

## **Prospecto: información para el usuario**

**Nitisinona Dipharma 2 mg cápsulas duras EFG**  
**Nitisinona Dipharma 5 mg cápsulas duras EFG**  
**Nitisinona Dipharma 10 mg cápsulas duras EFG**  
**Nitisinona Dipharma 20 mg cápsulas duras EFG**  
nitisinona

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 Nitisinona Dipharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nitisinona Dipharma
3. Cómo tomar Nitisinona Dipharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nitisinona Dipharma
6. Contenido del envase e información adicional

### **1. Qué es Nitisinona Dipharma y para qué se utiliza**

Nitisinona Dipharma contiene el principio activo nitisinona. Nitisinona se utiliza para tratar:

- una enfermedad poco común denominada tirosinemia hereditaria tipo 1 en adultos, adolescentes y niños (de cualquier intervalo de edad).
- una enfermedad poco común denominada alcaptonuria (AKU) en adultos.

En estas enfermedades, 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. Nitisinona bloquea la degradación de la tirosina, y las sustancias tóxicas no se forman.

Para el tratamiento de la tirosinemia hereditaria tipo I, 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).

Para el tratamiento de la AKU, su médico podría aconsejarle que siga una dieta especial.

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nitisinona Dipharma**

#### **No tome Nitisinona Dipharma**

- si es alérgico a la nitisinona o a alguno 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 Nitisinona Dipharma.

- Un oftalmólogo le revisará los ojos antes del tratamiento y de manera regular durante el tratamiento con nitisinona. 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.

Si recibe Nitisinona Dipharma para el tratamiento de la tirosinemia hereditaria tipo I, 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 Nitisinona Dipharma**

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

Nitisinona Dipharma puede interferir con el efecto de otros medicamentos, tales como:

- Medicamentos para la epilepsia (como la fenitoína)
- Medicamentos contra la formación de coágulos de sangre (como la warfarina)

### **Toma de Nitisinona 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.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No dé el pecho mientras esté tomando este medicamento (ver sección “No tome Nitisinona 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 Nitisinona Dipharma**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Para la tirosinemia hereditaria tipo I, el tratamiento con este medicamento debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de la enfermedad.

Para la tirosinemia hereditaria tipo I, 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.

Para la AKU, la dosis recomendada es 10 mg una vez al día.

Si tiene problemas para tragar las cápsulas, puede abrir las cápsulas y mezclar el polvo con una pequeña cantidad de agua, zumo de manzana, alimentos blandos, como puré de manzana o suplemento dietético, incluyendo una fórmula infantil con aminoácidos, antes de tomarlo.

#### **Si toma más Nitisinona Dipharma del que debe**

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Nitisinona Dipharma**

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

#### **Si interrumpe el tratamiento con Nitisinona Dipharma**

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

Si tiene cualquier otra 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 sufren.

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. En los pacientes con tirosinemia hereditaria tipo 1, los efectos adversos oculares notificados frecuentemente (pueden afectar a más de 1 de cada 100 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).

En los pacientes con AKU, la irritación de los ojos (queratopatía) y el dolor de ojos son efectos adversos notificados muy frecuentemente (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas).

#### **A continuación se enumeran otros efectos adversos notificados en pacientes con tirosinemia hereditaria tipo 1:**

##### 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.

**A continuación se enumeran otros efectos adversos notificados en pacientes con AKU:**

#### Otros efectos adversos frecuentes

- bronquitis,
- neumonía,
- picor (prurito), 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](http://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 Nitisinona Dipharma**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster después de “EXP” y en el bote y la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar a una temperatura inferior a 30 °C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

##### **Composición de Nitisinona Dipharma**

- El principio activo es nitisinona.  
*Nitisinona Dipharma 2 mg*: cada cápsula dura contiene 2 mg de nitisinona.  
*Nitisinona Dipharma 5 mg*: cada cápsula dura contiene 5 mg de nitisinona.  
*Nitisinona Dipharma 10 mg*: cada cápsula dura contiene 10 mg de nitisinona.  
*Nitisinona Dipharma 20 mg*: cada cápsula dura contiene 20 mg de nitisinona.
- Los demás componentes (excipientes) son:  
Contenido de la cápsula dura:  
Almidón pregelatinizado (de maíz)  
Ácido esteárico  
Cubierta de la cápsula:  
Gelatina  
Dióxido de titanio (E171)  
Tinta de impresión:  
Goma laca (Shellac)  
Propilenglicol  
Laca aluminio Indigotina (E132)

**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 “2”, “5”, “10” o “20” en azul oscuro. La cápsula contiene un polvo que puede ser blanco o blanquecino.

Nitisinona Dipharma está disponible en frascos de plástico con cierre inviolable de 60 cápsulas y OPA/Alu/PVC-Alu blíster precortado unidosis de 60 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

**Titular de la autorización de comercialización**

Dipharma Arzneimittel GmbH  
Offheimer Weg 33  
65549 Limburg a.d. Lahn  
Alemania

**Fabricante**

Doppel Farmaceutici S.r.l.  
Via Volturmo 48  
20089 Quinto dé Stampi - Rozzano (MI), Italia

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

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Avda. de Burgos, 16-D  
28036 Madrid  
España  
Telf.: 91 630 86 45

**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
Eslovaquia	Nitisinone Dipharma
España	Nitisinona Dipharma
Finlandia	Nitisinone Dipharma
Francia	Nitisinone Dipharma
Irlanda	Nitisinone Dipharma
Italia	Nitisinone Dipharma
Noruega	Nitisinone Dipharma
Países Bajos	Nitisinone Dipharma
Portugal	Nitisinona Dipharma
Suecia	Nitisinone Dipharma

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** mayo 2025.

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/>).