

Prospect: Informații pentru utilizator**Miglustat Accord 100 mg capsule**

Miglustat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Miglustat Accord și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Miglustat Accord
3. Cum să luați Miglustat Accord
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Miglustat Accord
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Miglustat Accord și pentru ce se utilizează

Miglustat Accord conține substanța activă miglustat care face parte dintr-o grupă de medicamente care acționează asupra metabolismului. Acest medicament este utilizat pentru tratamentul a două afecțiuni:

Miglustat Accord este utilizat pentru tratamentul bolii Gaucher de tip I, ușoară până la moderată la adulți.

În boala Gaucher de tip I, o substanță numită glucozilceramidă nu este eliminată din organism. Aceasta se acumulează în anumite celule ale sistemului imunitar al organismului. Acest proces are drept rezultat creșterea volumului ficatului și splinei, anomalii la nivelul celulelor sanguine și afectare osoasă.

Tratamentul uzual pentru boala Gaucher de tip I este terapia de substituție enzimatică. Miglustat Accord se utilizează numai în cazul în care pacientul nu poate fi supus terapiei de substituție enzimatică.

De asemenea, Miglustat Accord este utilizat pentru tratamentul simptomelor neurologice ale bolii Niemann-Pick de tip C la adulți, adolescenți și copii.

Dacă aveți boala Niemann-Pick de tip C, în celulele din creier se acumulează grăsimi, cum sunt glicosfingolipidele. Aceasta poate determina tulburări ale funcțiilor neurologice, cum sunt mișcările lente ale ochilor, echilibrul, deglutiția (înghițirea) și memoria, dar și convulsii.

Miglustat Accord acționează prin inhibarea unei enzime numite „glucozilceramid-sintetază”, responsabilă de primul pas în sinteza majorității glicosfingolipidelor.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Miglustat Accord**Nu luați Miglustat Accord**

- dacă sunteți alergic la miglustat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Miglustat Accord, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă suferiți de boli renale
- dacă suferiți de boli hepatice

Medicul dumneavoastră va efectua următoarele teste înainte de începerea tratamentului și în timpul tratamentului cu Miglustat Accord:

- testarea sensibilității nervoase la nivelul membrelor superioare și inferioare
- determinarea concentrațiilor plasmatice de vitamină B₁₂
- monitorizarea creșterii - dacă sunteți copil sau adolescent cu boală Niemann-Pick de tip C
- monitorizarea numărului de trombocite sanguine

Aceste teste se efectuează deoarece, în timpul tratamentului cu Miglustat Accord, unii pacienți au prezentat senzații de furnicături sau amorțeli la nivelul membrelor superioare și inferioare, sau o scădere în greutate. Testele ajută medicul dumneavoastră să decidă dacă aceste efecte apar din cauza bolii dumneavoastră sau a altor afecțiuni existente sau sunt reacții adverse ale Miglustat Accord (vezi pct. 4 pentru detalii).

Dacă aveți diaree, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să schimbați regimul alimentar, pentru a reduce cantitatea ingerată de lactoză și carbohidrați precum zahărul (din trestia de zahăr), să nu administrați Miglustat Accord concomitent cu alimentele, sau să reduceți temporar doza. În unele cazuri, medicul dumneavoastră vă poate prescrie medicamente antidiareice cum este loperamida. Dacă diareea nu răspunde la aceste măsuri sau dacă aveți orice alt disconfort abdominal, adresați-vă medicului dumneavoastră. În acest caz, medicul dumneavoastră vă poate indica investigații suplimentare.

Pacienții de sex masculin trebuie să utilizeze metode contraceptive sigure în timpul tratamentului cu Miglustat Accord și timp de 3 luni de la încetarea tratamentului.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor și adolescenților (cu vârsta sub 18 ani) cu boală Gaucher de tip I, întrucât nu se cunoaște dacă are efect pentru această boală.

Miglustat Accord împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați medicamente care conțin imiglucrază, care se utilizează uneori concomitent cu Miglustat Accord. Acestea pot reduce cantitatea de Miglustat Accord din organismul dumneavoastră.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu luați Miglustat Accord dacă sunteți gravidă sau dacă intenționați să deveniți. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru informații suplimentare. În timpul tratamentului cu Miglustat Accord, trebuie să utilizați metode contraceptive sigure. Nu alăptați în timpul tratamentului cu Miglustat Accord.

Pacienții de sex masculin trebuie să utilizeze metode sigure de contracepție pe durata tratamentului cu Miglustat Accord și timp de 3 luni după terminarea tratamentului.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Miglustat Accord vă poate da o senzație de amețală. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă simțiți amețală.

Miglustat Accord conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) de sodiu per capsulă, ceea ce înseamnă, practic „fără sodiu”.

3. Cum să luați Miglustat Accord

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- **Pentru boala Gaucher de tip 1:** Pentru adulți, doza uzuală este o capsulă (100 mg) de trei ori pe zi (dimineața, după-amiaza și seara). Aceasta înseamnă o doză maximă zilnică de trei capsule (300 mg).

