

Prospecto: información para el usuario Miglustat Accord 100 mg cápsulas duras EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Miglustat Accord y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Miglustat Accord.
3. Cómo tomar Miglustat Accord.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Miglustat Accord.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Miglustat Accord y para qué se utiliza

Miglustat contiene la sustancia activa miglustat que pertenece a un grupo de medicamentos que tienen efecto sobre el metabolismo. Se usa para tratar dos trastornos:

- **Miglustat se usa para tratar la enfermedad de Gaucher tipo 1 leve-moderada en adultos.**

En la enfermedad de Gaucher tipo 1, su cuerpo no puede eliminar una sustancia denominada glucosilceramida. Debido a ello se acumula en algunas células de su sistema inmunitario. Esto puede dar lugar a que le aumente de tamaño el hígado y el bazo, se produzcan cambios en la sangre y le afecte a los huesos.

El tratamiento habitual para la enfermedad de Gaucher tipo 1 consiste en la terapia enzimática de sustitución (TES). Miglustat solo se utilizará en aquellos casos en los que se considere que la terapia enzimática de sustitución no es adecuada para el paciente.

- **Miglustat también se usa para el tratamiento de los síntomas neurológicos progresivos de la enfermedad de Niemann-Pick tipo C en adultos y en niños.**

Si usted tiene la enfermedad de Niemann-Pick tipo C, se pueden acumular en las células de su cerebro lípidos como los glicoesfingolípidos. Esto puede conllevar una alteración de las funciones neurológicas como lentitud de los movimientos oculares, el equilibrio, la deglución, la memoria o las convulsiones.

Miglustat actúa inhibiendo la enzima denominada glucosilceramida sintasa, responsable del primer paso en la síntesis de la mayoría de glucoesfingolípidos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Miglustat Accord

No tome miglustat

- Si es alérgico al miglustat o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar miglustat

- Si padece enfermedad renal.
- Si padece enfermedad hepática.

Su médico realizará las siguientes pruebas antes y durante su tratamiento con este medicamento:

- Exploración física de los nervios de los brazos y piernas.
- Medición de los niveles de vitamina B12.
- Monitorización del crecimiento en niños o adolescentes con enfermedad de Niemann-Pick tipo C.
- Monitorización del recuento de plaquetas en sangre.

Estas pruebas son necesarias debido a que algunos pacientes han comunicado síntomas como hormigueo o entumecimiento en manos y pies, o una reducción del peso corporal durante el tratamiento con miglustat. Las pruebas ayudarán al médico a determinar si estos efectos se deben a su enfermedad o a condiciones ya existentes o son efectos adversos de miglustat (ver sección 4 para más detalles).

Si usted padece diarrea, su médico puede solicitarle que modifique su dieta para reducir la ingesta de lactosa e hidratos de carbono tales como la sacarosa (azúcar de caña), o no tomar miglustat junto con los alimentos, o reducir temporalmente la dosis. En algunos casos el médico puede recetarle medicamentos para tratar la diarrea, como la loperamida. Se han notificado casos de enfermedad de Crohn (una enfermedad inflamatoria que afecta al intestino) en pacientes con enfermedad de Niemann-Pick tipo C tratados con miglustat. Consulte a su médico si la diarrea no responde a estas medidas o si presenta cualquier otra molestia abdominal. En dicho caso, su médico puede decidir realizar exploraciones adicionales.

Se aconseja a los pacientes varones que empleen métodos anticonceptivos fiables durante el tratamiento con miglustat y hasta tres meses después de finalizar el mismo.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños y adolescentes (menores de 18 años de edad) con enfermedad de Gaucher tipo 1 porque se desconoce si funciona en esta enfermedad.

Otros medicamentos y Miglustat Accord

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está tomando medicamentos que contienen imiglucerasa, que a veces se utilizan al mismo tiempo que miglustat. Pueden disminuir la cantidad de miglustat en su cuerpo.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No tome miglustat si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. Para más información, consulte con su médico o farmacéutico. Deberá emplear un método anticonceptivo eficaz mientras esté tomando miglustat. No debe proseguir con la lactancia mientras tome miglustat.

Los pacientes varones deberán utilizar un método anticonceptivo fiable durante el tratamiento con miglustat, y durante los tres meses siguientes tras finalizar el tratamiento.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Miglustat ede producirle mareos. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas si se siente mareado.

