

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Nitisinone Dipharma 2 mg kovat kapselit Nitisinone Dipharma 20 mg kovat kapselit

nitisinoni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Nitisinone Dipharma on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Nitisinone Dipharmaa
3. Miten Nitisinone Dipharmaa otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nitisinone Dipharmen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Nitisinone Dipharma on ja mihin sitä käytetään

Nitisinone Dipharma sisältää aktiivista ainetta nimeltä nitisinoni. Nitisinone Dipharmaa käytetään hoitamaan:

- harvinaista sairautta nimeltä perinnöllinen tyrosinemia tyyppi 1 aikuisilla, nuorilla ja lapsilla (kaikissa ikäryhmissä)
- harvinaista sairautta nimeltä alkaptonuria (AKU) aikuisilla.

Näissä sairauksissa kehosi ei pysty täysin hajottamaan aminohappoa nimeltä tyrosiini (aminohapot ovat proteiiniemme rakennuspalikoita), muodostaen haitallisia aineita. Nämä aineet kerääntyvät kehoosi. Nitisinone Dipharma estää tyrosiinin hajoamisen eikä haitallisia aineita muodostu.

Perinnöllisen tyypin 1 tyrosinemian hoitamiseksi sinun tulee noudattaa erikoisruokavaliota ottaessasi tätä lääkettä, sillä tyrosiini jää kehoosi. Tämä erikoisruokavaliot perustuu tyrosiinin ja fenyylialaniinin (toinen aminohappo) alhaiseen määrään.

AKU:n hoidossa lääkäri saattaa neuvoa sinua noudattamaan erikoisruokavaliota.

Nitisinoni, jota Nitisinone Dipharma sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Nitisinone Dipharmaa

Älä ota Nitisinone Dipharmaa

- jos olet allerginen nitisinonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Älä imetä ottaessasi tätä lääkettä, katso kohta ”Raskaus ja imetys”.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Nitisinone Dipharmaa.

- Silmä lääkäri tutkii silmäsi ennen nitisinonihoidon aloittamista ja säännöllisesti hoidon aikana. Jos silmäsi alkavat punoittaa tai saat muita silmäoireita, ota heti yhteys lääkäriin silmätutkimusta varten. Silmävaivat voivat olla merkki ruokavaliohoidon riittämättömyydestä (katso kohta 4).

Hoidon aikana otetaan verinäytteitä, joiden avulla lääkäri tarkistaa, onko hoito riittävä. Samalla varmistetaan, ettei sinulla ole mahdollisia haittavaikutuksia, jotka aiheuttavat veriarvojen muutoksia.

Jos saat Nitisinone Dipharmaa perinnöllisen tyypin 1 tyrosinemian hoitoon, maksasi tutkitaan säännöllisin väliajoin, koska sairaus vaikuttaa maksaan.

Seuranta tulee suorittaa lääkärin toimesta 6 kuukauden välein. Jos sinulla on haittavaikutuksia, suositellaan tiheämpää seurantaväliä.

Muut lääkevalmisteet ja Nitisinone Dipharma

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Nitisinone Dipharma saattaa häiritä muiden lääkkeiden vaikutusta, kuten:

- Lääkkeet epilepsian hoitoon (kuten fenytoiini)
- Lääkkeet veren hyytymisen estämiseen (kuten varfariini)

Nitisinone Dipharma ruoan kanssa

Jos aloitat hoidon ottamalla lääkkeen ruoan kanssa, ruoan kanssa ottamista suositellaan jatkettavaksi koko hoitajakson ajan.

Raskaus ja imetys

Tämän lääkkeen turvallisuutta ei ole tutkittu raskaana olevilla ja imettävillä naisilla.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos suunnittelet raskautta. Jos tulet raskaaksi, sinun tulee ottaa yhteyttä lääkäriin välittömästi.

Älä imetä ottaessasi tätä lääkettä, katso kohta "Älä ota Nitisinone Dipharmaa".

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Jos kuitenkin koet näköön vaikuttavia haittavaikutuksia, älä aja tai käytä koneita, ennen kuin näkösi on palautunut normaaliksi (katso kohta 4 "Mahdolliset haittavaikutukset").

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Nitisinone Dipharmaa otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Perinnöllisen tyypin 1 tyrosinemian hoidon tällä lääkkeellä tulee aloittaa ja sitä tulee seurata lääkäri, jolla on kokemusta tämän sairauden hoidosta.

