

# Zavesca

Actelion Pharmaceuticals do Brasil

Cápsulas

100 mg

## **BULA PARA O PACIENTE**

### **ZAVESCA\***

Miglustate

#### **Forma Farmacêutica**

Cápsula:

100 mg, embalagem com 5 blisters com 18 cápsulas em cada blister.

Para administração oral.

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

##### **Composição**

Cada cápsula de ZAVESCA\* contém: 100 mg de miglustate.

Excipientes:

Amido glicolato de sódio, povidona (K 30), e estearato de magnésio.

#### **1. Para que Zavesca\* é indicado?**

ZAVESCA\* é indicado para o tratamento oral da doença de Gaucher do tipo 1 leve a moderada para as quais a terapia de substituição enzimática é considerada inadequada.

ZAVESCA é indicado para o tratamento das manifestações neurológicas progressivas em pacientes adultos e pediátricos com doença de Niemann-Pick tipo C.

#### **2. Como Zavesca\* funciona?**

ZAVESCA\* pertence a um grupo de medicamentos que tratam desordens metabólicas. ZAVESCA\* inibe a enzima glucosilceramida sintase, responsável pela formação da glucosilceramida também chamada glucocerebrósido. É utilizado para o tratamento de duas condições:

- ZAVESCA\* é usado no tratamento da doença de Gaucher tipo 1 leve a moderada: A doença de Gaucher é uma condição em que há um acúmulo de glucocerebrósido em certas células do sistema imunológico chamadas macrófagos. Isto conduz à deposição da substância nos órgãos do corpo, produzindo, por exemplo, aumento do fígado e baço, alterações no sangue, e doenças ósseas.
- ZAVESCA\* é usado no tratamento de sintomas neurológicos progressivos em Niemann-Pick C: Niemann-Pick C é uma condição em que há um acúmulo de glucocerebrósido nas células cerebrais. Isto leva a distúrbios das funções neurológicas como o movimento dos olhos, equilíbrio, deglutição, memória e convulsões.

#### **3. Quando não devo usar Zavesca\*?**

Você não deve utilizar Zavesca\*:

- Se você é alérgico (hipersensível) ao miglustate ou a qualquer um dos excipientes da formulação;
- Se você estiver grávida;
- Se você estiver amamentando, a menos que recomendado por seus médicos;

- Se você está pensando em engravidar.

"Este medicamento não pode ser tomado por mulheres grávidas ou que estão pensando em engravidar durante o tratamento."

#### **4. O que devo saber antes de usar Zavesca\*?**

ZAVESCA\* não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou mulheres que estão tentando engravidar. Os homens tratados com Zavesca\* devem utilizar métodos contraceptivos seguros durante o tratamento, incluindo três meses após a interrupção do tratamento.

Você pode pedir para seu médico a avaliação antes e durante o tratamento com Zavesca\* dos nervos dos braços e pernas, os níveis de vitamina B12, monitoramento do crescimento em crianças e adolescentes portadores de Niemann-Pick C, monitoramento da contagem de plaquetas em pacientes com Niemann-Pick C. A razão para solicitar estes testes é que alguns pacientes tiveram dormência ou formigamento nas mãos ou pernas e redução de peso durante o tratamento com Zavesca\*. Estes testes irão ajudar o médico a avaliar se esses efeitos são devidos à doença ou outras condições existentes, ou tratar reações adversas a medicamentos.

Se você tiver diarreia, o médico pode recomendar uma mudança na dieta para reduzir a ingestão de lactose e de carboidratos, ou não tomar Zavesca\* com alimentos ou reduzir temporariamente a dose. Em alguns casos, o médico pode prescrever um anti-diarreico tal como a loperamida. Se você não melhorar, ou apresentar dor abdominal, consulte o seu médico. O seu médico poderá investigar mais.

ZAVESCA\* pode causar tonturas. Se você sentir tonturas, não dirigir ou operar máquinas durante o tratamento com Zavesca\*.

Antes de utilizar ZAVESCA\*, informe o seu médico se:

- Você está grávida ou pretende engravidar;
- Você está amamentando;
- Você não está utilizando um método contraceptivo confiável;
- Você apresentar problemas renais ou hepáticos;
- Você está tomando ou tomou recentemente outros medicamentos.

#### **"Os eventos adversos devem ser comunicados ao seu médico."**

"Informe ao seu médico ou dentista se você estiver usando qualquer outro medicamento."

Cerezyme\* administrado em conjunto com Zavesca\* pode diminuir a exposição do seu corpo ao ZAVESCA\*.

"Não use medicamento sem informar ao seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde."

