

Zavesca[®]

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Cápsulas duras

100 mg

Versão para o Mercado Público

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Zavesca®

miglustate

Cápsulas Duras

APRESENTAÇÃO

Cápsulas duras de 100 mg de miglustate em embalagem contendo 90 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura contém 100 mg de miglustate.

Excipientes: amidoglicolato de sódio, povidona, estearato de magnésio, gelatina e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ZAVESCA® é indicado para o tratamento oral de pacientes adultos com 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 ESTE MEDICAMENTO 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 ESTE MEDICAMENTO?

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 deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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, antes e durante o tratamento com **ZAVESCA®**, a avaliação dos nervos dos braços e pernas, os níveis de vitamina B12, monitoramento do crescimento em crianças e adolescentes portadores de Niemann-Pick C e doença de Gaucher tipo 1 que antes eram tratados com terapia de reposição enzimática, 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 sacarose, lactose e de outros 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. Foram notificados casos de doença de Crohn (uma doença inflamatória que afeta o intestino) em pacientes com doença de Niemann-Pick tipo C tratados com **ZAVESCA**[®]. Se você não melhorar, ou apresentar dor abdominal, consulte o seu médico. O seu médico poderá investigar mais para determinar se existe outra causa para os seus sintomas.

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 se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

CEREZYME^{*} administrado em conjunto com **ZAVESCA**[®] pode diminuir a exposição do seu corpo ao **ZAVESCA**[®].

Não use medicamento sem o conhecimento do 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. O 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.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de tomar **ZAVESCA®**, verifique seus aspectos físicos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

ZAVESCA® não deve ser partido, aberto 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 QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME 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 perdem 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 musculoesqueléticos 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 ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se tomar mais cápsulas do que lhe prescrito, consulte o seu médico imediatamente. **ZAVESCA®** tem sido utilizado em estudos clínicos em doses até dez vezes maiores do que a dose recomendada: Isto causou diminuição nas células brancas do sangue, tonturas, parestesia e outros efeitos colaterais similares. Todas as outras reações adversas foram semelhantes às descritas no item 8.

Não há experiência de sobredosagem com **ZAVESCA®** em pacientes.

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

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1236.3431

Farm. Resp.: Erika Diago Rufino – CRF/SP Nº 57.310

Produzido por:

Almac Pharma Services Limited – Armagh – Irlanda do Norte.

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. – São José dos Campos, Brasil

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041, São Paulo – SP - CNPJ 51.780.468/0001-87



® Marca Registrada

USO SOB PRESCRIÇÃO

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 25/11/2024



CCDS 2104

VP TV 6.0

	HISTÓRICO DE BULAS									
	Dados da submissão eletrônica			Dados da petição que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Produto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
Zavesca (miglustate)	23/05/2019	0461446/19-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/03/2019	0231193/19-3	11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	05/06/2019	Inclusão Inicial	VP01/VPS01	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC X 90
Zavesca (miglustate)	23/04/2021	1558586/21-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/04/2021	1558586/21-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/04/2021	VP: 1, 4, 8 e 9 VPS: 1, 3, 5, 8 e 9	VPTV2.0/VPSTV2.0	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC X 90
Zavesca (miglustate)	14/04/2022	2418881/22-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/04/2022	2418881/22-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/04/2022	VP: Identificação do Medicamento, Apresentação, Composição, 4 VPS: Identificação do Medicamento, Apresentação, Composição, 2, 3, 5, 9	VPTV3.0/VPSTV3.0	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC X 90
Zavesca (miglustate)	21/12/2023	1458369/23-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/12/2023	1458369/23-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/12/2023	VP: 4 VPS: 5	VPTV4.0/VPSTV4.0	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC X 90
Zavesca (miglustate)	05/09/2024	1225850/24-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/09/2024	1225850/24-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/09/2024	VP: Identificação do Medicamento, Composição, 4, 5, Dizeres Legais VPS: Identificação do Medicamento, Composição, 3, 5, 7, Dizeres Legais	VPTV5.0/VPSTV5.0	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC X 90
Zavesca (miglustate)	25/11/2024	XXXXXXX/XX-X	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/11/2024	XXXXXXX/XX-X	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/11/2024	VP: Dizeres Legais VPS: Dizeres Legais	VPTV6.0/VPSTV6.0	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC X 90

Zavesca[®]

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Cápsulas duras

100 mg

Versão para o Mercado Privado

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Zavesca®

miglustate

Cápsulas Duras

APRESENTAÇÃO

Cápsulas duras de 100 mg de miglustate em embalagem contendo 90 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura contém 100 mg de miglustate.

