

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Zavesca e para que é utilizado

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

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

- **Zavesca 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 glicosíngolípídeos 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.

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

2. O que precisa saber antes de tomar Zavesca

Não tome Zavesca

- 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 Zavesca

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

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

- 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 formigamento ou entorpecimento nas mãos e pés ou uma diminuição no peso corporal ao tomar Zavesca. 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 Zavesca (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 Zavesca 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 Zavesca, 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 Zavesca

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 imiglucerasa, que são por vezes utilizados ao mesmo tempo que o Zavesca. Estes podem diminuir a quantidade de Zavesca no seu organismo.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não deve tomar Zavesca 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 Zavesca. Não amamente enquanto estiver a tomar Zavesca.

Os doentes do sexo masculino devem utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o seu tratamento com Zavesca, 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

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

Zavesca contém sódio

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

3. Como tomar Zavesca

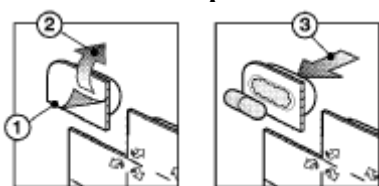
Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- **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 ex. para uma cápsula (100 mg) uma ou duas vezes por dia, se sofrer de diarreia enquanto estiver a tomar Zavesca (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

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

Se tomar mais Zavesca do que deveria

Se tomar mais cápsulas do que o que foi indicado, consulte de imediato o seu médico. Zavesca tem sido utilizado em ensaios 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 Zavesca

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 Zavesca

Não interrompa o tratamento com Zavesca 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 formiguelo ou entorpecimento nas mãos e pés (visto frequentemente).

Estes podem ser sinais de neuropatia periférica, devido aos efeitos indesejáveis de Zavesca ou podem ser causados por doenças já existentes. O seu médico irá proceder à realização de alguns testes antes e durante o tratamento com Zavesca 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 Zavesca para parar o tremor.

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 Zavesca não se preocupe. As pessoas habitualmente param de perder peso com a continuação do tratamento.

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 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 indesejáveis possíveis são espasmos ou fraqueza musculares, fadiga, calafrios e mal-estar, depressão, dificuldade em dormir, esquecimento e diminuição da libido.

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 Zavesca 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 Zavesca

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

Não tome este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

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 Zavesca

A substância ativa é miglustato 100 mg.

Os outros componentes são:

Amidoglicolato de sódio,
Povidona (K30),
Estearato de magnésio.

Gelatina,
Dióxido de titânio (E171).

Óxido de ferro preto (E172),
Goma-laca.

Qual o aspeto de Zavesca e conteúdo da embalagem

Zavesca é uma cápsula branca de 100 mg, tendo “OGT 918” impresso a preto na tampa e “100” impresso a preto no corpo da cápsula.

Caixa com 4 tiras de *blisters*, cada uma contendo 21 cápsulas, num total de 84 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Bélgica

Fabricante:

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Bélgica

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

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00

ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353 1 800 709 122

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

Este folheto foi revisto pela última vez em:

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.