

Folheto informativo: Informação para o doente

Opfolda 65 mg cápsulas duras miglustat

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

1. O que é Opfolda e para que é utilizado

O que é Opfolda

Opfolda é um medicamento utilizado no tratamento da doença de Pompe de início tardio em adultos. Este medicamento contém a substância ativa “miglustat”.

Para que é utilizado

Opfolda é sempre utilizado com outro medicamento chamado “cipaglicosidase alfa”, um tipo de terapêutica de substituição enzimática (TSE). É, portanto, muito importante que leia também o folheto informativo da cipaglicosidase alfa.

Se tiver quaisquer dúvidas sobre os seus medicamentos, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Como Opfolda funciona

As pessoas com doença de Pompe têm baixos níveis da enzima alfa-glucosidase ácida (GAA). Esta enzima ajuda a controlar os níveis de glicogénio (um tipo de hidrato de carbono) no corpo.

Na doença de Pompe, acumulam-se níveis elevados de glicogénio nos músculos do corpo. Isto mantém os músculos, tais como os músculos que o ajudam a caminhar, os músculos sob os pulmões que a ajudam a respirar e o músculo cardíaco a funcionar corretamente.

Opfolda liga-se à cipaglicosidase alfa durante o tratamento. Isto torna a forma de cipaglicosidase alfa mais estável, para que possa ser mais facilmente absorvida a partir do sangue pelas células musculares que são afetadas pela doença de Pompe. Quando está no interior das células, a cipaglicosidase alfa funciona como GAA para ajudar a decompor o glicogénio e a controlar os seus níveis.

2. O que precisa de saber antes de tomar Opfolda

Não utilize Opfolda

- Se for alérgico ao miglustat ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se for alérgico à cipaglicosidase alfa.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Opfolda.

Tenha em atenção os efeitos indesejáveis graves

Opfolda é utilizado em conjunto com cipaglicosidase alfa, um tipo de terapêutica de substituição enzimática (TSE), pelo que também deve ler o folheto informativo de cipaglicosidase alfa. Estes medicamentos podem causar efeitos indesejáveis, sobre os quais terá de informar imediatamente o seu médico. Isto inclui reações alérgicas. Os sinais de reações alérgicas estão listados na secção 4 “Reações alérgicas”. Estes podem ser graves e podem acontecer quando lhe estiver a ser administrado o medicamento ou durante as horas que se seguem.

Informe um médico ou enfermeiro imediatamente se estiver a sentir reações relacionadas com a perfusão ou reações alérgicas ou se pensar que as pode estar sentir. Antes de receber Opfolda, informe o seu médico ou enfermeiro se já tiver tido qualquer reação com outra TSE.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser administrado a doentes com menos de 18 anos de idade. Isto porque os efeitos de Opfolda em conjunto com cipaglicosidase alfa neste grupo etário são desconhecidos.

Outros medicamentos e Opfolda

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos. Isto inclui quaisquer medicamentos obtidos sem prescrição médica, como medicamentos à base de planta.s

Gravidez e amamentação

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

Não existe experiência com a utilização de Opfolda em combinação com cipaglicosidase alfa durante a gravidez. O seu médico irá falar consigo sobre os riscos e benefícios de tomar estes medicamentos.

- Não tome Opfolda nem cipaglicosidase alfa se estiver grávida. Certifique-se de que informa imediatamente o seu médico se engravidar, pensar que poderá estar grávida ou se estiver a planejar engravidar. Podem haver riscos para o feto.
- Opfolda em combinação com cipaglicosidase alfa não deve ser administrado a mulheres que estão a amamentar. Tem de ser tomada uma decisão sobre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação/abstenção da terapêutica.

Contraceção e fertilidade

As doentes do sexo feminino em idade fértil têm de usar métodos contraceptivos fiáveis durante a utilização destes medicamentos, e durante 4 semanas após a interrupção de ambos os medicamentos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Opfolda na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis. Também deve ler o folheto informativo de cipaglicosidase alfa, pois esse medicamento pode ter influência.

3. Como tomar Opfolda

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

Que quantidade de Opfolda devo tomar

- Opfolda (miglustat) cápsulas tem de ser utilizado em combinação com cipaglicosidase alfa. Consulte também o folheto informativo de cipaglicosidase alfa.
- Se pesar 50 kg ou mais, a dose recomendada é de 4 cápsulas contendo cada 65 mg de miglustat.

- Se pesar entre 40 kg e 50 kg, a dose recomendada é de 3 cápsulas.

