Folheto informativo: Informação para o utilizador

Miglustato Accord 100 mg cápsulas

Miglustato

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Miglustato Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Miglustato Accord
3. Como tomar Miglustato Accord
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Miglustato Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Miglustato Accord e para que é utilizado

Miglustato Accord contém a substância ativa miglustato que pertence a um grupo de medicamentos que alteram o metabolismo. É usado para tratar duas doenças:

Miglustato Accord é usado para tratar a doença de Gaucher tipo 1 ligeira a moderada em adultos.

Na doença de Gaucher tipo 1, uma substância chamada glicosilceramida não é removida do seu organismo. Começa a acumular-se em determinadas células do sistema imunológico do organismo. Isto pode resultar numa dilatação do fígado e baço, alterações no sangue e doença óssea.

O tratamento habitual da doença de Gaucher tipo 1 consiste na terapêutica enzimática de substituição. Miglustato Accord só é utilizado quando um doente é considerado inadequado para o tratamento com a terapêutica enzimática de substituição.

Miglustato Accord também é usado para tratar sintomas neurológicos progressivos na doença de Niemann-Pick tipo C em adultos e em crianças.

Se tem doença de Niemann-Pick tipo C, as gorduras tais como os glicoesfingolípidos acumulam-se nas células do seu cérebro. Isto pode resultar em distúrbios nas funções neurológicas tais como movimentos lentos dos olhos, equilíbrio, deglutição (engolir), memória e em convulsões.

Miglustato Accord funciona por inibição da enzima chamada "glicosilceramida sintetase" que é responsável pela primeira etapa na síntese da maioria dos glicoesfingolípidos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Miglustato Accord

Não tome Miglustato Accord

- se tem alergia ao miglustato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Miglustato Accord
- se sofrer de doença renal
- se sofrer de doença hepática

O seu médico realizará os seguintes testes antes e durante o tratamento com Miglustato Accord:
- um exame para verificar os nervos nos braços e pernas
- medição dos níveis de vitamina B12
- monitorização do crescimento se for uma criança ou adolescente com doença de Niemann-Pick tipo C
- monitorização da contagem de plaquetas sanguíneas

O motivo para estes testes prende-se com o facto de alguns doentes se queixarem de formigueiro ou entorpecimento nas mãos e pés ou uma diminuição no peso corporal ao tomar Miglustato Accord. Os testes ajudarão o médico a decidir se estes efeitos são devidos à sua doença ou a outras doenças já existentes ou aos efeitos secundários de Miglustato Accord (ver secção 4 para obtenção de pormenores adicionais).

Se tiver diarreia, o seu médico poderá pedir-lhe para alterar a sua dieta para reduzir a sua ingestão de lactose e hidratos de carbono tal como a sacarose (açúcar de cana), ou para não tomar Miglustato Accord juntamente com os alimentos ou para reduzir temporariamente a sua dose. Em alguns casos, o médico pode receitar medicamentos antidiarreicos como a loperamida. Se a sua diarreia não responder a estas medidas, ou se tiver qualquer outra queixa abdominal, consulte o seu médico. Neste caso, o seu médico pode decidir realizar exames adicionais.

Os doentes do sexo masculino devem utilizar métodos contracetivos seguros durante o seu tratamento com Miglustato Accord, e nos 3 meses que se seguirem à finalização do tratamento.

Crianças e adolescentes
Não dê este medicamento a crianças e adolescentes (com menos de 18 anos) com doença de Gaucher tipo 1 porque não se sabe se funciona nesta doença.

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

Informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos que contenham imiglucerase, que são por vezes utilizados ao mesmo tempo que Miglustato Accord. Estes podem diminuir a quantidade de Miglustato Accord no seu organismo.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Não deve tomar Miglustato Accord se estiver grávida ou se planeia engravidar. O seu médico pode fornecer-lhe mais informações. Tem de usar medidas contracetivas eficazes enquanto estiver a tomar Miglustato Accord. Não amamente enquanto estiver a tomar Miglustato Accord.

Os doentes do sexo masculino devem utilizar métodos contracetivos seguros durante o seu tratamento com Miglustato Accord, e nos 3 meses que se seguirem à finalização do tratamento.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Miglustato Accord pode fazê-lo sentir tonturas. Não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas no caso de sentir tonturas.

3. Como tomar Miglustato Accord

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

Para doença de Gaucher tipo 1: Para adultos, a dose habitual é de uma cápsula (100 mg), três vezes por dia (manhã, tarde, noite). Isto significa um máximo diário de três cápsulas (300 mg).

