APROVADO EM
11-02-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nitisinona Dipharma 5 mg cápsulas duras
Nitisinona Dipharma 10 mg cápsulas duras

nitisinona

Leia atentamente este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém
informação importante para si.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Nitisinona Dipharma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Nitisinona Dipharma
3. Como tomar Nitisinona Dipharma
4. Efeitos secundários possíveis
5 Como conservar Nitisinona Dipharma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Nitisinona Dipharma e para que é utilizado

Nitisinona Dipharma contém a substância ativa nitisinona. Nitisinona Dipharma é utilizado para tratar
uma doença rara chamada tirosinemia do tipo 1 em adultos, adolescentes e crianças (em qualquer grupo de idades)
uma doença rara chamada alcaptonúria (AKU) em adultos.

Nestas doenças, o seu organismo não é capaz de decompor completamente o aminoácido tirosina (os aminoácidos são blocos de formação das proteínas, formando substâncias nocivas. Estas substâncias são acumuladas no seu organismo. Nitisinona Dipharma bloqueia a decomposição de tirosina e as substâncias nocivas não são formadas.

Para o tratamento da tirosinemia hereditária do tipo 1, deverá seguir uma dieta especial enquanto estiver a tomar este medicamento, porque a tirosina permanecerá no seu organismo. Esta dieta especial baseia-se num teor baixo em tirosina e fenilalanina (outro aminoácido).

Para o tratamento da AKU, o seu médico poderá aconselhá-lo a seguir uma dieta especial.

APROVADO EM
11-02-2022
INFARMED

2. O que precisa de saber antes de tomar Nitisinona Dipharma

Não tome Nitisinona Dipharma
se tem alergia à nitisinona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Não amamente enquanto estiver a tomar este medicamento, ver secção "Gravidez e amamentação".

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Nitisinona Dipharma,
- Os seus olhos serão examinados por um oftalmologista antes do tratamento com nitisinona e regularmente durante o mesmo. Se tiver os olhos vermelhos ou qualquer outro sinal de efeitos a nível dos olhos, contacte imediatamente o seu médico para que seja efetuado um exame aos olhos. Os problemas oculares (ver secção 4) podem ser um sinal de um controlo dietético insuficiente.

Durante o tratamento, serão colhidas amostras de sangue para que o seu médico possa verificar se o tratamento é adequado e certificar-se de que não existem outros efeitos secundários possíveis que causem perturbações sanguíneas.

Se receber Nitisinona Dipharma para o tratamento da tirosinemia hereditária do tipo 1, o seu fígado será controlado em intervalos regulares porque a doença afeta o fígado.

O médico deve efetuar o acompanhamento a cada 6 meses. Se experimentar quaisquer efeitos secundários, recomendam-se intervalos mais curtos.

Outros medicamentos e Nitisinona Dipharma
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.
Nitisinona Dipharma pode interferir com o efeito de outros medicamentos, tais como:
Medicamentos para a epilepsia (como a fenitoína)
Medicamentos contra a coagulação sanguínea (como a varfarina)

Nitisinona Dipharma com alimentos
Se iniciar o tratamento com alimentos, recomenda-se que continue a tomá-lo com alimentos durante o decorrer do tratamento.

Gravidez e amamentação
A segurança deste medicamento não foi estudada em mulheres grávidas e a amamentar. Informe o seu médico se planeia engravidar. Se engravidar deve contactar imediatamente o seu médico.
Não amamente enquanto estiver a tomar este medicamento, ver secção "Não tome Nitisinona Dipharma".

Condução de veículos e utilização de máquinas
Os efeitos deste medicamento sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são reduzidos. Contudo, se experimentar reações adversas que afetem a visão, não deve conduzir nem utilizar máquinas até a sua visão voltar ao normal (ver secção 4 "Efeitos secundários possíveis").

APROVADO EM
11-02-2022
INFARMED

3. Como tomar Nitisinona Dipharma

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Para a tirosinemia hereditária do tipo 1, o tratamento com este medicamento deve ser iniciado e orientado por um médico com experiência no tratamento da doença.

Para a tirosinemia hereditária do tipo 1, a dose diária total recomendada é de 1 mg/kg de peso corporal, administrada por via oral. O seu médico ajustará a dose individualmente.
Recomenda-se administrar a dose uma vez por dia. Contudo, devido aos dados limitados em doentes com peso corporal < 20 kg, recomenda-se dividir a dose diária total em duas administrações diárias nesta população de doentes.