Excipientes: amidoglicolato de sódio, povidona, estearato de magnésio, gelatina e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ZAVESCA® é indicado para o tratamento oral de pacientes adultos com 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 ESTE MEDICAMENTO 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 ESTE MEDICAMENTO?

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 deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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, antes e durante o tratamento com **ZAVESCA®**, a avaliação 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 e doença de Gaucher tipo 1 que antes eram tratados com terapia de reposição enzimática. 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 sacarose, lactose e de outros 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. Foram

notificados casos de doença de Crohn (uma doença inflamatória que afeta o intestino) em pacientes com doença de Niemann-Pick tipo C tratados com **ZAVESCA®**. Se você não melhorar, ou apresentar dor abdominal, consulte o seu médico. O seu médico poderá investigar mais para determinar se existe outra causa para os seus sintomas.

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 se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

CEREZYME* administrado em conjunto com **ZAVESCA®** pode diminuir a exposição do seu corpo ao **ZAVESCA®**.

Não use medicamento sem o conhecimento do 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. O 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.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de tomar **ZAVESCA®**, verifique seus aspectos físicos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

ZAVESCA® não deve ser partido, aberto 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 QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME 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 perdem 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 musculoesqueléticos 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 ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se tomar mais cápsulas do que lhe prescrito, consulte o seu médico imediatamente. **ZAVESCA®** tem sido utilizado em estudos clínicos em doses até dez vezes maiores do que a dose recomendada: Isto causou diminuição nas células brancas do sangue, tonturas, parestesia e outros efeitos colaterais similares. Todas as outras reações adversas foram semelhantes às descritas no item 8.

Não há experiência de sobredosagem com **ZAVESCA®** em pacientes.

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

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1236.3431

Farm. Resp.: Erika Diago Rufino – CRF/SP Nº 57.310

Produzido por:

Almac Pharma Services Limited – Armagh – Irlanda do Norte.

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. São José dos Campos, Brasil

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041, São Paulo – SP - CNPJ 51.780.468/0001-87



®Marca Registrada

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 25/11/2024



CCDS 2104

VP TV 6.0

	HISTÓRICO DE BULAS									
	Dados da submissão eletrônica			Dados da petição que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Produto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
Zavesca (miglustate)	23/05/2019	0461446/19-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/03/2019	0231193/19-3	11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	05/06/2019	Inclusão Inicial	VP01/VPS01	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC X 90
Zavesca (miglustate)	23/04/2021	1558586/21-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/04/2021	1558586/21-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/04/2021	VP: 1, 4, 8 e 9 VPS: 1, 3, 5, 8 e 9	VPTV2.0/VPSTV2.0	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC X 90
Zavesca (miglustate)	14/04/2022	2418881/22-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/04/2022	2418881/22-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/04/2022	VP: Identificação do Medicamento, Apresentação, Composição, 4 VPS: Identificação do Medicamento, Apresentação, Composição, 2, 3, 5, 9	VPTV3.0/VPSTV3.0	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC X 90
Zavesca (miglustate)	21/12/2023	1458369/23-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/12/2023	1458369/23-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/12/2023	VP: 4 VPS: 5	VPTV4.0/VPSTV4.0	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC X 90
Zavesca (miglustate)	05/09/2024	1225850/24-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/09/2024	1225850/24-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/09/2024	VP: Identificação do Medicamento, Composição, 4, 5, Dizeres Legais VPS: Identificação do Medicamento, Composição, 3, 5, 7, Dizeres Legais	VPTV5.0/VPSTV5.0	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC X 90
Zavesca (miglustate)	25/11/2024	XXXXXXX/XX-X	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/11/2024	XXXXXXX/XX-X	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/11/2024	VP: Dizeres Legais VPS: Dizeres Legais	VPTV6.0/VPSTV6.0	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC X 90