Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Miglustat Accord 100 mg capsule

Medicinale Equivalente

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 Miglustat Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Miglustat Accord
3. Come prendere Miglustat Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Miglustat Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Miglustat Accord e a cosa serve

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

- **Miglustat Accord 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. Miglustat Accord viene utilizzato solamente se un paziente viene ritenuto inidoneo al trattamento con la terapia di sostituzione enzimatica.

Miglustat Accord 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 glicosfingolipidi

Documento reso disponibile da AIFA il 24/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si accumolano all'interno delle cellule del cervello. Questo può provocare disturbi nelle funzioni neurologiche come rallentamento dei movimenti oculari, equilibrio, deglutizione, memoria e convulsioni.

Miglustat Accord funziona inibendo un enzima chiamando glucosilceramide-sintetasi che è responsabile della prima fase della sintesi della maggior parte dei glicosfingolipidi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Miglustat Accord

Non prenda Miglustat Accord
- se è allergico a 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 Miglustat Accord
- se è affetto da patologie renali
- se è affetto da patologie del fegato

Prima e durante il trattamento con Miglustat Accord, 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 bambino o un 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 Miglustat Accord, 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 Miglustat Accord (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) o decidere di non farle prendere Miglustat Accord insieme al cibo o decidere di ridurre temporaneamente la dose. 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 Miglustat Accord 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 Miglustat Accord

Documento reso disponibile da AIFA il 24/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 Miglustat Accord. Possono diminuire l'esposizione del suo organismo a Miglustat Accord.

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

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

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

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

3. Come prendere Miglustat Accord

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).

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 Miglustat Accord (vedere paragrafo 4). Il medico deciderà e comunicherà quanto il trattamento dovrà durare.

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

Per la malattia di Niemann-Pick di tipo C: Per gli adulti e gli adolescenti (età superiore a 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 aggiusterà la dose di farmaco da utilizzare per la malattia di Niemann-Pick di tipo C.

Se prende più Miglustat Accord di quanto deve
Se prende più capsule di quanto deve consulti il medico immediatamente. Miglustat è stato utilizzato in studi clinici a dosi 10 volte superiori a quella

Documento reso disponibile da AIFA il 24/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Se interrompe il trattamento con Miglustat Accord
Non smetta di prendere Miglustat Accord 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 Miglustat Accord oppure potrebbero essere dovuti alle condizioni esistenti. Per valutarli, il medico effettuerà alcuni test prima e durante il trattamento con Miglustat Accord (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 Miglustat Accord 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 Miglustat Accord 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 Miglustat Accord o consigliare altre medicine in grado di contrastare gli effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, **si rivolga al medico o al farmacista**. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Miglustat Accord

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 Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Miglustat Accord

- Il principio attivo è miglustat.
- Gli altri componenti sono Sodio amido glicolato (Tipo A), Povidone K30, Stearato di magnesio, Biossido di titanio (E171) e Gelatina.

Descrizione dell'aspetto di Miglustat Accord e contenuto della confezione

Miglustat Accord è una capsula rigida di gelatina di colore bianco da 100 mg, riempita con un granulato da bianco a biancastro, confezionato in blister in PVC/PE/PCTFE-Alluminio.

Scatole da 14 x 1 o 84 x 1 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Accord Healthcare s.l.u.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Moll De Barcelona S/N, Worldtrade Center, Edificio EST, 6° piano
08039 Barcellona, Spagna

Produttore
G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
Lannach – 8502
Austria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).