Prospecto: información para el usuario

Sapropterina PIAM Farmaceutici 100 mg comprimidos solubles EFG
sapropterina dihidrocloruro

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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Sapropterina PIAM Farmaceutici y para qué se utiliza

Sapropterina PIAM Farmaceutici contiene el principio activo sapropterina, que es una copia sintética de una sustancia propia del cuerpo llamada tetrabiopterina (BH4). La BH4 es necesaria en el cuerpo para transformar un aminoácido llamado fenilalanina en otro aminoácido llamado tirosina.

Sapropterina se utiliza para tratar la hiperfenilalaninemia (HPA) o fenilcetonuria (PKU) en pacientes de cualquier edad. La HPA y la PKU se deben a niveles anormalmente elevados de fenilalanina en sangre que pueden ser nocivos. Sapropterina reduce estos niveles en algunos pacientes que responden a BH4 y puede ayudar a aumentar la cantidad de fenilalanina que puede incluirse en la dieta.

Este medicamento también se usa para tratar una enfermedad hereditaria denominada deficiencia de BH4 en los pacientes de cualquier edad, en la que el cuerpo no puede producir suficiente BH4.

Debido a que los niveles de BH4 son muy bajos, el organismo no puede utilizar de forma adecuada la fenilalanina y los niveles de este aminoácido aumentan teniendo efectos perjudiciales. Al sustituir la BH4 que el cuerpo no puede producir, sapropterina reduce el exceso dañino de fenilalanina en la sangre y aumenta la tolerancia a la fenilalanina de la dieta.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sapropterina PIAM Farmaceutici

No tome Sapropterina PIAM Farmaceutici

Si es alérgico a la sapropterina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

(incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Sapropterina PIAM Farmaceutici, en especial:
- si tiene 65 años o más
- si tiene problemas de riñón o hígado
- si está enfermo. Se recomienda consultar con el médico en caso de enfermedad puesto que los niveles de fenilalanina en sangre pueden aumentar
- si tiene predisposición a las convulsiones

Cuando reciba tratamiento con sapropterina, su médico le realizará análisis de sangre para verificar el contenido de fenilalanina y tirosina y poder decidir ajustar la dosis de sapropterina o la dieta en caso necesario.

Debe continuar el tratamiento dietético según las recomendaciones de su médico. No cambie de dieta sin comunicárselo a su médico. Aun cuando tome sapropterina, si sus concentraciones sanguíneas de fenilalanina no están bien controladas, puede presentar problemas neurológicos graves. Su médico debe continuar supervisando sus concentraciones sanguíneas de fenilalanina con frecuencia durante el tratamiento con sapropterina, **para asegurarse de que no sean demasiado altas ni demasiado bajas.**

Otros medicamentos y Sapropterina PIAM Farmaceutici

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. En particular, debe informar a su médico si está utilizando:
- levodopa (para tratar la enfermedad de Parkinson)
- medicamentos para el tratamiento del cáncer (por ejemplo metotrexato)
- medicamentos para el tratamiento de las infecciones bacterianas (p. ej, trimetoprim)
- medicamentos que causan dilatación de los vasos sanguíneos, (p. ej., trinitrato de glicerilo [GTN], dinitrato de isosorbida [ISDN], nitroprúsido sódico [SNP], molsidomina, minoxidilo).

Embarazo y lactancia

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.

Si está embarazada su médico le indicará cómo debe controlar los niveles de fenilalanina de forma adecuada. Si no se controlan estrictamente antes del embarazo o cuando se queda embarazada, puede ser dañino para usted y para su bebé. Su médico supervisará la restricción de la ingesta de fenilalanina con la dieta antes y durante el embarazo.

Si la dieta estricta no reduce satisfactoriamente la cantidad de fenilalanina en la sangre, su médico considerará si debe tomar este medicamento.

No debe utilizar este medicamento durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que sapropterina afecte la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Sapropterina PIAM Farmaceutici contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Sapropterina PIAM Farmaceutici

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

Dosis para la PKU

La dosis inicial recomendada de sapropterina en los pacientes con PKU es de 10 mg por kg de peso corporal. Tome sapropterina una vez al día, con una comida para aumentar la absorción, y a la misma hora cada día, preferentemente por la mañana. Su médico puede ajustar la dosis, generalmente entre 5 y 20 mg diarios por kg de peso, según su estado.

