

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Zavesca 100 mg capsule Miglustat

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso. Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Zavesca e a cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zavesca.
3. Come prendere Zavesca.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare Zavesca.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Che cos'è Zavesca e a cosa serve

Zavesca contiene il principio attivo miglustat che appartiene a un gruppo di medicinali che influenzano il metabolismo. E' usato per trattare due malattie:

- **Zavesca è utilizzato per trattare la malattia di Gaucher di tipo 1 da lieve a moderata negli adulti.**

La malattia di Gaucher di tipo 1 è caratterizzata dall'accumulo in alcune cellule del sistema immunitario di una sostanza denominata glucosilceramide che non viene eliminata dal suo corpo. Questo accumulo può dare luogo ad un ingrossamento del fegato e della milza, ad alterazioni delle cellule del sangue e a malattie ossee.

Il trattamento abitualmente previsto per la malattia di Gaucher di tipo 1 è costituito dalla terapia di sostituzione enzimatica. Zavesca viene utilizzato solamente se un paziente viene ritenuto idoneo al trattamento con la terapia di sostituzione enzimatica.

- **Zavesca è anche utilizzato per trattare i sintomi neurologici progressivi nella malattia di Niemann-Pick di tipo C negli adulti e nei bambini**

Se è affetto dalla malattia di Niemann-Pick di tipo C, grassi (come ad esempio i glicosfolipidi) aumentano all'interno delle cellule del cervello. Questo può provocare disturbi di funzioni neurologiche come: rallentamento dei movimenti oculari, equilibrio, deglutizione, memoria e convulsioni.

Zavesca funziona inibendo un enzima chiamato glucosilceramide-sintetasi che è responsabile della prima fase della sintesi della maggior parte dei glicosfolipidi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zavesca

Non prenda Zavesca:

- se è allergico al miglustat o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zavesca:

- se è affetto da patologie renali;
- se è affetto da patologie del fegato.

Prima e durante il trattamento con Zavesca, il medico eseguirà i seguenti controlli:

- esame destinato a verificare le condizioni dei nervi nei suoi arti superiori e inferiori;
- misurazione dei livelli di vitamina B₁₂.
- controllo dell'accrescimento nel caso sia un paziente in età pediatrica o adolescente affetto dalla malattia di Niemann-Pick di tipo C
- controllo del numero delle piastrine ematiche

Il motivo per cui vengono eseguiti questi test è che, durante l'assunzione di Zavesca, alcuni pazienti hanno accusato formicolio o torpore alle mani e ai piedi, o un calo del peso corporeo. I test aiuteranno il medico a stabilire se tali effetti sono dovuti alla sua malattia o ad altre condizioni esistenti o ad effetti indesiderati di Zavesca (per ulteriori informazioni vedere paragrafo 4).

Se lei ha diarrea il medico può: decidere di modificare la dieta per ridurre il lattosio e il consumo di carboidrati come il saccarosio (zucchero di canna); decidere di non farle prendere Zavesca insieme al cibo; decidere di ridurre temporaneamente la dose di Zavesca. In qualche caso il medico può prescrivere medicinali antidiarroici come la loperamide. Nel caso in cui la diarrea non risponda ai provvedimenti sopracitati o se ha qualche altro disturbo addominale consulti il medico. In questo caso, il medico può decidere di effettuare ulteriori accertamenti.

I pazienti di sesso maschile dovranno adottare metodi contraccettivi affidabili durante il trattamento con Zavesca e per i 3 mesi successivi alla sua conclusione.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale a bambini ed adolescenti (età inferiore a 18 anni) con malattia di Gaucher di tipo 1 poiché non è noto se il medicinale agisca in questa malattia.

Altri medicinali e Zavesca

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo altri medicinali contenenti imiglucerasi, che a volte sono utilizzati contemporaneamente a Zavesca. Possono diminuire l'esposizione del suo organismo a Zavesca.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza non deve prendere Zavesca. Il medico sarà in grado di fornirle ulteriori informazioni. Durante l'assunzione di Zavesca dovrà fare uso di un metodo contraccettivo efficace. Non allatti con latte materno mentre sta prendendo Zavesca.

Pazienti maschi devono continuare ad utilizzare metodi contraccettivi affidabili durante l'assunzione di Zavesca, e per 3 mesi dopo la conclusione del trattamento.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o farmacista prima di assumere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Zavesca può provocare capogiri. In caso di capogiri si sconsiglia la guida dell'automobile e l'utilizzo di attrezzi o macchinari.