Perinnöllisen tyypin 1 tyrosinemian hoidossa suositeltu kokonaisannos vuorokaudessa on 1 mg/painokilo suun kautta otettuna. Lääkäri säätää annosta yksilöllisesti.

Annos suositellaan otettavaksi kerran vuorokaudessa. Koska alle 20 kg painavista potilaista on rajattu määrä tietoja, tässä potilasryhmässä päivittäinen kokonaisannos suositellaan jaettavaksi kahteen päivittäiseen annokseen.

Suosittelu annos AKU-potilailla on 10 mg kerran vuorokaudessa.

Jos sinulla on vaikeuksia niellä kapseleita, voit avata kapselin ja sekoittaa sisällön pieneen määrään vettä tai nestemäistä ravintovalmistetta ennen sen ottoa.

Jos otat enemmän Nitisinone Dipharmaa kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota heti yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Nitisinone Dipharmaa

Älä ota tupla-annosta korvataksesi unohtuneen annoksen. Jos unohdat ottaa annoksen, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

Jos lopetat Nitisinone Dipharmaton

Jos sinusta tuntuu, että lääke ei toimi oikein, keskustele lääkärin kanssa. Älä muuta annosta tai lopeta hoitoa ilman, että keskustele lääkäriin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos huomaat silmiin liittyviä haittavaikutuksia, keskustele välittömästi lääkärin kanssa silmätutkimuksen suorittamisesta. Nitisinonihoito johtaa korkeampiin tyrosiinitasoihin veressä, mikä saattaa aiheuttaa silmäoireita. Potilailla, joilla on perinnöllinen tyrosinemia tyyppi 1, kohonneista tyrosiinipitoisuuksista aiheutuvia yleisesti ilmoitettuja silmiin liittyviä haittavaikutuksia (joita voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 100:sta) ovat silmätulehdus (sidekalvotulehdus), sarveiskalvon samentuma ja tulehdus, valonarkuus ja silmäkipu. Silmäluomentulehdus (blefariitti) on melko harvinainen haittavaikutus (saattaa ilmetä enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta).

AKU-potilailla silmän ärsytys (keratopatia) ja silmäkipu ovat hyvin yleisesti raportoituja haittavaikutuksia (saattaa ilmetä yli yhdellä käyttäjällä 10:stä).

Muut perinnöllistä tyrosinemian tyyppiä 1 sairastavilla potilailla raportoidut haittavaikutukset on listattu alla:

Muut yleiset haittavaikutukset

- Verihiutaleiden (trombosytopenia) ja valkosolujen (leukopenia) määrän lasku, tiettyjen valkosolujen puute (granulosytopenia).

Muut melko harvinaiset haittavaikutukset

- kohonnut valkosolujen määrä (leukosytoosi),
- kutina, ihotulehdus (kesivä ihottuma), ihottuma.

Muut AKU-potilailla raportoidut haittavaikutukset on listattu alla:

Muut yleiset haittavaikutukset

- keuhkoputkentulehdus
- keuhkokuume
- kutina, ihottuma

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Nitisinone Dipharma säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30°C.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Nitisinone Dipharma sisältää

- Vaikuttava aine on nitisinoni
Nitisinone Dipharma 2 mg. Jokainen kova kapseli sisältää 2 mg nitisinonia
Nitisinone Dipharma 20 mg. Jokainen kova kapseli sisältää 20 mg nitisinonia
- Muut ainekset ovat:
Kovan kapselin sisältö
Tärkkelys, esigelatinoitu
Steariinihappo
Kapselin kuori
Gelatiini
Titaanidioksidi (E 171)
Painomuste
Sellakka
Propyleeniglykoli
Indigotiini (E 132)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Kovat kapselit ovat valkoisia ja läpinäkymättömiä ja niihin on printattu vahvuus ”2” tai ”20” sekä ”yrityksen logo” tummansinisellä. Kapseli sisältää valkoista tai luonnonvalkoista jauhetta.

