B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023

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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Miglustat Dipharma 100 mg capsule rigide
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. Cos'è Miglustat Dipharma e a cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di prendere Miglustat Dipharma.
3. Come prendere Miglustat Dipharma.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare Miglustat Dipharma.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Cos'è Miglustat Dipharma e a cosa serve

Miglustat Dipharma contiene il principio attivo miglustat che appartiene a un gruppo di medicinali che influenzano il metabolismo. È utilizzato per trattare due malattie:

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

- **Miglustat Dipharma 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) aumentano all'interno delle cellule del cervello. Questo può provocare disturbi di funzioni neurologiche come: rallentamento dei movimenti oculari, equilibrio, deglutizione, memoria e convulsioni.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Miglustat Dipharma

Non prenda Miglustat Dipharma:

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
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

- 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 Miglustat Dipharma:
- se è affetto da patologie renali;
- se è affetto da patologie del fegato

Prima e durante il trattamento con Miglustat Dipharma 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 B_{12}.
- 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 Miglustat Dipharma, 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 Dipharma (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 Miglustat Dipharma insieme al cibo; decidere di ridurre temporaneamente la dose di Miglustat Dipharma. 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 Dipharma 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 Dipharma
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 Dipharma. Essi possono ridurre l'esposizione del suo organismo a Miglustat Dipharma.

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

I pazienti maschi devono continuare ad utilizzare metodi contraccettivi affidabili durante l'assunzione di Miglustat Dipharma, 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Miglust Dipharma può provocare capogiri. In caso di capogiri, non guidare veicoli o utilizzare attrezzi

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
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).

o macchinari.

3. Come prendere Miglustat Dipharma

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, pomeriggio 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 (di 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 **di età inferiore a 12 anni,** 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 Miglustat Dipharma (vedere paragrafo 4). Il medico deciderà e comunicherà quanto il trattamento dovrà durare.

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

Se prende più Miglustat Dipharma di quanto deve
Se prende più capsule di quanto deve consulti il medico immediatamente. Miglustat Dipharma è stato utilizzato in studi clinici a dosi fino a 3000 mg: 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 Dipharma
Prenda la capsula successiva all'ora abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
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).

dottore il più presto possibile. Il tremore spesso scompare senza dovere interrompere il trattamento. Talvolta il medico dovrà ridurre la dose o interrompere il trattamento con Miglustat Dipharma per fare scomparire il tremore.

Effetti indesiderati 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 (stomaco), perdita di peso e riduzione dell'appetito.

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

Effetti indesiderati comuni – possono colpire fino a 1 persona su 10
Gli effetti indesiderati comuni del trattamento includono mal di testa, capogiri, parestesia (formicolio o intorpidimento), coordinazione anormale, 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, affaticamento, 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 Miglustat Dipharma 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 Miglustat Dipharma

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

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

Questo medicinale non necessita di condizioni di conservazione particolari.

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 Dipharma

- Il principio attivo è il miglustat 100 mg.
- Gli altri componenti sono magnesio stearato, gelatina, biossido di titanio (E171), inchiostro per la scritta stampata (composto da ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico (E1520), idrossido di potassio, lacca)

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
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

Descrizione dell’aspetto di Miglustat Dipharma e contenuto della confezione
Miglustat Dipharma è una capsula da 100 mg bianca opaca con "DPH02" stampato in nero sul tappo e "100" stampato in nero sul corpo.
Le capsule sono presentate in blister di PCTFE/PVC/alluminio, in confezione da 84 capsule in blister non perforati e 84x1 capsule in blister divisibili per dose unitaria.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore
Dipharma Arzneimittel GmbH
Offheimer Weg 33
65549 Limburg a. d. Lahn
Germania

Produttore
Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Volturno 48
20089 Quinto dè Stampi – Rozzano (MI)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell’Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
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).