3. Come prendere Zavesca

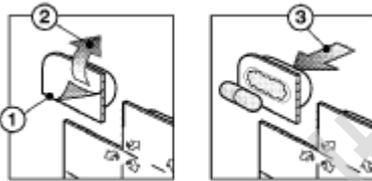
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- **Per la malattia di Gaucher di tipo 1:** Per gli adulti, la dose abituale è di una capsula (100 mg) tre volte al giorno (mattina, mezzogiorno e sera), pari ad un massimo di tre capsule al giorno (300 mg).
- **Per la malattia di Niemann-Pick di tipo C:** Per gli adulti e gli adolescenti (maggiori di 12 anni) la dose abituale è di 2 capsule (200 mg) 3 volte al giorno (mattina, pomeriggio e sera). Questo significa un massimo giornaliero di sei capsule (600 mg).

Per i bambini con **meno di 12 anni di età**, il medico modificherà in modo adeguato la dose di farmaco da utilizzare per la malattia di Niemann-Pick di tipo C.

Se ha problemi renali potrebbe ricevere all'inizio del trattamento una dose più bassa. Il medico potrebbe decidere di ridurre la dose; per esempio: una capsula (100 mg) una o due volte al giorno nel caso soffra di diarrea prendendo Zavesca (vedere paragrafo 4). Il medico deciderà e comunicherà quanto il trattamento dovrà durare.

Per rimuovere la capsula:



1. Strappare lungo la linea perforata
2. Togliere la capsula in corrispondenza delle frecce
3. Premere il prodotto facendolo fuoriuscire dalla pellicola

Zavesca può essere assunto a digiuno o a stomaco pieno. La capsula deve essere ingoiata intera con un bicchiere d'acqua.

Se prende più Zavesca di quanto deve

Se prende più capsule di quanto deve consulti il medico immediatamente. Zavesca è stato utilizzato in studi clinici a dosi 10 volte superiori a quella consigliata: questo ha causato diminuzioni della quantità di globuli bianchi e altri effetti indesiderati analoghi a quelli descritti nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere Zavesca

Prenda la capsula successiva all'ora abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Zavesca

Non smetta di prendere Zavesca senza aver parlato con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale, può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Alcuni pazienti hanno avuto formicolio o intorpidimento alle mani e ai piedi (osservati comunemente). Questi potrebbero essere segni di neuropatia periferica, dovuti ad effetti indesiderati di Zavesca oppure potrebbero essere dovuti alle condizioni esistenti. Per valutarli, il medico effettuerà alcuni test prima e durante il trattamento con Zavesca (vedere paragrafo 2).

Se lei avverte qualcuno di questi effetti, per favore richieda un parere medico al suo dottore il più presto possibile.

Se lei avverte un leggero tremore, usualmente **tremito alle mani**, **richieda un parere medico al suo dottore** il più presto possibile. Il tremore spesso scompare senza dovere interrompere il trattamento. Talvolta il suo medico dovrà ridurre la dose o interrompere il trattamento con Zavesca per fare scomparire il tremore.

Effetti molto comuni - possono colpire più di 1 persona su 10

Tra i più comuni effetti indesiderati rientrano: diarrea, flatulenza (eccesso di gas intestinale), dolori addominali (gastrici), perdita di peso e riduzione dell'appetito.

Se lei perde peso quando inizia il trattamento con Zavesca non si preoccupi. La perdita di peso abitualmente si arresta con il procedere del trattamento.

Effetti comuni – possono colpire fino a 1 persona su 10

Gli effetti indesiderati comuni del trattamento includono mal di testa, capogiri, parestesia (formicolio o intorpidimento), anormale coordinazione, ipoestesia (riduzione della sensibilità nel toccare), dispepsia (bruciore di stomaco), nausea (malessere), stitichezza e vomito, gonfiore o disagio addominale (gastrico), trombocitopenia (riduzione dei livelli di piastrine nel sangue). I sintomi neurologici e la trombocitopenia possono essere dovuti alla malattia di base.

Altri possibili effetti indesiderati sono: debolezza o spasmi muscolari, faticabilità, brividi e malessere, depressione, difficoltà nel sonno, mancanza di memoria e diminuzione della libido.