A dose recomendada para a AKU é de 10 mg uma vez por dia.

Se tiver problemas em engolir as cápsulas, pode abrir a cápsula e misturar o pó numa pequena quantidade de água ou na fórmula dietética, imediatamente antes da ingestão.

Se tomar mais Nitisinona Dipharma do que deveria
Se tiver tomado mais deste medicamento do que devia, contacte o seu médico ou farmacêutico o mais rápido possível.

Caso se tenha esquecido de tomar Nitisinona Dipharma
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se se esqueceu de tomar uma dose, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Se parar de tomar Nitisinona Dipharma
Se tiver a impressão de que o medicamento não está a atuar de forma adequada, informe o seu médico. Não mude a dose nem pare o tratamento sem informar o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se detetar quaisquer efeitos secundários relacionados com os olhos, fale com o seu médico imediatamente para fazer um exame aos olhos. O tratamento com nitisinona origina níveis mais elevados de tirosina no sangue que podem causar sintomas relacionados com os olhos. Os efeitos secundários frequentes relacionados com os olhos (podem afetar mais de 1 em 100 pessoas) em doentes com tirosinemia hereditária do tipo 1, causados por níveis mais elevados de tirosina são inflamação nos olhos (conjuntivite), opacidade e inflamação da córnea (ceratite), sensibilidade à luz (fotofobia) e dor ocular. A inflamação da pálpebra (blefarite) é um efeito secundário pouco frequente (pode afetar 1 em 100 pessoas).

Em doentes com AKU, a irritação ocular (queratopatia) e a dor ocular são efeitos secundários muito frequentemente comunicados (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas).

Outros efeitos secundários comunicados em doentes com tirosinemia hereditária do tipo 1 estão listados a seguir:

Outros efeitos secundários frequentes
Diminuição do número de plaquetas (trombocitopenia) e de leucócitos (leucopenia), défice de determinados tipos de leucócitos (granulocitopenia).

Outros efeitos secundários pouco frequentes
aumento do número de leucócitos (leucocitose)
comichão (prurido), inflamação da pele (dermatite esfoliativa), erupção na pele.

Outros efeitos secundários comunicados em doentes com AKU estão listados a seguir:

Outros efeitos secundários frequentes
- bronquite
- pneumonia
- comichão (prurido), erupção na pele

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação
INFARMED, I.P.
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt
Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Nitisinona Dipharma

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco, blister e embalagem exterior a seguir a "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

APROVADO EM
11-02-2022
INFARMED

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações Qual a composição de Nitisinona Dipharma

A substância ativa é nitisinona.
Nitisinona Dipharma 5 mg: cada cápsula contém 5 mg de nitisinona. Nitisinona Dipharma 10 mg: cada cápsula contém 10 mg de nitisinona.
Os outros componentes são: Conteúdo das cápsulas
Amido pré-gelificado
Acido esteárico
Invólucro das cápsulas
Gelatina
Dióxido de titânio (E 171)
Tinta de impressão
Goma laca
Propilenoglicol
Indigotina (E132)

Qual o aspeto de Nitisinona Dipharma e conteúdo da embalagem
As cápsulas são de gelatina, brancas, opacas, gravadas com dosagem de "5 mg" ou "10 mg" e "company logo", com tinta azul escuro. A cápsula contém um pó branco a esbranquiçado.

Nitisinona Dipharma está disponível em frascos de plástico à prova de violação de 60 cápsulas e blisters OPA / Alu / PVC - Alu destacáveis para dose unitária de 60 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.
Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Dipharma B.V.
Prins Bernhardplein 200
1097 JB Amsterdam
Holanda

Fabricante
Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Volturno 48
20089 Quinto de' Stampi -Rozzano (MI) - Itália

Este medicamento está autorizado no Espaço Económico Europeu sob os nomes:

Alemanha	Nitisinone Dipharma
Áustria	Nitisinon Dipharma
Bélgica	Nitisinone Dipharma
Dinamarca	Nitisinone Dipharma
Espanha	Nitisinona Dipharma
França	Nitisinone Dipharma
Holanda	Nitisinone Dipharma
Irlanda	Nitisinone Dipharma
Itália	Nitisinone Dipharma

APROVADO EM
11-02-2022
INFARMED

Luxemburgo	Nitisinone Dipharma
Noruega	Nitisinone Dipharma
Portugal	Nitisinona Dipharma
Reino Unido	Nitisinone Dipharma
Suécia	Nitisinone Dipharma

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED, I.P. (http://www.infarmed.pt).