Nitisinone Dipharma on saatavilla 60 kapselin muovipurkeissa, joissa on turvakorkki, sekä OPA/Alu/PVC - Alu - 60 kapselin läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei ehkä ole saatavilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Dipharma Arzneimittel GmbH
Offheimer Weg 33
65549 Limburg a. d. Lahn
Saksa

Valmistaja

Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Volturmo 48
20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (MI), Italia

Tämä lääkevalmiste on hyväksytty Euroopan talousyhteisön jäsenmaissa seuraavilla nimillä:

Alankomaat	Nitisinone Dipharma
Belgia	Nitisinone Dipharma
Espanja	Nitisinona Dipharma
Irlanti	Nitisinone Dipharma
Italia	Nitisinone Dipharma
Itävalta	Nitisinon Dipharma
Norja	Nitisinone Dipharma
Portugali	Nitisinona Dipharma
Ranska	Nitisinone Dipharma
Ruotsi	Nitisinone Dipharma
Saksa	Nitisinone Dipharma
Slovakia	Nitisinone Dipharma
Suomi	Nitisinone Dipharma
Tanska	Nitisinone Dipharma

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.06.2024

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimea verkkosivuilla www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till användaren

Nitisinone Dipharma 2 mg hårda kapslar Nitisinone Dipharma 20 mg hårda kapslar

nitisinon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läke medel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Nitisinone Dipharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Nitisinone Dipharma
3. Hur du tar Nitisinone Dipharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nitisinone Dipharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nitisinone Dipharma är och vad det används för

Nitisinone Dipharma innehåller den aktiva substansen nitisinon. Nitisinone Dipharma används för att behandla:

- en sällsynt sjukdom som kallas hereditär tyrosinemi typ 1 hos vuxna, ungdomar och barn (i alla åldersspann)
- en sällsynt sjukdom som kallas alkaptonuri (AKU) hos vuxna.

Vid dessa sjukdomar kan inte din kropp bryta ned aminosyran tyrosin helt (aminosyror är våra proteiners byggstenar), vilket gör att skadliga ämnen bildas. Dessa ämnen ansamlas i din kropp. Nitisinone Dipharma blockerar nedbrytningen av tyrosin och därför bildas inte de skadliga ämnena.

Vid behandling av hereditär tyrosinemi typ 1 måste du hålla en speciell diet när du tar detta läkemedel eftersom tyrosin kommer att finnas kvar i din kropp. Denna speciella diet har låg halt av tyrosin och fenylalanin (en annan aminosyra).

Vid behandling av AKU kan läkaren råda dig att hålla en speciell diet.

Nitisinon som finns i Nitisinone Dipharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Nitisinone Dipharma

Ta inte Nitisinone Dipharma

- om du är allergisk mot nitisinon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Amma inte medan du tar detta läkemedel, se avsnittet ”Graviditet och amning”.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Nitisinone Dipharma,

- Dina ögon kontrolleras av en ögonläkare före och regelbundet under behandling med nitisinon. Om dina ögon blir röda eller uppvisar andra tecken på påverkan, kontakta din läkare omedelbart för att få ögonen undersökta. Ögonproblem kan vara ett tecken på otillräcklig dietkontroll, se avsnitt 4.

Under behandlingen kommer blodprov att tas för att din läkare ska kunna kontrollera att behandlingen är tillräcklig och för att säkerställa att den inte har biverkningar som orsakar blodrubbingar.

Om du får Nitisinone Dipharma för behandling av hereditär tyrosinemi typ 1 kontrolleras din lever regelbundet eftersom sjukdomen påverkar levern.

En uppföljande undersökning bör ske var 6:e månad av din läkare. Om du upptäcker biverkningar rekommenderas kortare intervall mellan undersökningarna.

Andra läkemedel och Nitisinone Dipharma

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Nitisinone Dipharma kan påverka effekten av andra läkemedel, t.ex.:

- läkemedel mot epilepsi (t.ex. fenytoin)
- läkemedel mot blodproppar (t.ex. warfarin).

Nitisinone Dipharma med mat

Om du påbörjar behandling med att ta Nitisinone Dipharma tillsammans med mat, bör du fortsätta med det under hela behandlingen

Graviditet och amning

Säkerheten för detta läkemedel har inte studerats hos gravida och ammande kvinnor.

Kontakta läkare om du planerar att bli gravid. Om du blir gravid bör du omedelbart kontakta läkare.

Amma inte medan du tar detta läkemedel, se avsnittet ”Ta inte Nitisinone Dipharma”.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Om du upplever biverkningar som påverkar synen ska du dock inte framföra fordon eller använda maskiner förrän synen är normal igen (se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”).

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Nitisinone Dipharma

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

För hereditär tyrosinemi typ 1 ska behandling med detta läkemedel inledas och övervakas av läkare med erfarenhet av behandling av sjukdomen.

För hereditär tyrosinemi typ 1 är rekommenderad total dygnsdos 1 mg/kg kroppsvikt som tas via munnen. Din läkare kommer att anpassa dosen individuellt.

Dosering en gång dagligen rekommenderas. På grund av begränsade data för patienter med kroppsvikt under 20 kg, rekommenderas emellertid att den totala dygnsdosen delas upp på två dagliga dostillfällen för dessa patienter.

För AKU är rekommenderad dos 10 mg en gång dagligen.

Om du har problem med att svälja kapslar kan du öppna dem och blanda pulvret i en liten mängd vatten eller dietprodukt i flytande form precis innan du tar medicinen.

Om du har tagit för stor mängd av Nitisinone Dipharma

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Nitisinone Dipharma

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmer att ta en dos, kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att ta Nitisinone Dipharma

Kontakta din läkare, om du upplever att effekten av läkemedlet är för stark eller svag. Ändra inte dosen eller avsluta behandlingen utan att tala med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du lägger märke till biverkningar som påverkar ögonen bör du rådgöra med din läkare omedelbart för att få ögonen undersökta. Behandling med nitisinon leder till högre tyrosinnivåer i blodet vilket kan orsaka ögonrelaterade symtom. Vanliga ögonrelaterade biverkningar (kan påverka fler än 1 av 100 patienter) som orsakas av högre tyrosinnivåer hos patienter med hereditär tyrosinemi typ 1 är inflammation i ögat (konjunktivit), grumling och inflammation i hornhinnan (keratit), ljuskänslighet (fotofobi) och ögonsmärta. Inflammation i ögonlocket (blefarit) är en mindre vanlig biverkning (kan påverka upp till 1 av 100 patienter).

Hos patienter med AKU är ögonirritation (keratopati) och ögonsmärta mycket vanliga rapporterade biverkningar (kan påverka fler än 1 av 10 patienter).

Andra biverkningar som rapporterats hos patienter med hereditär tyrosinemi typ 1 listas nedan:

Andra vanliga biverkningar

- Minskat antal blodplättar (trombocytopeni) och vita blodkroppar (leukocytopeni), brist på vissa vita blodkroppar (granulocytopeni).

Andra mindre vanliga biverkningar

- Ökat antal vita blodkroppar (leukocytos),
- klåda (pruritus), hudinflammation (exfoliativ dermatit), hudutslag.

Andra biverkningar som rapporterats hos patienter med AKU listas nedan:

Andra vanliga biverkningar

- bronkit
- lunginflammation
- klåda (pruritus), hudutslag.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar

direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Nitisinone Dipharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och burken och endoblister efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras under 30°C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är nitisinon
Nitisinone Dipharma 2 mg. Varje kapsel innehåller 2 mg nitisinon
Nitisinone Dipharma 20 mg. Varje kapsel innehåller 20 mg nitisinon

- Övriga innehållsämnen:
Kapselns innehåll
Pregelatiniserad stärkelse
Stearinsyra

Kapselskal
Gelatin
Titandioxid (E 171)

Tryckbläcket
Schellack
Propylenglykol
Indigotin (E 132)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De hårda kapslarna är vita, ogenomskinliga, märkta med styrkan ”2” eller ”20” och ”företagslogotypen” i mörkblått. Kapslarna innehåller ett vitt till benvitt pulver.

Nitisinone Dipharma finns i plastburkar med barnskyddande lock på 60 kapslar och OPA / Alu / PVC – Alu perforerade endoblister med 60 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Dipharma Arzneimittel GmbH
Offheimer Weg 33
65549 Limburg a.d. Lahn

Tyskland

Tillverkare

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Volturmo 48

20089 Quinto de Stampi – Rozzano (MI), Italien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien	Nitisinone Dipharma
Danmark	Nitisinone Dipharma
Finland	Nitisinone Dipharma
Frankrike	Nitisinone Dipharma
Irland	Nitisinone Dipharma
Italien	Nitisinone Dipharma
Nederländerna	Nitisinone Dipharma
Norge	Nitisinone Dipharma
Portugal	Nitisinone Dipharma
Slovakien	Nitisinone Dipharma
Spanien	Nitisinone Dipharma
Sverige	Nitisinone Dipharma
Tyskland	Nitisinone Dipharma
Österrike	Nitisinone Dipharma

Denna bipacksedel ändrades senast 11.06.2024

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats www.fimea.fi.