La maggior parte dei pazienti lamenta uno o più di questi effetti indesiderati solitamente all'inizio del trattamento o ad intervalli durante il trattamento. Questi casi sono per lo più lievi e scompaiono molto rapidamente. Se qualcuno di questi effetti indesiderati causa qualche fastidio consulti il medico. Le potrà ridurre la dose di Zavesca o consigliare altre medicine in grado di contrastare gli effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zavesca

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la scritta "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zavesca

Il principio attivo è il miglustat 100 mg.

Gli altri componenti sono:

Sodio amido glicolato,
Povidone (K30),
Stearato di magnesio.

Gelatina,
Biossido di titanio (E171).

Gli eccipienti nell'inchiostro di stampa sono:

Ossido di ferro nero (E172),
Gomma lacca.

Descrizione dell'aspetto di Zavesca e contenuto della confezione

Zavesca è una capsula bianca di 100 mg con la scritta in nero "OGT 918" sul tappo e la scritta "100" in nero su un lato.

Una confezione contiene 4 blister; ogni blister contiene 21 capsule con un totale di 84 capsule per confezione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Actelion Registration Ltd
Chiswick Tower, 13th Floor
389 Chiswick High Road
Londra W4 4AL
Regno Unito

Produttore:

Actelion Manufacturing GmbH
Emil-Barell-Strasse 7
79639 Grenzach-Wyhlen
Germania

Actelion Pharmaceuticals Belgium NV
Bedrijvenlaan 1
2800 Mechelen
Belgio

Per ulteriori informazioni su Zavesca, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

Actelion Pharmaceuticals Belgium N.V.
Tél/Tel: +32-(0)15 284 777

Lietuva

Biocodex UAB
Tel: +370 37 40 86 81

България

Actelion Pharmaceuticals Ltd
Тел.: +420-2 3413 8150

Česká republika

Actelion Pharmaceuticals CZ, s.r.o.
Tel: +420 2 21 968 006

Danmark

Actelion Pharmaceuticals Sverige AB
Tlf: +46-(0)8 544 982 50

Deutschland

Actelion Pharmaceuticals Deutschland GmbH
Tel: +49-(0)761 45 64 0

Eesti

Biocodex OÜ
Tel: +372 605 6014

Ελλάδα

Actelion Pharmaceuticals Ελλάς A.E.
Τηλ: +30-210 675 25 00

España

Actelion Pharmaceuticals España S.L.
Tel: +34 93 366 43 99

France

Actelion Pharmaceuticals France SAS
Tél: +33-(0)1 58 62 32 32

Hrvatska

Medis Adria d.o.o
Tel: +385 (0)1 2303 446

Ireland

Actelion Pharmaceuticals UK Ltd
Tel: +44 208 987 3333

Ísland

Actelion Pharmaceuticals Sverige AB
Simi: +46-(0)8 544 982 50

Italia

Actelion Pharmaceuticals Italia S.r.l.
Tel: +39-0542 64 87 40

Κύπρος

Actelion Pharmaceuticals Ελλάς A.E.
Τηλ: +30-210 675 25 00

Latvija

Biocodex SIA
Tel: +371 6761 9365

Luxembourg/Luxemburg

Actelion Pharmaceuticals Belgium N.V.
Tél/Tel: +32-(0)15 284 777

Magyarország

Actelion Pharmaceuticals Hungaria Kft.
Tel: +36-1-413-3270

Malta

Actelion Pharmaceuticals UK Ltd
Tel: +44 208 987 3333

Nederland

Actelion Pharmaceuticals Nederland B.V.
Tel: +31-(0)348 435950

Norge

Actelion Pharmaceuticals Sverige AB
Tlf: +46-(0)8 544 982 50

Österreich

Actelion Pharmaceuticals Austria GmbH
Tel: +43-(0)1 505 4527

Polska

Actelion Pharma Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 (22) 262 31 00

Portugal

Actelion Pharmaceuticals Portugal Lda.
Tel: +351-21 358 6120

România

Geneva Romfarm International
Tel: + 40 (021) 231 3561

Slovenija

Medis d.o.o.
Tel: +386-(0)1 589 69 00

Slovenská republika

Actelion Pharmaceuticals SK, s.r.o.
Tel: +420 2 21 968 006

Suomi/Finland

Actelion Pharmaceuticals Sverige AB
Puh/Tel: +46-(0)8 544 982 50

Sverige

Actelion Pharmaceuticals Sverige AB
Tel: +46-(0)8 544 982 50

United Kingdom

Actelion Pharmaceuticals UK Ltd
Tel: +44 208 987 3333

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell’Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Agenzia Italiana del Farmaco