisinone Dipharma bloquea la degradación de la tirosina, y las sustancias tóxicas no se forman.

Debe seguir una dieta especial mientras tome este medicamento, porque la tirosina seguirá estando en su organismo. Dicha dieta se basa en un bajo contenido de tirosina y fenilalanina (otro aminoácido).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nitisinone Dipharma

No tome Nitisinone Dipharma

- si es alérgico a la nitisinona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

No dé el pecho mientras esté tomando este medicamento (ver sección “Embarazo y lactancia”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Nitisinone Dipharma,

- si advierte enrojecimiento de los ojos o si advierte cualquier otro efecto en los ojos. Póngase en contacto inmediatamente con su médico para que le realice una exploración oftalmológica. Los problemas oculares (ver sección 4) pueden ser un indicio de un control inadecuado de la dieta.

Durante el tratamiento se le extraerán muestras de sangre con el fin de controlar si el tratamiento es el adecuado y para asegurarse de que no existen efectos secundarios causantes de alteraciones sanguíneas. Se le harán controles hepáticos periódicos porque la enfermedad afecta al hígado.

Su médico debe realizar un seguimiento cada 6 meses. Si sufre algún efecto adverso, es recomendable utilizar intervalos de tiempo más cortos.

Otros medicamentos y Nitisinone Dipharma

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Uso de Nitisinone Dipharma con alimentos

Si comienza el tratamiento tomándolo junto con alimentos, se recomienda seguir este régimen a lo largo de todo el tratamiento.

Embarazo y lactancia

No se ha estudiado la seguridad de este medicamento en mujeres embarazadas y en mujeres que amamantan.

Consulte a su médico si tiene previsto quedarse embarazada. Si se queda embarazada deberá consultar a su médico inmediatamente.

No dé el pecho mientras esté tomando este medicamento (ver sección “No tome Nitisinone Dipharma”).

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. No obstante, si experimenta efectos adversos que afecten a la visión, no debe conducir ni utilizar máquinas hasta que su visión haya vuelto a la normalidad (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”).

3. Cómo tomar Nitisinone Dipharma

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento indicadas su médico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

El tratamiento con este medicamento debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de la enfermedad (tirosinemia hereditaria tipo 1).

La dosis recomendada diaria es 1 mg/kg de peso corporal administrada por vía oral. Su médico ajustará la dosis individualmente. Se recomienda administrar la dosis una vez al día.

No obstante, debido a que los datos son limitados en los pacientes con un peso corporal < 20 kg, en esta población de pacientes se recomienda dividir la dosis diaria total en dos tomas al día.

Si tiene problemas para tragar las cápsulas, puede abrir las cápsulas y mezclar el polvo con una pequeña cantidad de agua o de suplemento dietético, antes de tomarlo.

Si toma más Nitisinone Dipharma del que debe

Si ha tomado más cantidad de este medicamento del que debiera, comuníquesele inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar Nitisinone Dipharma

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si ha olvidado tomar una dosis, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Nitisinone Dipharma

Si estima que la acción del medicamento no es la adecuada, comuníquesele a su médico. No cambie la dosis ni suspenda el tratamiento sin hablar primero con su médico.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Si aprecia cualquier efecto adverso relacionado con los ojos, comuníquese inmediatamente a su médico para que le realice una exploración oftalmológica. El tratamiento con nitisinona aumenta los niveles de tirosina en la sangre, que pueden causar síntomas relacionados con los ojos. Los efectos adversos oculares frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) debidos a los niveles más altos de tirosina son inflamación ocular (conjuntivitis), opacidad e inflamación de la córnea (queratitis), sensibilidad a la luz (fotofobia) y dolor de ojos. La inflamación de los párpados (blefaritis) es un efecto adversos poco frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).

Otros efectos adversos frecuentes

- Disminución del número de plaquetas (trombocitopenia) y glóbulos blancos (leucopenia), reducción de determinados tipos de glóbulos blancos (granulocitopenia).

Otros efectos adversos poco frecuentes

- aumento del número de glóbulos blancos (leucocitosis),
- picor (prurito), inflamación de la piel (dermatitis exfoliativa), sarpullido.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 (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 Nitisinone Dipharma

Mantener este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el bote y la caja 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. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

Conservar a una temperatura inferior a 30 °C.

6. Contenido del envase e información adicional

- El principio activo es nitisinona.
Nitisinona Dipharma 5 mg: cada cápsula contiene 5 mg de nitisinona.
Nitisinona Dipharma 10 mg: cada cápsula contiene 10 mg de nitisinona.
- Los demás componentes (excipientes) son:
Contenido de la cápsula:
Almidón pregelatinizado

ácido esteárico

Cubierta de la cápsula:

Gelatina

Dióxido de titanio (E 171)

Impresión:

Goma laca (Shellac)

Propilenglicol

Laca aluminio Indigotina (E 132)

Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas son duras, blancas, opacas, hechas de gelatina y tienen impreso “logotipo de la empresa” y la dosis “5” o “10” en azul. La cápsula contiene un polvo que puede ser blanco o grisáceo.

Nitisinone Dipharma está disponible en frascos de plástico con cierres inviolables de 60 cápsulas y OPA / Alu / PVC – Alu blíster precortado unidosis de 60 cápsulas.

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Dipharma B.V.
Prins Bernhardplein 200
1097 JB Amsterdam
Países Bajos

Fabricante

Doppel Farmaceutici srl
Viala Volturno 48
20089 Quinti de' Stampi – Rozzano (MI), Italia

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

Piam Iberia S.L.

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Nitisinone Dipharma
Austria	Nitisinon Dipharma
Bélgica	Nitisinone Dipharma
Dinamarca	Nitisinone Dipharma
España	Nitisinona Dipharma
Francia	Nitisinone Dipharma
Irlanda	Nitisinone Dipharma
Italia	Nitisinone Dipharma
Luxemburgo	Nitisinone Dipharma
Noruega	Nitisinone Dipharma
Países Bajos	Nitisinone Dipharma
Portugal	Nitisinona Dipharma
Reino Unido	Nitisinone Dipharma
Suecia	Nitisinone Dipharma

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2018

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