

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Nityr 10 mg comprimidos 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 apenas 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 Nityr e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Nityr
3. Como tomar Nityr
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Nityr
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Nityr e para que é utilizado**

Nityr contém a substância ativa nitisinona. Nityr é usado para tratar:

- uma doença rara chamada tirosinemia hereditária do tipo 1 em adultos, adolescentes e crianças
- 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. Nityr 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.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Nityr**

##### **Não tome Nityr**

- 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 Nityr.

- 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 Nityr 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 Nityr**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Nityr 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)

### **Nityr com alimentos**

Nityr pode ser tomado com ou sem alimentos durante o seu 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 Nityr”.

### **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”).

## **3. Como tomar Nityr**

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.

Recomenda-se aos doentes com dificuldade em engolir os comprimidos de Nityr inteiros que tomem outras formulações de nitisinona.

### **Se tomar mais Nityr 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 Nityr**

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 Nityr**

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 relacionados com os olhos frequentemente comunicados (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 mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Nityr**

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não requer condições de temperatura especiais para conservação.

Conservar no frasco de origem para proteger da luz.

Após a abertura do frasco, o medicamento pode ser conservado durante um período de 2 meses, após o qual o deve ser eliminado.

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 Nityr**

- A substância ativa é nitisinona.
- Cada comprimido contém 10 mg de nitisinona.
- Os outros componentes são: dibenhenato de glicerilo e lactose mono-hidratada (ver na secção 2 em “Nityr contém lactose”).

### **Qual o aspeto de Nityr e conteúdo da embalagem**

Nityr são comprimidos brancos a beges, redondos e planos, que podem ter marcas amarelo claras a castanhas; estão marcados com «10» numa face e «L» na outra face.

Nityr está disponível num frasco contendo 60 comprimidos.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Cycle Pharmaceuticals (Europe) Limited

70 Sir John Rogerson’s Quay

Dublin 2

D02 R296, Irlanda

### **Fabricante**

Millmount Healthcare Limited

Block-7, City North Business Campus

Stamullen, Co. Meath,

K32 YD60, Irlanda

Sciensus International B.V.

Bijsterhuizen 3142

6604 LV Wijchen

Países Baixos

### **Este folheto foi revisto pela última vez em**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>. Também existem links para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.