Com que frequência devo tomar Opfolda

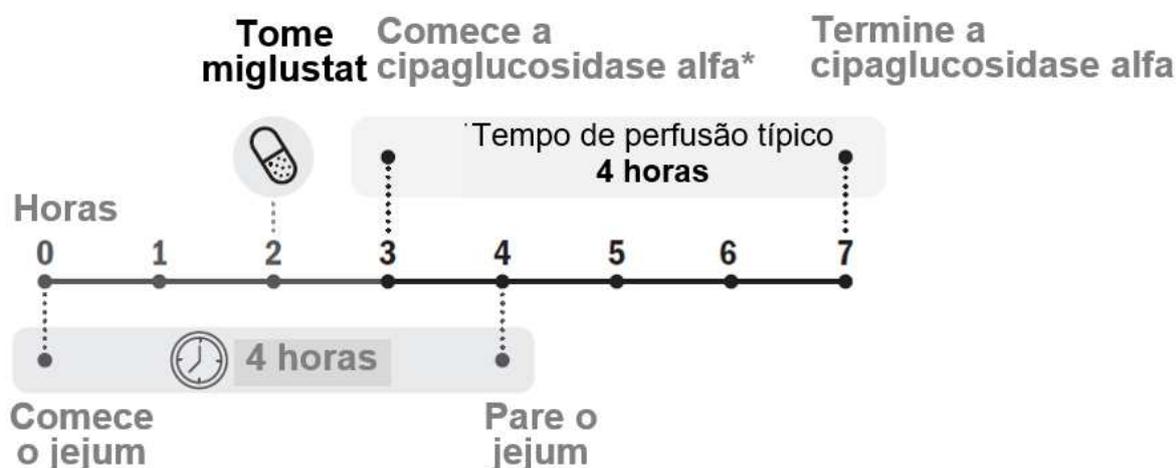
- Irá receber Opfolda e cipaglicosidase alfa uma vez a cada duas semanas. Ambos são administrados no mesmo dia.
- Tome ambos os medicamentos exatamente como indicado pelo seu médico, ver Figura 1. Isto para que o seu tratamento possa ter os melhores resultados possíveis.

Opfolda com alimentos

Tem de tomar Opfolda por via oral com o estômago vazio.

- Jejeue durante 2 horas antes e 2 horas depois de tomar este medicamento.
- Durante este período de 4 horas de jejum, pode consumir água, leite de vaca desnatado, e chá ou café. Não utilize natas, leite de vaca gordo/meio-gordo, leites não lácteos, açúcar ou adoçantes. Pode beber leite de vaca desnatado com o seu chá ou café.
- Duas horas após tomar Opfolda, pode voltar a comer e beber normalmente.

Figura 1. Dose – cronograma



* Miglustat 65 mg cápsulas duras deve ser tomado aproximadamente 1 hora, mas não mais de 3 horas, antes do início da perfusão de cipaglicosidase alfa.

Mudar de outra terapêutica de substituição enzimática (TSE)

Se estiver atualmente a ser tratado com outra TSE:

- O seu médico irá dizer-lhe quando parar a outra TSE antes de iniciar Opfolda.
- Informe o seu médico quando concluiu a sua última dose.

Se tomar mais Opfolda do que deveria

Informe o seu médico imediatamente ou vá para o hospital se tomar acidentalmente mais cápsulas do que lhe foi prescrito. Pode estar em risco acrescido de sofrer efeitos indesejados com este medicamento (ver secção 4). O seu médico irá fornecer-lhe cuidados de suporte adequados.

Caso se tenha esquecido de tomar Opfolda

Se falhar uma dose de Opfolda, fale com o seu médico ou enfermeiro. Contacte o seu médico ou enfermeiro imediatamente para reagendar a toma de miglustat em combinação com cipaglicosidase alfa assim que possível.

Se parar de tomar Opfolda

Fale com o seu médico se quiser parar o tratamento com Opfolda. Os sintomas da sua doença podem agravar-se se interromper o tratamento.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Opfolda é utilizado com cipaglicosidase alfa e os efeitos indesejáveis podem ocorrer com qualquer destes medicamentos.

Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários:

Reações alérgicas

As reações alérgicas podem incluir sintomas como erupção na pele em qualquer parte do corpo, papos nos olhos, dificuldade prolongada a respirar, tosse, inchaço dos lábios, língua ou garganta, comichão na pele e urticária.

Informe um médico ou enfermeiro imediatamente se estiver a sentir reações alérgicas ou se pensa que as pode estar sentir. Informe o seu médico ou enfermeiro se já tiver tido qualquer destas reações.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Dor de cabeça

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Falta de ar (dispneia)
- Rubor súbito do rosto, pescoço ou parte superior do peito
- Aumento da pressão arterial
- Dor de estômago
- Distensão abdominal
- Gases abdominais
- Fezes moles, diarreia
- Dificuldade em defecar
- Vômitos
- Fadiga
- Náuseas
- Febre
- Muita comichão, urticária
- Erupção na pele com comichão (pruritis)
- Arrepios
- Cãibras musculares, dores musculares, fraqueza muscular
- Tremores involuntários de uma ou mais partes do corpo
- Aumento da transpiração
- Dor
- Sentido do paladar alterado

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas)