Dacă aveți probleme cu rinichii, este posibil să primiți o doză inițială mai mică. Dacă suferiți de diaree când luați Miglustat Accord, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă reducă doza, de exemplu la o capsulă (100 mg) o dată sau de două ori pe zi (vezi pct. 4). Medicul vă va spune cât timp va dura tratamentul în cazul dumneavoastră.

Miglustat Accord se poate lua cu sau fără alimente. Capsula se înghite întregă, cu un pahar cu apă.

Pentru boala Niemann-Pick de tip C: Pentru adulți și adolescenți (cu vârsta de peste 12 ani), doza uzuală este de două capsule (200 mg) de trei ori pe zi (dimineața, după-amiaza și seara). Aceasta înseamnă o doză maximă zilnică de șase capsule (600 mg).

Pentru copii cu vârsta sub 12 ani, medicul dumneavoastră va ajusta doza pentru boala Niemann-Pick de tip C.

Miglustatul se poate lua cu sau fără alimente. Capsula se înghite întregă, cu un pahar cu apă.

Dacă luați mai mult Miglustat Accord decât trebuie

Dacă luați mai multe capsule decât vi s-a recomandat, adresați-vă imediat medicului. În studiile clinice, miglustatul s-a utilizat în doze de până la 3000 g: aceasta a determinat scăderi ale numărului de leucocite din sânge și alte reacții adverse similare celor descrise la pct. 4.

Dacă uitați să luați Miglustat Accord

Luați următoarea capsulă la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Miglustat Accord

Nu încetați să luați Miglustat Accord fără să discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți alte întrebări cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai grave reacții adverse:

Unii pacienți au prezentat senzații de furnicături sau amorțeală la nivelul mâinilor și picioarelor (observate frecvent). Acestea ar putea reprezenta semne de neuropatie periferică, datorată reacțiilor adverse ale Miglustat Accord, sau ar putea fi datorate bolilor existente. Medicul dumneavoastră vă va efectua câteva analize înainte și în timpul tratamentului cu Miglustat Accord, pentru a evalua această situație (vezi pct. 2).

În cazul în care prezentați oricare dintre aceste reacții, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

În cazul în care prezentați un tremor ușor, de regulă **la nivelul mâinilor**, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil. Tremorul dispare adesea fără a fi necesară încetarea tratamentului. Uneori va fi necesar ca medicul dumneavoastră să reducă doza sau să oprească tratamentul cu Miglustat Accord pentru a înceta tremorul.

Foarte frecvente – *pot afecta mai mult de 1 persoană din 10*

Reacțiile adverse cele mai frecvente sunt diareea, flatulența (gazele), durerile abdominale (de stomac), scăderea în greutate și scăderea apetitului alimentar.

În cazul în care slăbiți la începutul tratamentului cu Miglustat Accord, nu vă îngrijorați. De obicei, scăderea în greutate încetează pe măsura continuării tratamentului.

Frecvente – *pot afecta până la 1 persoană din 10*

Reacțiile adverse frecvente ale tratamentului includ durerile de cap, amețeala, parestezia (furnicături sau amorțeală), coordonarea anormală, hipoestezia (reducerea sensibilității la atingere), dispepsia (arsuri la stomac), greața (senzația de rău), constipația și vărsăturile, umflare sau disconfort la nivelul abdomenului (stomacului) și trombocitopenie (reducerea numărului de trombocite din sânge). Simptomele neurologice și trombocitopenia se pot datora bolii subiacente.

Alte reacții adverse posibile sunt spasme musculare sau slăbiciune, oboseală, frisoane și stare generală de rău, depresie, tulburări de somn, tendința de a uita și scăderea libidoului.

Majoritatea pacienților manifestă una sau mai multe reacții adverse, în general la inițierea tratamentului sau la anumite intervale în timpul tratamentului. În cele mai multe cazuri, reacțiile adverse sunt ușoare și dispar foarte repede. Dacă oricare dintre aceste reacții adverse determină apariția unor probleme, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acesta vă poate reduce doza de Miglustat Accord sau vă poate indica alte medicamente pentru controlul acestora.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Miglustat Accord

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu luați acest medicament după data de expirare care este înscrisă pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Miglustat Accord

Substanța activă este miglustat .

Celelalte componente sunt amidonglicolat de sodiu (tip A), povidonă K30, stearat de magneziu, dioxid de titan (E171) și gelatină.

Cum arată Miglustat Accord și conținutul ambalajului

Miglustat Accord 100 mg se prezintă sub formă de capsule de mărimea 4 cu cap și corp de culoare alb opac, ce conțin un granulat de culoare albă până la aproape albă, ambalate în blistere din PVC-PE-PCTFE/Al.

Cutie cu 14x1 sau 84x1 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa
Polonia

Fabricantul

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1, Lannach 8502
Austria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Portugalia	Miglustato Accord
Republica Cehă	Miglustat Accord
Germania	Miglustat Accord 100 mg Hartcapseln
Finlanda	Miglustat Accord 100 mg kovat kapselit
Franța	Miglustat Accord 100 mg, gélule
Italia	Miglustat Accord
Polonia	Miglustat Accord
România	Miglustat Accord 100 mg capsule
Republica Slovacă	Miglustat Accord

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023.