

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Orfadin 2 mg cápsulas

Orfadin 5 mg cápsulas

Orfadin 10 mg cápsulas

Orfadin 20 mg cápsulas

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 Orfadin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Orfadin
3. Como tomar Orfadin
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Orfadin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Orfadin e para que é utilizado

Orfadin contém a substância ativa nitisinona. Orfadin é utilizado para tratar:

- uma doença rara chamada tirosinemia hereditária 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. Orfadin 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 Orfadin

Não tome Orfadin

- 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 Orfadin.

- 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 Orfadin 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 Orfadin

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

Orfadin 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)

Orfadin 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 Orfadin”.

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 Orfadin

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 Orfadin 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 Orfadin

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 Orfadin

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 Orfadin

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

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

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Este produto pode ser conservado durante um período único de 2 meses (para 2 mg cápsulas) ou 3 meses (para 5 mg, 10 mg e 20 mg cápsulas) a uma temperatura não superior a 25°C, após o qual o produto deve ser eliminado.

Não se esqueça de marcar a data no frasco, quando retirar o medicamento do frigorífico.

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 Orfadin

- A substância ativa é nitisinona.
Orfadin 2 mg: cada cápsula contém 2 mg de nitisinona.
Orfadin 5 mg: cada cápsula contém 5 mg de nitisinona.
Orfadin 10 mg: cada cápsula contém 10 mg de nitisinona.
Orfadin 20 mg: cada cápsula contém 20 mg de nitisinona.
- Os outros componentes são:
Conteúdo das cápsulas:
amido pré-gelatinizado (de milho).
Invólucro das cápsulas:
gelatina
dióxido de titânio (E 171).
Tinta de impressão:
óxido de ferro (E172)
goma laca
propilenoglicol
hidróxido de amónio

Qual o aspeto de Orfadin e conteúdo da embalagem

As cápsulas são de gelatina, brancas, opacas, gravadas com “NTBC” e a dosagem de “2 mg”, “5 mg”, “10 mg” ou “20 mg”, em preto. A cápsula contém um pó branco a esbranquiçado.

As cápsulas estão acondicionadas em frascos de plástico à prova de violação. Cada frasco contém 60 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Swedish Orphan Biovitrum International AB
SE-112 76 Stockholm
Suécia

Fabricante

Apotek Produktion & Laboratorier AB
Prismavägen 2
SE-141 75 Kungens Kurva
Suécia

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.