

ZAVESCA*

miglustate

Forma Farmacêutica e Apresentações:

Cápsula, 100 mg de miglustate. Cartucho contendo 5 blísteres de 18 cápsulas em cada blíster.

Uso Oral.

INDICAÇÃO

ZAVESCA* é indicado para o tratamento oral de pacientes com doença de Gaucher tipo 1 leve a moderada para os quais a terapia de reposição enzimática é considerada inadequada.

CONTRA-INDICAÇÃO

- Pacientes com hipersensibilidade (alérgicos) ao miglustate ou a qualquer um dos componentes da formulação;
- Mulheres grávidas;
- Mulheres que estejam amamentando, a menos que tenham consentimento de seu médico;
- Mulheres que pretendam engravidar.

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.”

ADVERTÊNCIAS:

ZAVESCA* não deve ser usado por mulheres grávidas ou que pretendam engravidar. Devem utilizar métodos contraceptivos seguros. Homens em tratamento com ZAVESCA* devem utilizar métodos contraceptivos seguros durante o tratamento, inclusive 3 meses após a interrupção do tratamento.

É possível que seu médico solicite avaliação de nervos em braços e pernas; teste de memória e capacidade de concentração e medida dos níveis de vitamina B12, antes do tratamento e periodicamente enquanto estiver sendo tratado com ZAVESCA*.

Se você apresentar diarreia, seu médico poderá recomendar mudança de dieta para reduzir a ingestão de lactose e carboidrato, ou não tomar ZAVESCA* com alimento ou reduzir temporariamente a dose. Em alguns casos, o médico poderá prescrever anti-diarreicos como a loperamida. Caso não melhore, ou apresente dores abdominais, consulte seu médico. O seu médico poderá investigar melhor.

ZAVESCA* não é recomendado para crianças ou adolescentes menores de 18 anos.

ZAVESCA* pode causar tonteados. Se sentir tonteados, não dirija nem opere máquinas durante o tratamento com ZAVESCA*.

PRECAUÇÕES:

Antes de usar ZAVESCA*, informe ao seu médico, caso:

- Esteja grávida ou pretenda engravidar;
- Esteja amamentando;
- Não esteja utilizando método contraceptivo seguro;
- Apresente problemas renais ou tenha um histórico de problemas renais;
- Esteja tomando ou recentemente tomou outros medicamentos.

Caso você sinta vertigens durante o tratamento com ZAVESCA*, não dirija nem opere ferramentas ou máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há recomendação de mudança de dosagem quando ZAVESCA* é administrado com loperamida (antidiarréico), ou com imiglucerase.

POSOLOGIA

A dose recomendada para o tratamento de pacientes com doença de Gaucher tipo 1 é de 100 mg, por via oral, três vezes ao dia em intervalos regulares. Caso você tenha algum problema renal, informe ao seu médico.

Caso você tenha esquecido de tomar uma dose de ZAVESCA*, tome a cápsula seguinte no horário normal.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas relatadas nos estudos clínicos com ZAVESCA* em 82 pacientes estão listadas na tabela abaixo, segundo sistemas (organismo) e frequência (muito comum: $x > 1/10$; comum: $1/100 < x < 1/10$). A maioria das reações foram de leve a moderada.

Disordens metabólicas e nutricionais:	
Muito comum	perda de peso
Comum	diminuição de apetite; aumento de peso
Disordens do sistema nervoso:	
Muito comum	tremor, tontura, dor-de-cabeça, cãibra nas pernas
Comum	parestesia, neuropatia periférica, disfunção cognitiva
Disordens visuais:	
Muito comum	distúrbios visuais.
Disordens gastrintestinais:	
Muito comum	diarréia, flatulência, dor abdominal, náusea, constipação, vômito
Comum	dispepsia, distensão.

A perda de peso tem sido observada em aproximadamente 60% dos pacientes. O maior efeito foi no 12º mês, com perda média de peso de 6 – 7% do peso corpóreo, com posterior tendência para aumento de peso em direção à linha de base.

Registro M.S.: 1.5538.0002.

Farmacêutico(a) responsável: Marisa Ohba – CRF/RJ 8652

Actelion Pharmaceuticals do Brasil Ltda.

Praia de Botafogo, 501 – Bloco Corcovado –1º andar –Rio de Janeiro – RJ
CEP: 22.250-040

CNPJ 05.240.939/0001-47 – Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800-7270207

Fabricado por: Almac Ltd. Craigavon, Armagh, Irlanda do Norte

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



02/2007