

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

#### **1. O que é Yargesa e para que é utilizado**

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

##### **• Yargesa 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. Yargesa só é utilizado quando um doente é considerado inadequado para o tratamento com a terapêutica enzimática de substituição.

##### **• Yargesa 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.

Yargesa funciona por inibição da enzima chamada “glicosilceramida sintetase” que é responsável pela primeira etapa na síntese da maioria dos glicoesfingolípidos.

#### **2. O que precisa saber antes de tomar Yargesa**

##### **Não tome Yargesa**

- 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 Yargesa

- se sofrer de doença renal
- se sofrer de doença hepática

O seu médico realizará os seguintes testes antes e durante o tratamento com Yargesa:

- um exame para verificar os nervos nos braços e pernas
- medição dos níveis de vitamina B<sub>12</sub>
- 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 este medicamento. 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 Yargesa (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 Yargesa 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 contraceptivos eficazes durante o seu tratamento com Yargesa, 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 Yargesa**

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 Yargesa. Estes podem diminuir a quantidade de Yargesa no seu organismo.

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

Não deve tomar Yargesa se estiver grávida ou se planeia engravidar. O seu médico pode fornecer-lhe mais informações. Tem de usar medidas contraceptivas eficazes enquanto estiver a tomar Yargesa. Não amamente enquanto estiver a tomar Yargesa.

Os doentes do sexo masculino devem utilizar métodos contraceptivos seguros durante o seu tratamento com este medicamento, 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**

Yargesa pode fazê-lo sentir tonturas. Não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas no caso de sentir tonturas.

### **Yargesa contém sódio**

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por cápsula, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como tomar Yargesa**

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

## Dose

- **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 ex. para uma cápsula (100 mg) uma ou duas vezes por dia, se sofrer de diarreia enquanto estiver a tomar Yargesa (ver secção 4). O seu médico dir-lhe-á quanto tempo durará o seu tratamento.

### Para retirar a cápsula:

1. Separar nas perfurações
2. Puxar para trás o papel nas setas
3. Empurrar o produto através da folha

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

### Se tomar mais Yargesa 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 até 3000 mg: isto causou diminuições de glóbulos brancos e outros efeitos secundários semelhantes aos descritos na secção 4.

### Caso se tenha esquecido de tomar Yargesa

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 Yargesa

Não interrompa o tratamento com este medicamento 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 formigamento ou entorpecimento nas mãos e pés (visto frequentemente).**

Estes podem ser sinais de neuropatia periférica, devido aos efeitos secundários de Yargesa ou podem ser causados por doenças já existentes. O seu médico irá proceder à realização de alguns testes antes e durante o tratamento com Yargesa 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 Yargesa 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 Yargesa 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 vômitos, 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 libido diminuída.

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 Yargesa 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 através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Yargesa**

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

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

Este medicamento não requer quaisquer condições de conservação especiais.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não toma. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Yargesa**

- A substância ativa é miglustato. Cada cápsula contém 100 mg de miglustato.
- Os outros componentes são conteúdo da cápsula -amidoglicolato de sódio (tipo A), povidona (K-29/32), estearato de magnésio, concha da cápsula -gelatina, , dióxido de titânio (E171), tinta de impressão - goma-laca, óxido de ferro preto (E172), propilenoglicol e solução de amónia concentrada

**Qual o aspecto de Yargesa e conteúdo da embalagem**

Yargesa é uma cápsula branca que consiste numa tampa branca opaca e corpo com “708” impresso a preto no corpo da cápsula. O tamanho da cápsula é 4 (14,3 mm x 5,3 mm). As cápsulas são apresentadas num *blister* de PVC e policlorotrifluoroetileno (PCTFE) dose unitária perfurada selado com folha de alumínio.

Embalagem de 84 x 1 cápsulas

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Piramal Critical Care B.V.  
Rouboslaan 32 (ground floor)  
2252 TR, Voorschoten  
Países Baixos

**Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}> <{mês de AAAA}>.**

**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>.