

## Prospecto: información para el usuario

### Zavesca 100 mg cápsulas miglustat

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

#### 1. Qué es Zavesca y para qué se utiliza

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

- **Zavesca 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 al 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). Zavesca sólo se utilizará en aquellos casos en los que se considere que la terapia enzimática de sustitución no es adecuada para el paciente.

- **Zavesca 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, pueden acumularse en las células de su cerebro lípidos como los glicosfingolípidos. Esto puede conllevar una alteración de las funciones neurológicas como lentitud de los movimientos oculares, el equilibrio, la deglución, la memoria o las convulsiones.

Zavesca 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 Zavesca

##### No tome Zavesca

- 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 Zavesca

- si padece enfermedad renal
- si padece enfermedad hepática

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

- exploración física de los nervios de los brazos y piernas
- medición de los niveles de vitamina B<sub>12</sub>
- 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 Zavesca. 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 Zavesca (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 Zavesca 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 Zavesca. 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 para determinar si hay otra causa de sus síntomas.

Se aconseja a los pacientes varones que empleen métodos anticonceptivos fiables durante el tratamiento con Zavesca 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 Zavesca**

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 Zavesca. Pueden disminuir la cantidad de Zavesca en su cuerpo.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

No tome Zavesca 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 Zavesca. No debe proseguir con la lactancia mientras tome Zavesca.

Los pacientes varones deberán utilizar un método anticonceptivo fiable durante el tratamiento con Zavesca, 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**

Zavesca puede producirle mareos. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas si se siente mareado.

### **Zavesca contiene sodio**

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

### **3. Cómo tomar Zavesca**

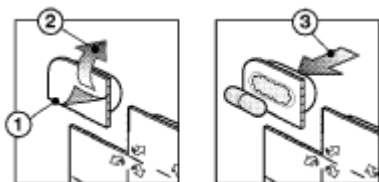
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- **Para la enfermedad de Gaucher tipo 1:** En adultos, la dosis normal 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 normal es 2 cápsulas (200 mg) tres veces al día (mañana, tarde y noche). Esto supone un máximo diario de seis cápsulas (600 mg).

Para niños de **menos de 12 años**, su médico ajustará la dosis para la enfermedad de Niemann-Pick tipo C.

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

#### **Para extraer la cápsula:**



1. Separar por la línea perforada
2. Retirar el papel según indiquen las flechas
3. Extraer la cápsula presionando a través del aluminio

Zavesca puede tomarse con o sin alimentos. Debe tragarse la cápsula entera con un vaso de agua.

#### **Si toma más Zavesca 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 Zavesca 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.

#### **Si olvidó tomar Zavesca**

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

#### **Si interrumpe el tratamiento con Zavesca**

No interrumpa el tratamiento con Zavesca 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 Zavesca o podrían ser debidos a enfermedades ya existentes. Su médico realizará pruebas antes y durante el tratamiento con Zavesca 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 Zavesca 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 Zavesca, 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, hipoestusias (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 Zavesca o le recete otros medicamentos para controlar los efectos secundarios.

##### **Comunicación de efectos adversos**

**Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico**, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://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 Zavesca

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.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Zavesca

El principio activo es miglustat 100 mg.

#### Los demás componentes son:

Almidón glicolato sódico,  
Povidona (K30),  
Estearato magnésico.

Gelatina,  
Dióxido de titanio (E171).

Óxido de hierro negro (E172),  
Goma laca.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Zavesca es una capsula blanca de 100 mg con “OGT 918” impreso en negro sobre la tapa y “100” impreso en negro en el cuerpo.

Caja con cuatro tiras blíster, conteniendo cada tira 21 cápsulas, siendo el total de 84 cápsulas.

#### Titular de la autorización de comercialización:

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Bélgica

#### Responsable de la fabricación:

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Bélgica

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

#### België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV  
Tel/Tél: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

#### Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
Tel: +370 5 278 68 88  
lt@its.jnj.com

#### България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД  
Тел.: +359 2 489 94 00  
jjsafety@its.jnj.com

#### Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

**Česká republika**  
Janssen-Cilag s.r.o.  
Tel: +420 227 012 227

**Danmark**  
Janssen-Cilag A/S  
Tlf.: +45 4594 8282  
jacdk@its.jnj.com

**Deutschland**  
Janssen-Cilag GmbH  
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955  
jancil@its.jnj.com

**Eesti**  
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Tel: +372 617 7410  
ee@its.jnj.com

**Ελλάδα**  
Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη  
Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**España**  
Janssen-Cilag, S.A.  
Tel: +34 91 722 81 00  
contacto@its.jnj.com

**France**  
Janssen-Cilag  
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03  
medisource@its.jnj.com

**Hrvatska**  
Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Tel: +385 1 6610 700  
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

**Ireland**  
Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: 1 800 709 122  
medinfo@its.jnj.com

**Magyarország**  
Janssen-Cilag Kft.  
Tel: +36 1 884 2858  
janssenhu@its.jnj.com

**Malta**  
AM MANGION LTD  
Tel: +356 2397 6000

**Nederland**  
Janssen-Cilag B.V.  
Tel: +31 76 711 1111  
janssen@jacnl.jnj.com

**Norge**  
Janssen-Cilag AS  
Tlf: +47 24 12 65 00  
jacno@its.jnj.com

**Österreich**  
Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Tel: +43 1 610 300

**Polska**  
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
Tel: + 48 22 237 60 00

**Portugal**  
Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.  
Tel: +351 214 368 600

**România**  
Johnson & Johnson România SRL  
Tel: + 40 21 207 1800

**Slovenija**  
Johnson & Johnson d.o.o.  
Tel: +386 1 401 18 00  
JNJ-SI-safety@its.jnj.com

**Ísland**

Janssen-Cilag AB  
c/o Vistor hf.  
Sími : +354 535 7000  
janssen@vistor.is

**Slovenská republika**

Johnson & Johnson, s.r.o.  
Tel: +421 232 408 400

**Italia**

Janssen-Cilag SpA  
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1  
janssenita@its.jnj.com

**Suomi/Finland**

Janssen-Cilag Oy  
Puh/Tel: +358 207 531 300  
jacfi@its.jnj.com

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Ατδ  
Τηλ: +357 22 207 700

**Sverige**

Janssen-Cilag AB  
Tel: +46 8 626 50 00  
jacse@its.jnj.com

**Latvija**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā  
Tel: +371 678 93561  
lv@its.jnj.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +44 1 494 567 444  
medinfo@its.jnj.com

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** 10/2024.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>. También existen enlaces a otras páginas web sobre enfermedades raras y medicamentos huérfanos.