Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Miglustato Gen.Orph e para que é utilizado

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

- **Miglustato Gen.Orph 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 Gen.Orph só é utilizado quando um doente é considerado inadequado para o tratamento com a terapêutica enzimática de substituição.

- **Miglustato Gen.Orph 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 Gen.Orph 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 Gen.Orph

Não tome Miglustato Gen.Orph
- 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 Gen.Orph
- se sofrer de doença renal
- se sofrer de doença hepática

O seu médico realizará os seguintes testes antes e durante o tratamento com Miglustato Gen.Orph:
- um exame para verificar os nervos nos braços e pernas
- medição dos níveis de vitamina B_{12}.
- 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 Gen.Orph. Os testes ajudarão o médico a decidir se estes efeitos são devidos à sua doença ou a outras doenças já existentes ou aos efeitos indesejáveis de Miglustato Gen.Orph (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 Gen.Orph 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 eficazes durante o seu tratamento com Miglustato Gen.Orph, 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 Gen.Orph
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado 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 o Miglustato Gen.Orph. Estes podem diminuir a quantidade de Miglustato Gen.Orph no seu organismo.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Não deve tomar Miglustato Gen.Orph 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 Gen.Orph. Não amamente enquanto estiver a tomar Miglustato Gen.Orph.

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

Se está grávida, 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 Gen.Orph pode fazê-lo sentir tonturas. Não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas no caso de sentir tonturas.

Miglustato Gen.Orph contém sódio
Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Miglustato Gen.Orph

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).

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

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

Se tomar mais Miglustato Gen.Orph do que deveria

Se tomar mais cápsulas do que o que foi indicado, consulte de imediato o seu médico. O miglustato tem sido utilizado em estudos clínicos em doses até 3000 mg: isto causou diminuições de glóbulos brancos e outros efeitos indesejáveis semelhantes aos descritos na secção 4.

Caso se tenha esquecido de tomar Miglustato Gen.Orph
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 Gen.Orph
Não interrompa o tratamento com Miglustato Gen.Orph sem falar 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.

Efeitos indesejáveis 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 indesejáveis de Miglustato Gen.Orph 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 Gen.Orph 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 Gen.Orph para parar o tremor.

Efeitos muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)
Os efeitos indesejáveis 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 Gen.Orph 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 indesejáveis 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 indesejáveis 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 indesejáveis, 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 indesejáveis causar problemas, consulte o seu médico, que poderá reduzir a dose de Miglustato Gen.Orph ou recomendar outros medicamentos para ajudar a controlar os efeitos indesejáveis.

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 Miglustato Gen.Orph

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 "EXP.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer condições 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 Gen.Orph

- **A substância ativa** é miglustato 100 mg.
  - Os outros componentes são:
  - amidoglicolato de sódio (tipo A),
  - povidona (K30),

- estearato de magnésio,
- gelatina
- dióxido de titânio (E171).

ver secção 2 “Miglustato Gen.Orph contém sódio”.

Qual o aspecto de Miglustato Gen.Orph e conteúdo da embalagem

Miglustato Gen.Orph 100 mg cápsulas consiste em cápsulas de gelatina com tampa e corpo de cor branca opaca, de tamanho 4, com 14 mm de comprimento.
Embalagens de 84 cápsulas em blisters não destacáveis e 84x1 cápsula em blisters destacáveis para dose unitária.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Gen.Orph
185 Bureaux de la Colline
92213 Saint Cloud Cedex
França

Fabricantes:

Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
França
ou
Centre Lab
ZA Granderaie
23000 Guéret
França

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

België/Belgique/Belgien
Gen.Orph
Tél/Tel: +32 (0)496 85 87 49
e-mail: reg@studiopharma.be

България
Диакомерс ЕООД
Тел.: +359 2 807 50 00
E-mail: diacommerce@diacommerce.bg

Česká republika
Gen. Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

Danmark
Gen.Orph
Tlf: +46 (0)8 21 54 45

Lietuva
Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

Luxembourg/Luxemburg
Gen. Orph
Tél/Tel.: +33 (0)1 47 71 04 50
email: contact@gen-orph.com

Magyarország
Gen.Orph
Tel.: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

Malta
Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50

e-mail: pharmacovigilance.SE@propharmagroup.com

Deutschland
Gen. Orph
Tel: +49 30 8560687897
email: pharmacovigilance.DE@propharmagroup.com

Eesti
Gen. Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
email: contact@gen-orph.com

Ελλάδα
Gen. Orph
Τηλ: +33 (0)1 47 71 04 50
email: contact@gen-orph.com

España
Pharma International S.A.
Tel: +34 915 635 856
e-mail: farmacovigilancia@pharmaintl.net

France
Gen.Orph
Tél.: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail : contact@gen-orph.com

Hrvatska
Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail : contact@gen-orph.com

Ireland
Gen. Orph
Tel : +33 (0)1 47 71 04 50
email: contact@gen-orph.com

Ísland
Gen.Orph
Sími: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail : contact@gen-orph.com

Italia
Biovalley Investments Partner S.r.l.
Tel: +39 040 899 2219
e.mail: info@biovalleyinvestmentspartner.it

Κύπρος
Gen. Orph
Τηλ: +33 (0)1 47 71 04 50
email: contact@gen-orph.com

Latvija
Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail : contact@gen-orph.com

e-mail: contact@gen-orph.com

Nederland
Gen.Orph
Tel: +32 (0)496 85 87 49
e-mail: reg@studiopharma.be

Norge
Gen.Orph
Tlf: +46 (0)8 21 54 45
e-mail: pharmacovigilance.SE@propharmagroup.com

Österreich
Gen.Orph
Tel : +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

Polska
Gen.Orph
Tel.: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

Portugal
Biojam, S.A.
Tel: +351 212 697 912
e-mail: farmacovigilancia@phagecon.pt

România
Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

Slovenija
Gen. Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
email: contact@gen-orph.com

Slovenská republika
Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

Suomi/Finland
Gen.Orph
Puh/Tel : +46 (0)8 21 54 45
e-mail: pharmacovigilance.SE@propharmagroup.com

Sverige
Gen.Orph
Tel: +46 (0)8 21 54 45
e-mail: pharmacovigilance.SE@propharmagroup.com

United Kingdom
Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

Este folheto foi revisto pela última vez em {mês de AAAA}.

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.