Dosis para la deficiencia de BH4

La dosis inicial recomendada de sapropterina en los pacientes con deficiencia de BH4 es de 2 a 5 mg por kg de peso corporal. Tome sapropterina con una comida para aumentar la absorción. Divida la dosis total diaria en 2 o 3 dosis administradas a lo largo del día. Su médico puede ajustar la dosis hasta 20 mg diarios por kg de peso, según su estado.

La siguiente tabla es un ejemplo de cómo calcular la dosis adecuada

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos de 100 mg (dosis de 10 mg/kg)	Número de comprimidos de 100 mg (dosis de 20 mg/kg)
10	1	2
20	2	4
30	3	6
40	4	8
50	5	10

Forma de administración

Para pacientes con PKU, la dosis total diaria se toma una vez al día y a la misma hora cada día preferiblemente por la mañana.

Para pacientes con deficiencia de BH4, la dosis total diaria se divide en 2 o 3 dosis distribuidas a lo largo del día.

Uso en todos los pacientes

Deposite los comprimidos recetados en un vaso o una taza de agua, tal como se describe exactamente a continuación, y remueva hasta que se disuelvan.

Los comprimidos pueden necesitar unos minutos para disolverse. Para que los comprimidos se disuelvan antes puede triturarlos. Puede que se observen pequeñas partículas en la solución que no afectarán a la eficacia del medicamento. Beba la preparación disuelta de sapropterina con una comida en los 15 o 20 minutos siguientes a su preparación.

No ingiera la cápsula con desecante incluida en el frasco.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Uso en pacientes de peso corporal superior a 20 kg
Deposite los comprimidos en un vaso o una taza (120 a 240 ml) de agua y remueva hasta que se disuelvan.

Uso en niños de hasta 20 kg de peso corporal
La dosis se basa en el peso corporal, que irá cambiando a medida que crezca el niño. Su médico le indicará:

- el número de comprimidos de sapropterina necesarios para una dosis
- la cantidad de agua necesaria para mezclar una dosis de sapropterina
- la cantidad de solución que debe administrar al niño para la dosis prescrita El niño

debe beber la solución de sapropterina con una comida.

Administre al niño la cantidad de solución prescrita en los 15 o 20 minutos siguientes a su disolución. Si no puede administrar la dosis al niño en los 15 o 20 minutos siguientes a la disolución de los comprimidos, tendrá que preparar una nueva solución, ya que la solución no utilizada no se debe usar una vez transcurridos 20 minutos.

Materiales necesarios para preparar y administrar al niño la dosis de sapropterina

- El número de comprimidos de sapropterina necesarios para una dosis
- Una taza de medicación con marcas de graduación correspondientes a 20, 40, 60 y 80 ml
- Un vaso o una taza
- Una cucharilla o un utensilio limpio para remover
- Una jeringa para uso oral (graduada en divisiones de 1 ml; una jeringa de 10 ml para la administración de volúmenes ≤10 ml o una jeringa de 20 ml para la administración de volúmenes >10 ml)

Pida a su médico la taza de medicación para disolver los comprimidos y la jeringa oral de 10 ml o 20 ml si no dispone de estos materiales.

Pasos para la preparación y la toma de la dosis:

- Deposite los comprimidos recetados en la taza de medicación. Vierta en la taza de medicación la cantidad de agua indicada por su médico (p. ej., su médico le dijo que utilizase 20 ml para disolver un comprimido de sapropterina). Compruebe que la cantidad de líquido se alinea (en la marca de graduación correspondiente en la taza de medicación) con la cantidad indicada por su médico. Remueva con la cucharilla o el utensilio limpio hasta que los comprimidos se disuelvan.
- Si su médico le dijo que administrase solo una parte de la solución, introduzca la punta de la jeringa para uso oral en la taza de medicación. Tire lentamente del émbolo hacia atrás para extraer la cantidad indicada por su médico.
- A continuación transfiera la solución a un vaso o un vaso dosificador empujando lentamente el émbolo hasta que toda la solución previamente introducida en la jeringa de dosificación oral se encuentre en su interior (p. ej., si su médico le dijo que disolviese dos comprimidos de sapropterina en 40 ml de agua y administrase 30 ml al niño, tendrá que utilizar la jeringa de dosificación oral de 20 ml dos veces para extraer los 30 ml (p. ej., 20 ml + 10 ml) de solución y transferirlos a un vaso o una taza de administración). Utilice una jeringa oral de 10 ml para la administración de volúmenes ≤10 ml o una jeringa oral de 20 ml para la administración de volúmenes >10 ml.
- Si el bebé es demasiado pequeño para beber de un vaso o una taza, puede administrarle la solución utilizando la jeringa para uso oral. Extraiga el volumen recetado de solución preparada en el vaso dosificador e introduzca la punta de la jeringa para uso oral en la boca del bebé. Apunte con la punta de la jeringa para uso oral hacia una de las mejillas. Empuje lentamente el émbolo, de manera que una pequeña cantidad se libera a la vez, hasta administrar toda la solución contenida en la jeringa para uso oral.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- Tire cualquier resto de solución sobrante. Extraiga el émbolo del cuerpo de la jeringa para uso oral. Lave ambas partes de la jeringa para uso oral y el vaso dosificador con agua tibia y deje que se sequen al aire. Cuando la jeringa para uso oral esté seca, vuelva a introducir el émbolo en el cuerpo de la jeringa. Guarde la jeringa para uso oral y la taza de medicación para el próximo uso.

