

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Miglustat Uni-Chem, 100 mg, kapsule, tvrde**  
miglustat

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Miglustat Uni-Chem i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Miglustat Uni-Chem
3. Kako se uzima lek Miglustat Uni-Chem
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Miglustat Uni-Chem
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Miglustat Uni-Chem i čemu je namenjen

Lek Miglustat Uni-Chem sadrži aktivnu supstancu miglustat koja pripada grupi lekova koji utiču na metabolizam. Koristi se za lečenje dva stanja:

- **Lek Miglustat Uni-Chem se koristi za lečenje blage do umerene Gošeove bolesti tipa 1 kod odraslih.**

Kod Gošeove bolesti tipa 1, supstanca koja se zove glukozilceramid se ne uklanja iz Vašeg organizma. Počinje da se nakuplja u određenim ćelijama imunskog sistema organizma. To može dovesti do uvećanja jetre i slezine, promena u krvi i bolesti kostiju.

Uobičajeno lečenje za Goševu bolest tipa 1 je enzimaska supstitucionna terapija. Lek Miglustat Uni-Chem se koristi samo kada se smatra da pacijent nije pogodan za enzimsku supstitucionu terapiju.

- **Lek Miglustat Uni-Chem se takođe koristi za lečenje progresivnih neuroloških simptoma kod Niman-Pikove bolesti tipa C kod odraslih i dece.**

Ako imate Niman-Pikovu bolest tipa C, masti kao što su glikosfingolipidi se nakupljaju u ćelijama Vašeg mozga. Ovo može dovesti do poremećaja neuroloških funkcija kao što su spori pokreti očiju, poremećaj ravnoteže, gutanja i pamćenja, kao i epileptični napadi.

Lek Miglustat Uni-Chem deluje tako što inhibira enzim glukozilceramid sintazu koji je odgovoran za prvi korak u sintezi većine glikosfingolipida.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Miglustat Uni-Chem

### Lek Miglustat Uni-Chem ne smete uzimati:

– ukoliko ste alergični (preosetljivi) na miglustat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Miglustat Uni-Chem:

- ako bolujete od bolesti bubrega,
- ako bolujete od bolesti jetre.

Vaš lekar će sprovesti sledeća ispitivanja pre započinjanja terapije lekom Miglustat Uni-Chem kao i tokom terapije:

- pregled za proveru nerava ruku i nogu,
- merenje vrednosti vitamina B<sub>12</sub>,
- praćenje rasta ako ste dete ili adolescent sa dijagnostikovanom Niman-Pikovom bolešću tipa C,
- praćenje broja trombocita.

Razlog za sprovođenje ovih ispitivanja je taj što se kod nekih pacijenata tokom uzimanja leka Miglustat Uni-Chem javilo peckanje ili utrnulost u rukama i stopalima, ili smanjenje telesne mase. Ispitivanja će pomoći lekaru da odluči da li su ova dejstva posledica Vaše bolesti ili drugih postojećih stanja, ili zbog neželjenih dejstava leka Miglustat Uni-Chem (vidite odeljak 4 za više detalja).

Ako imate proliv, Vaš lekar može od Vas zatražiti da promenite ishranu kako biste smanjili unos laktoze i ugljenih hidrata kao što je saharoza (šećer od trske), ili da ne uzimate lek Miglustat Uni-Chem zajedno sa hranom, ili da privremeno smanjite dozu. U nekim slučajevima lekar može da propiše lekove protiv proliva kao što je loperamid. Ako proliv ne reaguje na ove mere, ili ako imate bilo koju drugu stomačnu tegobu, obratite se svom lekaru. U tom slučaju, Vaš lekar može odlučiti da sprovede dalja ispitivanja.

Pacijenti muškog pola treba da koriste pouzdane metode kontracepcije tokom lečenja lekom Miglustat Uni-Chem i 3 meseca nakon završetka lečenja.

### **Deca i adolescenti**

Nemojte davati ovaj lek deci i adolescentima (ispod 18 godina) sa Goševom bolešću tipa 1 jer nije poznato da li deluje kod ove bolesti.

### **Drugi lekovi i lek Miglustat Uni-Chem**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Obavestite svog lekara ako uzimate lekove koji sadrže imiglucerazu, koji se ponekad koriste istovremeno sa lekom Miglustat Uni-Chem. Oni mogu smanjiti količinu leka Miglustat Uni-Chem u Vašem organizmu.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću ne bi trebalo da uzimate lek Miglustat Uni-Chem. Vaš lekar Vam može dati više informacija. Morate koristiti efikasnu metodu kontracepcije dok uzimate lek Miglustat Uni-Chem. Nemojte dojit dok uzimate lek Miglustat Uni-Chem.

