

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Nitisinone MDK 2 mg capsule rigide
Nitisinone MDK 5 mg capsule rigide
Nitisinone MDK 10 mg capsule rigide
Nitisinone MDK 20 mg capsule rigide

nitisinone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Nitisinone MDK e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Nitisinone MDK
3. Come prendere Nitisinone MDK
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nitisinone MDK
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Nitisinone MDK e a cosa serve

Nitisinone MDK contiene il principio attivo nitisinone. Questo medicinale viene utilizzato nel trattamento di una malattia rara chiamata tirosinemia ereditaria di tipo 1 negli adulti, negli adolescenti e nei bambini (di qualsiasi fascia d'età).

Se soffre di questo disturbo, l'organismo è incapace di degradare completamente l'aminoacido tirosina (gli aminoacidi sono i componenti di base delle proteine), e ciò determina la formazione di sostanze dannose che si accumulano nell'organismo. Nitisinone MDK blocca la degradazione della tirosina, impedendo così la formazione delle sostanze dannose.

Poiché la tirosina rimarrà nell'organismo, dovrà seguire una specifica dieta a basso contenuto di tirosina e fenilalanina (un altro amminoacido) durante l'assunzione di questo medicinale.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Nitisinone MDK

Non prenda Nitisinone MDK

- se è allergico al nitisinone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Non allatti con latte materno durante il periodo di assunzione di questo medicinale, vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento".

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nitisinone MDK,

- Gli occhi saranno controllati da un oculista prima del trattamento con nitisinone e regolarmente durante il trattamento. Se gli occhi si arrossano o nota altri effetti agli occhi. Si rivolga

immediatamente al medico per un esame oculistico. I disturbi degli occhi potrebbero essere il sintomo di un controllo alimentare inadeguato (vedere paragrafo 4).

Durante il trattamento le saranno prelevati dei campioni di sangue, in modo che il medico possa controllare se il trattamento è appropriato e assicurarsi che non vi siano effetti indesiderati che potrebbero provocare alterazioni della composizione del sangue.

Sarà sottoposto a controlli del fegato ad intervalli regolari, poiché la malattia interessa il fegato.

Ogni 6 mesi il medico dovrà svolgere visite di controllo. Nel caso si manifesti qualsiasi effetto indesiderato, si raccomandano intervalli più brevi.

Altri medicinali e Nitisinone MDK

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Nitisinone può interferire con l'effetto di altri medicinali, quali:

- Medicinali per l'epilessia (come la fenitoina)
- Medicinali anticoagulanti (come il warfarin)

Nitisinone MDK con cibi

Se inizia il trattamento con nitisinone assumendolo insieme al cibo, si raccomanda di proseguire ad assumerlo insieme al cibo per tutta la durata del trattamento.

Gravidanza e allattamento

La sicurezza di questo medicinale nelle donne in gravidanza e in allattamento non è stata studiata. Se sta pianificando una gravidanza, si rivolga al medico. In caso di gravidanza, dovrà contattare immediatamente il medico.

Non deve allattare con latte materno durante il periodo di assunzione di questo farmaco, vedere paragrafo "Non prenda Nitisinone MDK".

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale altera lievemente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, se sperimenta reazioni avverse che influenzano la vista, non guidi e non utilizzi macchinari fino a che non abbia recuperato la normale capacità visiva (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

3. Come prendere Nitisinone MDK

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il trattamento con questo medicinale deve essere iniziato e seguito da un medico esperto nel trattamento della malattia (tirosinemia ereditaria di tipo 1).

La dose giornaliera complessiva raccomandata è di 1 mg/kg di peso corporeo, somministrata per via orale. Il medico adeguerà individualmente la dose. Si raccomanda di somministrare la dose una volta al giorno. I dati nei pazienti con peso corporeo <20 kg sono limitati, pertanto, in questa popolazione di pazienti si raccomanda di dividere la dose totale giornaliera in due somministrazioni giornaliere.

Se ha difficoltà a ingoiare le capsule, può aprirle e miscelare la polvere con una piccola quantità di acqua o con un sostitutivo del pasto in forma di bevanda subito prima dell'assunzione.

Se prende più Nitisinone MDK di quanto deve

Se assume più medicinale del dovuto, si rivolga al medico o al farmacista al più presto.

Se dimentica di prendere Nitisinone MDK

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se dimenticasse una dose, contatti il medico o il farmacista.

Se interrompe il trattamento con Nitisinone MDK

Se ha l'impressione che il medicinale non agisca come dovrebbe, informi il medico. Non cambi le dosi o interrompa il trattamento senza informare il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se nota la comparsa di qualche effetto indesiderato che riguarda gli occhi e la vista, si rivolga immediatamente al medico per una visita oculistica. Il trattamento con nitisinone determina livelli più alti di tirosina nel sangue che possono causare sintomi a carico degli occhi. Effetti indesiderati comuni correlati agli occhi (che possono interessare più di 1 persona ogni 10) causati dai livelli aumentati di tirosina sono infiammazione oculare (congiuntivite), opacità e infiammazione della cornea (cheratite), sensibilità alla luce (fotofobia) e dolore agli occhi. L'infiammazione delle palpebre (blefarite) è un effetto indesiderato non comune (può interessare fino a 1 persona ogni 100).

Altri effetti indesiderati comuni

- Ridotto numero delle piastrine (trombocitopenia) e dei leucociti (leucopenia), diminuzione di alcuni specifici globuli bianchi (granulocitopenia).

Altri effetti indesiderati non comuni

- Aumento del numero dei globuli bianchi (leucocitosi).
- Prurito, infiammazione cutanea (dermatite esfoliativa), eruzioni cutanee.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Nitisinone MDK

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul flacone dopo "EXP" e "Scad." rispettivamente. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Conservare nel flacone originale, per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo la prima apertura del flacone, questo medicinale può essere conservato per un unico periodo di 2 mesi ad una temperatura non superiore ai 25°C, trascorso il quale dovrà essere smaltito.

Una volta preso dal frigorifero, non dimentichi di annotare la data sull'etichetta del flacone .

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Nitisinone MDK

- Il principio attivo è nitisinone.
Nitisinone MDK 2 mg: ogni capsula contiene 2 mg di nitisinone.
Nitisinone MDK 5 mg: ogni capsula contiene 5 mg di nitisinone.
Nitisinone MDK 10 mg: ogni capsula contiene 10 mg di nitisinone.
Nitisinone MDK 20 mg: ogni capsula contiene 20 mg di nitisinone.
- Gli altri componenti sono:
Contenuto della capsula:
amido di mais pregelatinizzato.
Involucro della capsula:
gelatina
titanio diossido (E 171).
Inchiostro:
ossido di ferro nero (E 172)
gomma lacca

Descrizione dell'aspetto di Nitisinone MDK e contenuto della confezione

Le capsule rigide di Nitisinone MDK sono lunghe 15,7 mm, di colore bianco opaco, sono capsule di gelatina dura, contrassegnate in nero con la scritta "Nitisinone" sul corpo e il dosaggio corrispondente "2 mg", "5 mg", "10 mg" o "20 mg" sul tappo. Le capsule contengono una polvere bianca o biancastra.

Le capsule sono confezionate in flaconi di plastica. Ogni flacone contiene 60 capsule rigide. Ogni confezione di cartone contiene un flacone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

MendeliKABS Europe Limited
Unit 3D, North Point House
North Point Business Park
New Mallow Road
Cork, T23 AT2P, Irlanda

Produttore

Elara Pharmaservices Europe Limited
239 Blanchardstown Corporate Park
Ballycoolin, Dublin
D15 KV21, Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu/>.