- Asma
- Reação alérgica
- Estômago revoltado
- Indigestão
- Dor de garganta ou garganta irritada
- Dor e contrações anormais da garganta
- Sensação de instabilidade, sensação de lentidão geral
- Sentir-se agitado
- Inchaço nas mãos, pés, tornozelos, pernas
- Sensação de cansaço constante
- Pele anormalmente pálida

- Pressão arterial baixa
- Diminuição na quantidade de plaquetas ou de um tipo de glóbulos brancos – indicado nas análises
- Dor nas articulações
- Dor na área entre a anca e a costela
- Fadiga muscular
- Aumento da rigidez muscular
- Sensação de sonolência
- Dor em um ou ambos os lados da cabeça, dor latejante, aura, dor ocular, sensibilidade à luz (enxaqueca)
- Descoloração da pele
- Perturbação do equilíbrio

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Opfolda

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e 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 Opfolda

- A substância ativa é miglustat. Cada cápsula dura contém 65 mg de miglustat.
- Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula

Amido pré-gelatinizado (milho)
 Estearato de magnésio (E 470b)
 Celulose microcristalina (E 460i)
 Sucralose (E 955)
 Dióxido de sílica coloidal

Invólucro da cápsula

Gelatina
 Dióxido de titânio (E 171)
 Óxido de ferro negro (E 172)

Tinta de impressão comestível

Óxido de ferro negro (E 172)
 Hidróxido de potássio (E 525)
 Propilenoglicol (E 1520)
 Solução forte de amónia (E 527)

Goma-laca (E 904)

Qual o aspeto de Opfolda e conteúdo da embalagem

Frascos de 4 e 24 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Cápsula de tamanho 2 com uma cabeçacinzenta opaca e corpo branco opaco com "AT2221" impresso a preto no corpo, contendo pó branco a esbranquiçado.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Amicus Therapeutics Europe Limited
Block 1, Blanchardstown Corporate Park
Ballycoolin Road
Blanchardstown, Dublin
D15 AKK1
Irlanda
Tel: +353 (0) 1 588 0836
Fax: +353 (0) 1 588 6851
e-mail: info@amicusrx.co.uk

Fabricante

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.
Neptunus 12, Heerenveen, 8448CN, Países Baixos

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

België/Belgique/Belgien

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tél/Tel: (+32) 0800 89172
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Lietuva

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: (+370) 8800 33167
El. paštas: MedInfo@amicusrx.com

България

Amicus Therapeutics Europe Limited
Тел.: (+359) 00800 111 3214
имейл: MedInfo@amicusrx.com

Luxembourg/Luxemburg

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tél/Tel: (+352) 800 27003
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Česká republika

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel.: (+420) 800 142 207
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Magyarország

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel.: (+36) 06 800 21202
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Danmark

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tlf.: (+45) 80 253 262
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Malta

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: (+356) 800 62674
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Deutschland

Amicus Therapeutics GmbH
Tel: (+49) 0800 000 2038
E-mail: MedInfo@amicusrx.com

Nederland

Amicus Therapeutics BV
Tel: (+31) 0800 022 8399
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Eesti

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: (+372) 800 0111 911
e-post: MedInfo@amicusrx.com

Norge

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tlf: (+47) 800 13837
e-post: MedInfo@amicusrx.com

Ελλάδα

Amicus Therapeutics Europe Limited
Τηλ: (+30) 00800 126 169
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

España

Amicus Therapeutics S.L.U.
Tel: (+34) 900 941 616
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

France

Amicus Therapeutics SAS
Tél: (+33) 0 800 906 788
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Hrvatska

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: (+358) 0800 222 452
e-pošta: MedInfo@amicusrx.com

Irlanda

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: (+353) 1800 936 230
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Ísland

Amicus Therapeutics Europe Limited
Sími: (+354) 800 7634
Netfang: MedInfo@amicusrx.com

Italia

Amicus Therapeutics S.r.l.
Tel: (+39) 800 795 572
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Κύπρος

Amicus Therapeutics Europe Limited
Τηλ: (+357) 800 97595
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Latvija

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: (+371) 800 05391
e-pasts: MedInfo@amicusrx.com

Österreich

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: (+43) 0800 909 639
E-Mail: MedInfo@amicusrx.com

Polska

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel.: (+48) 0080 012 15475
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Portugal

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: (+351) 800 812 531
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

România

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel.: (+40) 0808 034 288
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Slovenija

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel.: (+386) 0800 81794
e-pošta: MedInfo@amicusrx.com

Slovenská republika

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: (+421) 0800 002 437
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Suomi/Finland

Amicus Therapeutics Europe Limited
Puh/Tel: (+358) 0800 917 780
sähköposti/e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Sverige

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tfn: (+46) 020 795 493
e-post: MedInfo@amicusrx.com

Reino Unido (Irlanda do Norte)

Amicus Therapeutics, UK Limited
Tel: (+44) 08 0823 46864
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

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.