#### **Gravidez e amamentação**

Você não deve tomar ZAVESCA\* se você está grávida ou pretende engravidar. Seu médico pode dar-lhe informações adicionais. Você deve usar um método contraceptivo confiável durante o tratamento com Zavesca\*. Não amamente enquanto estiver tomando ZAVESCA\*.

**Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.**

#### **Interações Medicamentosas**

Informe o seu médico se você tiver usado Cerezyme\*, ou qualquer outro medicamento que contenha

imiglucerase. Imiglucerase pode diminuir a exposição ao ZAVESCA\*. Informe ao seu médico se você estiver usando ou usou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos sem prescrição médica.

ZAVESCA\* pode ser tomado com ou sem alimentos.

### **Alterações laboratoriais**

Não foi encontrada interação de miglustate em testes laboratoriais.

### **5. Onde, como e por quanto tempo devo guardar este medicamento?**

ZAVESCA\* deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido do calor e da umidade.

**O número do lote e data de fabricação são mostrados na embalagem exterior.**

**A data de validade é mostrada na embalagem exterior.**

**Este medicamento não deve ser utilizado após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.**

Mantenha ZAVESCA\* em sua embalagem original.

"Antes de tomar ZAVESCA\*, verifique seus aspectos físicos."

**"Todos os medicamentos devem ser mantidos fora do alcance das crianças."**

### **6. Como devo tomar ZAVESCA\*?**

As cápsulas inteiras de ZAVESCA\* tem que ser engolidas com água.

Siga a orientação do seu médico, respeitando horários, as doses e a duração do tratamento.

**Para a doença de Gaucher tipo 1:** A dose inicial recomendada para o tratamento de pacientes com a doença de Gaucher tipo 1 é de 100 mg, três vezes ao dia (manhã, tarde e noite), em intervalos regulares. Se você tem deficiências renais, informe o seu médico.

**Para a doença de Niemann- Pick tipo C:** Para adultos e adolescentes, a dose habitual é de duas cápsulas (200 mg), três vezes ao dia (manhã, tarde e noite). Isto significa uma dose diária máxima de seis cápsulas (600 mg).

Se você tem **menos de 12 anos de idade**, o seu médico irá ajustar a dose para a doença de Niemann Pick-tipo C.

Se você tem problema nos rins você pode receber uma dose inicial mais baixa. O seu médico pode reduzir a dose, por exemplo, para uma cápsula (100 mg) uma ou duas vezes ao dia, se você sofre de diarreia ao tomar Zavesca. O seu médico irá dizer quanto tempo o seu tratamento irá durar.

**Não interrompa o tratamento sem falar com o seu médico.**

**"ZAVESCA\* não deve ser dividido ou mastigado."**

Se você tomar mais cápsulas de ZAVESCA\* do que o recomendado, consulte imediatamente o seu médico. ZAVESCA\* tem sido utilizado em doses dez maiores do que a recomendada em estudos clínicos: isto causou uma redução das células sanguíneas e outras reações adversas descritas nesta bula.

## 7. O que devo fazer se eu esquecer de usar ZAVESCA\*?

Se você esqueceu qualquer dose, tome a próxima cápsula no horário habitual. Não tome o dobro da dose para compensar uma dose que você esqueceu.

Se você parar de tomar Zavesca\*: Não pare de tomar Zavesca\* sem falar com o seu médico.

Em caso de dúvidas, ligue para o seu médico ou farmacêutico.

## 8. Quais são os efeitos colaterais que ZAVESCA\* pode causar?

Como todos os medicamentos, ZAVESCA\* pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas apresentem.

Se você perder peso no início do tratamento com Zavesca\*, não se preocupe. Os pacientes geralmente não conseguem perder peso durante o tratamento.

Se você tiver um tremor leve, mais comumente nas mãos, informe o seu médico assim que possível. Tipicamente, o tremor desaparece sem a necessidade de interrupção do tratamento. Pode ser que seu médico necessite reduzir a dose ou interromper ZAVESCA\* para parar o tremor.

Os efeitos indesejáveis são listados por frequência, usando a seguinte convenção: muito comum ( $\geq 1/10$ ), comum ( $1/100 \leq x < 1/10$ ), pouco comum ( $> 1/10.000, \leq 1/1.000$ ), muito raros ( $\leq 1/10.000$ ). As reações adversas estão organizadas de acordo com a frequência (das mais frequente para as menos frequentes).

### **Distúrbios Sanguíneos e do Sistema Linfático:**

Comum	trombocitopenia
-------	-----------------

### **Distúrbios do Metabolismo e Nutrição:**

Muito Comum	perda de peso, diminuição do apetite
-------------	--------------------------------------

### **Distúrbios Psiquiátricos**

Comum	depressão, insônia, diminuição da libido
-------	--

### **Distúrbios do Sistema Nervoso:**

Muito Comum	tremor
Comum	neuropatia periférica, dor de cabeça, parestesia, tontura, coordenação anormal, hipoestesia, amnésia

### **Distúrbios Gastrointestinais:**

Muito Comum	diarreia, flatulência, dor abdominal
Comum	náusea, vômito, distensão/desconforto abdominal, Constipação e dispepsia

### **Distúrbios músculo-esqueléticos e de tecidos conjuntivos:**

Comum	espasmos musculares, fraqueza muscular
-------	--

### **Distúrbios Gerais e reações no local de administração**

Comum	fadiga, astenia, calafrios, mal estar
-------	---------------------------------------

## Investigações

Comum

condução nervosa (anormal)

As reações adversas mais comuns são: perda de peso, tremores, diarreia, flatulência (gases intestinais) e dor abdominal (estômago). Entre as reações adversas comuns estão incluídas: anorexia (perda de apetite), diminuição do apetite, dor de cabeça, tonturas, neuropatia periférica, parestesia (incluindo dormência e alterações da sensibilidade), coordenação anormal, hipoestesia (diminuição da sensibilidade ao tato), dispepsia, azia, náuseas, constipação e vômitos, inchaço ou desconforto no abdômen (barriga) e trombocitopenia (redução nos níveis de plaquetas). Os sintomas neurológicos e trombocitopenia podem ser devidos à própria doença. Outras reações adversas possíveis incluem: espasmos musculares (ou fraqueza), fadiga, dificuldade em dormir, e diminuição da libido.

A maior parte dos pacientes apresentou um ou mais destes efeitos adversos, tipicamente, no início do tratamento e a intervalos regulares durante o tratamento. A maioria dos casos são leves e desaparecem muito rápido. Se algum destes efeitos colaterais causar problemas, consulte o seu médico. Ele ou ela pode reduzir a dose de Zavesca\* ou recomendar um medicamento para ajudar no controle das reações adversas.

Alguns pacientes apresentaram alterações na sensibilidade e formigamento nas mãos e pés. Essas reações podem ser sinais de neuropatia periférica devido aos efeitos adversos de Zavesca\* ou pode surgir a partir de condições existentes. O seu médico irá realizar alguns testes antes e durante o tratamento com Zavesca\* para uma melhor avaliação. Se você sentir qualquer uma destas reações adversas, informe o seu médico assim que possível.

Se algum dos efeitos colaterais se agravar ou se você detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados nesta bula, informe o seu médico.

"Atenção: este é um medicamento novo e, embora estudos clínicos tenham demonstrado eficácia e segurança aceitáveis, podem ocorrer efeitos indesejáveis e desconhecidos. Neste caso, informe seu médico."

**Informe o seu médico, dentista ou farmacêutico quaisquer reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço ao cliente.**

### **9. O que devo fazer se eu tomar mais ZAVESCA\* do que eu deveria?**

Se tomar mais cápsulas do que lhe prescrito, consulte o seu médico imediatamente. ZAVESCA\* tem sido utilizado em estudos clínicos em doses dez vezes maiores do que a dose recomendada. Isto causou diminuição nas células brancas do sangue e outros efeitos colaterais similares.

Não há experiência de sobredosagem com Zavesca\* em pacientes. ZAVESCA\* foi utilizado em ensaios clínicos em doses superiores a 10 vezes a dose recomendada. A redução na contagem de células brancas foi observada nestas doses. Todas as outras reações adversas foram semelhantes às descritas no item 8.

Em caso de sobredosagem, o médico deve ser chamado ou um hospital de emergência deve ser procurado imediatamente.

**Todos os medicamentos devem ser mantidos fora do alcance das crianças.**

Em caso de intoxicação ligue 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

## DIZERES LEGAIS

Número de Registro no Ministério da Saúde: 1.5538.0002.001-2

Farmacêutico Responsável: Fernanda Mendes – CRF/RJ 7807

Actelion Pharmaceuticals do Brasil Ltda

Rua Dalcídio Jurandir, nº 255, 3º andar Salas 306 – parte, 307 e 308, Barra da Tijuca - Rio de Janeiro – RJ,  
CEP 22.631-250

CNPJ 05.240.939/0001-47 – Indústria Brasileira

Atendimento ao Cliente 0800-942 0808

Fabricado por: Almac Pharma Services Limited, Armagh, Irlanda do Norte.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/03/2012.

## HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
26/jun/14		MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Versão Inicial	VP / VPS	100 mg