Se tiver um problema com os seus rins, poderá receber uma dose inicial inferior. O seu médico pode reduzir a sua dose, por ex. para uma cápsula (100 mg) uma ou duas vezes por dia, se sofrer de diarreia enquanto estiver a tomar Miglustato Accord (ver secção 4). O seu médico dir-lhe-á quanto tempo durará o seu tratamento.

Miglustato Accord pode ser tomado com ou sem alimentos. As cápsulas devem ser engolidas inteiras com um copo de água.

Para doença de Niemann-Pick tipo C: Para adultos e adolescentes (com mais de 12 anos), a dose habitual é duas cápsulas (200 mg) três vezes por dia (manhã, tarde e noite). Isto significa um máximo diário de seis cápsulas (600 mg).

Para crianças com menos de 12 anos de idade, o seu médico irá ajustar a dose para a doença de Niemann-Pick tipo C.

Se tomar mais Miglustato Accord do que deveria
Se tomar mais cápsulas do que o que foi indicado, consulte de imediato o seu médico. Miglustato tem sido utilizado em ensaios clínicos em doses dez vezes mais altas do que a dose recomendada: isto causou diminuições de glóbulos brancos e outros efeitos secundários semelhantes aos descritos na secção 4.

Caso se tenha esquecido de tomar Miglustato Accord
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 Miglustato Accord
Não interrompa o tratamento com Miglustato Accord sem falar com o seu médico.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Efeitos secundários mais sérios:
Alguns doentes têm tido formigueiro ou entorpecimento nas mãos e pés (visto frequentemente).

Estes podem ser sinais de neuropatia periférica, devido aos efeitos secundários de Miglustato Accord ou podem ser causados por doenças já existentes. O seu médico irá proceder à realização de alguns testes antes e durante o tratamento com Miglustato Accord para avaliar estas reações (ver secção 2).

Se tiver algum destes efeitos, procure aconselhamento do seu médico o mais rapidamente possível.

Se tiver um ligeiro tremor, habitualmente mãos a tremer, procure aconselhamento do seu médico o mais rapidamente possível. Regra geral, o tremor desaparece sem ser necessário interromper o tratamento. Por vezes, o seu médico necessitará de reduzir a dose ou suspender o tratamento com Miglustato Accord para parar o tremor.

Efeitos muito frequentes - podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas
Os efeitos secundários mais comuns são diarreia, flatulência (gases), dor abdominal (estômago), perda de peso e apetite diminuído.

Se perder algum peso quando iniciar o tratamento com Miglustato Accord não se preocupe. As pessoas habitualmente param de perder peso com a continuação do tratamento.

Efeitos frequentes - podem afetar até 1 em cada 10 pessoas
Os efeitos secundários frequentes do tratamento incluem cefaleias, tonturas, parestesia (formigueiro ou entorpecimento), coordenação alterada, hipoestesia (sensação diminuída ao tato), dispepsia (azia), náuseas (má disposição), obstipação e vómitos, inchaço ou desconforto do abdómen (estômago) e trombocitopenia (níveis reduzidos de plaquetas no sangue). Os sintomas neurológicos e a trombocitopenia podem ser devidos à doença de base.

Outros efeitos secundários possíveis são espasmos ou fraqueza musculares, fadiga, calafrios e mal-estar, depressão, dificuldade em dormir, esquecimento e diminuição da líbido.

A maior parte dos doentes apresentam um ou mais destes efeitos secundários, geralmente no início do tratamento ou em intervalos no decorrer do tratamento. A maior parte dos casos são ligeiros e desaparecem de um modo bastante rápido. Se algum destes efeitos secundários causar problemas, consulte o seu médico, que poderá reduzir a dose de Miglustato Accord ou recomendar outros medicamentos para ajudar a controlar os efeitos secundários.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 7373
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Miglustato Accord

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, 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 Miglustato Accord

A substância ativa é miglustato.
Os outros componentes são Carboximetilamido sódico (tipo A), Povidona K30, Estearato de magnésio, Dióxido de titânio (E171) e Gelatina.

Qual o aspeto de Miglustato Accord e conteúdo da embalagem

Miglustato Accord é uma cápsula de gelatina dura branca de 100 mg, com um granulado branco a esbranquiçado, embalada em blister de PVC/PE/PCTFE-Al.

Embalagens contendo 14 x 1 ou 84 x 1 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex HA1 4HF,
Londres, Reino Unido.

Fabricante
G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Áustria

Este folheto foi revisto pela última vez