Miglustat contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Miglustat Accord

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- **Para la enfermedad de Gaucher tipo 1:** en adultos, la dosis recomendada es de una cápsula (100 mg) tres veces al día (mañana, tarde, noche), lo cual supone una dosis máxima diaria de tres cápsulas (300 mg).
- **Para la enfermedad de Niemann-Pick tipo C:**
 - **En adultos y adolescentes (mayores de 12 años),** la dosis recomendada es 2 cápsulas (200 mg) tres veces al día (mañana, tarde y noche). Esto supone un máximo diario de seis cápsulas (600 mg).
 - **En niños de menos de 12 años,** su médico ajustará la dosis.

En el caso de problemas de riñón, su médico puede indicarle una dosis inicial inferior. Es posible que su médico reduzca la dosis de miglustat a una cápsula (100 mg) una o dos veces al día en el caso de que se presente diarrea durante el tratamiento con miglustat (ver sección 4). Su médico le indicará la duración del tratamiento.

Miglustat puede tomarse con o sin alimentos. Se debe tragar la cápsula entera con un vaso de agua.

Si toma más miglustat del que debe

Si usted toma más cápsulas de las que se le indicó, consulte a su médico inmediatamente. En ensayos clínicos se ha empleado miglustat a dosis de hasta 3000 mg: esto causó una reducción de los leucocitos sanguíneos y otros efectos secundarios similares a los descritos en la sección 4.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar miglustat

Tome la siguiente cápsula cuando corresponda. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con miglustat

No interrumpa el tratamiento con este medicamento sin consultar con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos más graves:

Algunos pacientes han presentado hormigueo o entumecimiento de las manos y los pies (se observa con frecuencia). Estos podrían ser signos de neuropatía periférica, debida a efectos secundarios de miglustat o podrían ser debidos a enfermedades ya existentes. Su médico realizará pruebas antes y durante el tratamiento con miglustat para evaluar su caso (ver sección 2).

Si presenta alguno de estos efectos, comuníquelo a su médico lo antes posible.

Si usted **experimenta un ligero temblor**, habitualmente **temblor en las manos**, **informe** a su médico lo antes posible. Con frecuencia el temblor se resuelve sin necesidad de interrumpir el tratamiento. En ocasiones su médico necesitará disminuir la dosis e incluso interrumpir el tratamiento con miglustat para controlar el temblor.

Muy frecuentes – *pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes*

Entre los efectos adversos más frecuentes se encuentran diarrea, flatulencia (gases), dolor abdominal (de estómago), pérdida de peso y disminución del apetito.

Si pierde algo de peso al iniciar el tratamiento con miglustat, no se preocupe, por lo general la gente deja de perder peso con la continuación del tratamiento.

Frecuentes – *pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes*

Los efectos adversos frecuentes son dolor de cabeza, mareos, parestesias (hormigueo o entumecimiento), alteraciones de la coordinación, hipoestesias (sensación reducida al tacto), dispepsia (acidez), náuseas (sentirse enfermo), estreñimiento y vómitos, hinchazón o molestia del abdomen (estómago) y trombocitopenia (disminución de los niveles sanguíneos de plaquetas). Los síntomas neurológicos y la trombocitopenia pueden deberse a la enfermedad subyacente.

Otros posibles efectos adversos son espasmos musculares o debilidad, fatiga, escalofríos y sensación de malestar, depresión, dificultad para dormir, olvidos y disminución de la libido.

La mayoría de los pacientes notan uno o más efectos secundarios de este tipo, normalmente al iniciar el tratamiento o en distintos momentos durante el mismo. La mayoría son leves y se resuelven con bastante rapidez. Si alguno de estos efectos adversos le causa problemas consulte con su médico. Él o ella puede que reduzca la dosis de miglustat o le recete otros medicamentos para controlar los efectos secundarios.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Miglustat Accord

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Miglustat Accord

El principio activo es miglustat. Cada cápsula dura contiene 100 mg de miglustat.

Los demás componentes son carboximetilalmidón sódico de patata (tipo A), povidona, estearato magnésico, dióxido de titanio (E171), gelatina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsula dura de gelatina de color blanco, rellena de un granulado homogéneo de color blanco a blanco pálido en blíster de Aclar-Alu (blíster de PVC/PE/PCTFE-Alu).

Miglustat Accord está disponible en tamaños de envase de 84 cápsulas duras.

Titular de la autorización de comercialización:

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6ª planta,
08039 Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto Febrero 2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.