Si toma más Sapropterina PIAM Farmaceutici del que debe

Si toma más sapropterina de la recetada, puede sufrir efectos adversos que pueden incluir dolor de cabeza y mareos. Si toma más sapropterina de la recetada, comuníqueselo de inmediato 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 Sapropterina PIAM Farmaceutici

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Sapropterina PIAM Farmaceutici

No interrumpa el tratamiento con sapropterina sin comentarlo previamente con su médico porque pueden aumentar los niveles de fenilalanina en sangre.

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 sufran.

Se han notificado pocos casos de reacciones alérgicas (como erupciones cutáneas y reacciones graves). Su frecuencia es no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Si tiene zonas inflamadas, enrojecidas y con picazón muy intensa (urticaria), goteo nasal, pulso acelerado o irregular, inflamación de lengua o garganta, estornudos, silbidos al respirar, dificultad respiratoria grave o mareos, podría estar sufriendo una reacción alérgica grave al medicamento. Si padece estos síntomas, consulte a su médico inmediatamente.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) Dolor de cabeza y goteo nasal.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)
Dolor de garganta, congestión o taponamiento nasal, tos, diarrea, vómitos, dolor de estómago, niveles demasiado bajos de fenilalanina en análisis de sangre, indigestión y malestar general (náuseas) (ver sección 2: "Advertencias y precauciones").

Efectos adversos no conocidos (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Gastritis (inflamación de la mucosa del estómago), esofagitis (inflamación de la mucosa del esófago).

Comunicación de efectos adversos

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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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 Sapropterina PIAM Farmaceutici

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 frasco y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25 °C en el embalaje original para protegerlo de la humedad y la luz.

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. 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 Sapropterina PIAM Farmaceutici

- El principio activo es dihidrocloruro de sapropterina. Cada comprimido contiene 100 mg de dihidrocloruro de sapropterina (equivalentes a 77 mg de sapropterina).
- Los demás componentes son manitol (E421), almidón pregelatinizado, crospovidona, riboflavina (E101), ácido ascórbico (E300), fumarato de estearilo y sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Sapropterina PIAM Farmaceutici 100 mg comprimidos solubles EFG son comprimidos de color blanquecino a amarillo claro, redondos, con un diámetro de aproximadamente 9,5 mm y grabados con "L71" en una cara y "T" en la cara opuesta.
Se presenta en frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) con cierre de seguridad a prueba de niños. Cada frasco contiene 30 o 120 comprimidos. Los frascos están sellados con un precinto de aluminio. Cada frasco contiene un pequeño tubo de plástico con desecante (gel de sílice).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
PIAM Farmaceutici S.p.A.
Via XII Ottobre, 10
16121 Genova
Italia

Responsable de la fabricacion
Teva Operations Poland Sp
Z.o.o.
Ul. Mogilska 80
31-546 Cracovia

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Polonia

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

Dinamarca	Sapropterin PIAM Farmaceutici opløselige tabletter 100 mg
Eslovaquia	Sapropterin PIAM Farmaceutici 100 mg rozpustné tablety
España	Sapropterina PIAM Farmaceutici 100 mg comprimidos solubles EFG
Italia	Sapropterina PIAM Farmaceutici 100 mg compresse solubili
Noruega	Sapropterin PIAM Farmaceutici 100 mg oppløselige tabletter
Países Bajos	Sapropterine PIAM Farmaceutici 100 mg oplosbare tabletten
Portugal	Sapropterin PIAM Farmaceutici 100 mg comprimidos solúveis
República Checa	Sapropterin PIAM Farmaceutici 100 mg rozpustné tablety
Suecia	Sapropterin Piam Farmaceutici 100 mg lösliga tabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2026

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/

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS