

Folheto informativo: Informação para o doente

Cerdelga 84 mg cápsulas eliglustato

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Cerdelga e para que é utilizado

Cerdelga contém a substância ativa eliglustato e é utilizado no tratamento de longo prazo de doentes adultos com doença de Gaucher de tipo 1.

A doença de Gaucher de tipo 1 é uma doença rara e hereditária na qual uma substância chamada glicosilceramida não é eficientemente degradada pelo seu organismo. Em consequência disso, a glicosilceramida acumula-se no baço, no fígado e nos ossos. Esta acumulação impede esses órgãos de funcionarem como deviam. Cerdelga contém a substância ativa eliglustato, a qual diminui a produção de glicosilceramida impedindo, assim, a sua acumulação. Por sua vez, isto ajuda os órgãos afetados a funcionarem melhor.

A velocidade com que o organismo degrada este medicamento varia de pessoa para pessoa. Em consequência disso, a quantidade deste medicamento no sangue pode variar entre os doentes, o que pode afetar a forma como o doente reagiria. Cerdelga destina-se a ser utilizado em doentes cujo organismo degrada este medicamento com uma velocidade normal (conhecidos como metabolizadores intermédios e metabolizadores extensivos) ou uma velocidade lenta (conhecidos como metabolizadores fracos). O seu médico vai determinar se Cerdelga é adequado para si antes de o começar a tomar, recorrendo a uma simples análise laboratorial.

A doença de Gaucher de tipo 1 é uma doença vitalícia e tem de continuar a tomar este medicamento conforme lhe foi receitado pelo seu médico para obter o máximo benefício proporcionado pelo medicamento.

2. O que precisa de saber antes de tomar Cerdelga

Não tome Cerdelga

- se tem alergia ao eliglustato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na

secção 6).

- Se é um metabolizador intermédio ou extensivo e se usa medicamentos conhecidos por serem inibidores potentes ou moderados da CYP2D6 (por exemplo, quinidina e terbinafina) utilizados em associação com inibidores potentes ou moderados da CYP3A (por exemplo, eritromicina e itraconazol). A combinação destes medicamentos vão interferir com a capacidade do seu organismo para degradar o Cerdelga e isso pode resultar em níveis mais elevados da substância ativa no seu sangue (consultar a secção “Outros medicamentos e Cerdelga” para obter uma lista alargada de medicamentos).
- Se é um metabolizador fraco e se usa medicamentos conhecidos por serem inibidores potentes da CYP3A (por exemplo itraconazol). Este tipo de medicamentos pode interferir com a capacidade do seu organismo para degradar o Cerdelga e isso pode resultar em níveis mais elevados da substância ativa no seu sangue (consultar a secção “Outros medicamentos e Cerdelga” para obter uma lista alargada de medicamentos).
- Se é um metabolizador extensivo e tem uma função do fígado (hepática) severamente reduzida.
- Se é um metabolizador extensivo e tem uma função do fígado (hepática) ligeira ou moderadamente reduzida enquanto toma um inibidor forte ou moderado da enzima CYP2D6.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cerdelga, se:

- estiver a ser tratado atualmente, ou estiver prestes a iniciar tratamento, com algum dos medicamentos indicados na secção “*Outros medicamentos e Cerdelga.*”
- tiver tido um ataque de coração ou insuficiência cardíaca.
- tiver um batimento do coração lento.
- tiver um batimento do coração irregular ou anormal, incluindo uma doença do coração chamada síndrome de prolongamento do intervalo QT.
- tiver outros problemas cardíacos.
- estiver a tomar um medicamento antiarrítmico (usado para tratar o batimento irregular do coração), tal como a quinidina, a amiodarona ou o sotalol.
- é um metabolizador extensivo e tem uma função do fígado (hepática) moderadamente reduzida.
- é um metabolizador intermédio ou fraco e tem algum nível da função do fígado (hepática) reduzida.
- se é um metabolizador intermédio ou fraco e tem uma função dos rins (renal) reduzida.
- se é um doente com doença renal crónica terminal (DRCT).

Crianças e adolescentes

Cerdelga não foi testado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade. Não dê este medicamento a crianças ou adolescentes.

Outros medicamentos e Cerdelga

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

Medicamentos que não podem ser tomados em associação uns com os outros e com Cerdelga

Cerdelga não pode ser utilizado com determinados tipos de medicamentos. Estes medicamentos podem interferir com a capacidade do seu organismo para degradar Cerdelga e isto pode resultar em níveis mais elevados de Cerdelga no sangue. Estes medicamentos são conhecidos como inibidores potentes ou moderados da CYP2D6 e inibidores potentes ou moderados da CYP3A. Existem muitos medicamentos nestas categorias e dependendo da forma como o seu corpo degrada Cerdelga, os efeitos podem variar de pessoa para pessoa. Fale com o seu médico sobre estes medicamentos antes de começar a tomar Cerdelga. O seu médico irá determinar que medicamentos pode utilizar com base na velocidade que o seu corpo degrada eliglustato.

Medicamentos que podem aumentar o nível de Cerdelga no sangue, tais como:

- paroxetina, fluoxetina, fluvoxamina, duloxetina, bupropiom, moclobemida – **antidepressivos** (usados para tratar a depressão)
- droderona, quinidina, verapamilo – **medicamentos antiarrítmicos** (usados para tratar o batimento do coração irregular)

- ciprofloxacina, claritromicina, eritromicina, telitromicina – **antibióticos** (usados para tratar infecções)
- terbinafina, itraconazol, fluconazol, posaconazol, voriconazol – **antifúngicos** (usados para tratar infecções causadas por fungos)
- mirabegrom – usado para tratar uma doença chamada bexiga hiperativa
- cinacalcet – **calcimimético** (usado em alguns doentes dialisados e em câncros específicos)
- atazanavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, ritonavir, saquinavir, tipranavir – **antirretrovirais** (usados para tratar o VIH)
- cobicistat – usados para melhorar o efeito de **antirretrovirais** (usados para tratar o VIH)
- aprepitant – **antiemético** (usado para reduzir os vômitos)
- diltiazem – **anti-hipertensor** (usado para aumentar o fluxo sanguíneo e diminuir a frequência cardíaca)
- conivaptan – **diurético** (usado para aumentar níveis baixos de sódio no sangue)
- boceprevir, telaprevir – **antiviral** (usado para tratar Hepatite C)
- imatinib – **antineoplásico** (usado para tratar cancro)
- amlopidina, ranolazina – usado para tratar angina
- cilostazol – usado para tratar a dor semelhante a câibras que sente nas pernas ao andar e que é causada por um fornecimento insuficiente de sangue nas pernas
- isoniazida – usado para tratar tuberculose.
- cimetidina, ranitidina – **antiácidos** (usados para tratar indigestão)
- goldenseal – (também conhecido como *Hydrastis canadensis*) um preparado à base de ervas, obtido sem prescrição médica, utilizado como um auxiliar à digestão

Medicamentos que podem diminuir o nível de Cerdelga no sangue:

- rifampicina, rifabutina – **antibióticos** (usados para tratar infecções)
- carbamazepina, fenobarbital, fenitoína – **antiepiléticos** (usados para tratar a epilepsia e convulsões)
- Erva de São João – (também conhecida como *Hypericum perforatum* ou hipericão) um preparado à base de plantas obtido sem receita médica, usado para tratar a **depressão** e outras doenças

Cerdelga pode aumentar o nível dos seguintes tipos de medicamentos no sangue:

- dabigatran – **anticoagulante** (usado para tornar o sangue mais fino)
- fenitoína – **antiepilético** (usado para tratar a epilepsia e convulsões)
- nortriptilina, amitriptilina, imipramina, desipramina – **antidepressivos** (usados para tratar a depressão)
- fenotiazinas – **antipsicóticos** (usados para tratar a esquizofrenia e psicoses)
- digoxina – usada para tratar a **insuficiência cardíaca e a fibrilhação auricular**
- colquicina – usada para tratar a **gota**
- metoprolol – usado **para baixar a tensão arterial e/ou reduzir a frequência cardíaca**
- dextrometorfano – **medicamento para a tosse**
- atomoxetina – usada para tratar a **perturbação de hiperatividade com défice de atenção (PHDA)**
- pravastatina – usada para **baixar o nível do colesterol e prevenir as doenças cardíacas**

Cerdelga com alimentos e bebidas

Evitar o consumo de toranja ou sumo de toranja, uma vez que podem aumentar o nível de Cerdelga no sangue.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, informe o seu médico e este irá discutir consigo se pode tomar ou não este medicamento durante a gravidez.

A substância ativa deste medicamento demonstrou passar em quantidades residuais para o leite materno em animais. Não se recomenda a amamentação durante o tratamento com este medicamento. Informe o seu médico se estiver a amamentar.

Não existem efeitos conhecidos sobre a fertilidade com as doses normais.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Cerdelga sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Cerdelga contém lactose

Se o seu médico lhe tiver dito que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Cerdelga

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

Se for um metabolizador intermédio ou um metabolizador extensivo:

Engula uma cápsula de 84 mg inteira duas vezes por dia com água. Pode ser tomado com ou sem alimentos. Tome uma cápsula de manhã e uma cápsula à noite.

Se for um metabolizador fraco:

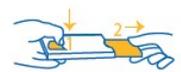
Engula uma cápsula de 84 mg inteira uma vez por dia com água. Pode ser tomado com ou sem alimentos. Tome uma cápsula à mesma hora todos os dias.

Não abra, esmague, dissolva ou mastigue a cápsula antes de a engolir. Se não conseguir engolir a cápsula inteira, informe o seu médico.

Continue a tomar Cerdelga todos os dias até o seu médico lhe dar indicação em contrário.

Como tirar o blister/carteira da manga

Fazendo pressão com o polegar e outro dedo ao mesmo tempo numa das extremidades da manga (1), puxe cuidadosamente o blister/carteira para fora para abrir a manga (2).



Se tomar mais Cerdelga do que deveria

Se tomar mais cápsulas do que lhe foi indicado, consulte o seu médico imediatamente. Pode sentir tonturas acompanhadas por perda de equilíbrio, batimento do coração lento, náuseas, vômitos e sensação de desmaio.

Caso se tenha esquecido de tomar Cerdelga

Tome a cápsula seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Cerdelga

Não pare de tomar Cerdelga sem falar primeiro com o seu médico.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Dores de cabeça
- Tonturas
- Alteração do paladar (disgueusia)
- Palpitações
- Irritação na garganta
- Azia (dispepsia)
- Sentir-se enjoado (náuseas)
- Diarreia
- Prisão de ventre
- Dor abdominal
- Dores de estômago (dor abdominal superior)
- Doença do refluxo ácido (doença do refluxo gastroesofágico)
- Inchaço (distensão abdominal)
- Inflamação do estômago (gastrite)
- Dificuldade em engolir (disfasia)
- Vômitos
- Boca seca
- Gases (flatulência)
- Pele seca
- Urticária
- Dores articulares (artralgia)
- Dores nos braços, pernas ou costas
- Cansaço (fadiga)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Cerdelga

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

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Cerdelga

- A substância ativa é o eliglustato (sob a forma de tartarato). Cada cápsula contém 84 mg de eliglustato.
- Os outros componentes são:
 - Na cápsula: celulose microcristalina, lactose mono-hidratada (ver secção 2 em “Cerdelga contém lactose”), hipromelose e dibehenato de glicerilo.

- No invólucro da cápsula: gelatina, silicato de alumínio e potássio (E555), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172) e indigotina (E132).
- Na tinta de impressão: shellac, óxido de ferro negro (E172), propilenoglicol e solução de amónia, concentrada.

Qual o aspeto de Cerdelga e conteúdo da embalagem

As cápsulas de Cerdelga possuem tampa opaca azul esverdeada pérola com corpo opaco branco pérola com “GZ02” impresso a preto no corpo da cápsula.

Embalagens de 14 cápsulas numa carteira-blister, 56 cápsulas em 4 carteiras-blister com 14 cápsulas cada ou 196 cápsulas em 14 carteiras-blister com 14 cápsulas cada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações no seu país.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Países Baixos

Fabricante

Genzyme Ireland Ltd
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irlanda

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg**
Sanofi Belgium
Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 04 36 996
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 70 13

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 1600

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536 389

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: + 47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: + 43 1 80 185 - 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

Este folheto foi revisto pela última vez em**Outras fontes de informação**

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.