Pacijenti muškog pola treba da koriste pouzdane metode kontracepcije tokom lečenja lekom Miglustat Uni-Chem i 3 meseca nakon završetka lečenja.

Ukoliko ste trudni, dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Miglustat Uni-Chem može izazvati vrtoglavicu. Nemojte voziti ili koristiti alate ili mašine ako osećate vrtoglavicu.

## **3. Kako se uzima lek Miglustat Uni-Chem**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

- **Goševa bolest tipa 1:** Za odrasle uobičajena doza je jedna kapsula (100 mg) tri puta dnevno (ujutro, popodne i uveče). To znači maksimalno tri kapsule dnevno (300 mg).
- **Za Niman-Pikovu bolest tipa C:** Za odrasle i adolescente (preko 12 godina), uobičajena doza je dve kapsule (200 mg) tri puta dnevno (ujutru, popodne i uveče). To znači maksimalno šest kapsula dnevno (600 mg).

Za **decu mlađu od 12 godina**, Vaš lekar će prilagoditi dozu za Niman-Pikovu bolest tipa C.

Ako imate problema sa bubrezima, možda ćete dobiti manju početnu dozu. Vaš lekar može smanjiti Vašu dozu, npr. na jednu kapsulu (100 mg) jednom ili dva puta dnevno, ako imate proliv kada uzimate lek Miglustat Uni-Chem (vidite odeljak 4). Vaš lekar će Vam reći koliko dugo će trajati lečenje.

Lek Miglustat Uni-Chem se može uzimati sa hranom ili bez nje. Treba da progutate celu kapsulu uz čašu vode.

### **Ako ste uzeli više leka Miglustat Uni-Chem nego što treba**

Ukoliko uzmete više kapsula nego što Vam je rečeno, odmah se obratite svom lekaru. Miglustat je korišćen u kliničkim ispitivanjima u dozama do 3000 mg: to je izazvalo smanjenje broja belih krvnih zrnaca i druga neželjena dejstva slična onima opisanim u odeljku 4.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Miglustat Uni-Chem**

Sledeću kapsulu uzmite u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete da uzimate lek Miglustat Uni-Chem**

Nemojte da prestanete sa uzimanjem leka Miglustat Uni-Chem bez razgovora sa lekarom.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

#### Najozbiljnija neželjena dejstva

**Neki pacijenti su osetili peckanje ili utrnulost u rukama i stopalima (često).** To mogu biti znaci periferne neuropatije, zbog neželjenih dejstava leka Miglustat Uni-Chem ili mogu biti posledica postojećih zdravstvenih stanja. Vaš lekar će sprovesti neka ispitivanja pre i tokom terapije lekom Miglustat Uni-Chem da bi to procenio (vidite odeljak 2).

**Ukoliko se kod Vas pojavi bilo koje od dole navedenih neželjenih dejstava, molim Vas zatražite savet od Vašeg lekara što je pre moguće.**

**Ako osetite blagi tremor, obično drhtanje ruku, potražite savet lekara** što je pre moguće. Tremor često nestaje bez potrebe za prekidom lečenja. Ponekad će Vaš lekar morati da smanji dozu ili da prekine terapiju lekom Miglustat Uni-Chem da bi zaustavio tremor.

**Veoma česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

Najčešća neželjena dejstva su proliv, nadutost, bol u stomaku, gubitak telesne mase i smanjen apetit.

**Ako ipak izgubite telesnu masu** kada počnete sa lečenjem lekom Miglustat Uni-Chem, ne brinite. Ljudi obično prestaju da gube na telesnoj masi kako se terapija nastavlja.

**Česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

Uobičajena neželjena dejstva lečenja uključuju glavobolju, vrtoglavicu, paresteziju (peckanje ili utrnulost), poremećenu koordinaciju, hipoesteziju (smanjen osećaj dodira), dispepsiju (gorušicu), mučninu, otežano pražnjenje creva i povraćanje, oticanje ili nelagodnost u abdomenu (stomak) i trombocitopenija (smanjen broj trombocita u krvi). Neurološki simptomi i trombocitopenija mogu biti posledica osnovne bolesti.

Druga moguća neželjena dejstva su grčevi u mišićima ili slabost, umor, jeza i malaksalost, depresija, poteškoće sa spavanjem, zaboravnost i smanjen libido.

Većina pacijenata iskusi jedno ili više navedenih neželjenih dejstava, obično na početku lečenja ili u intervalima tokom lečenja. Većina slučajeva je blaga i nestaje prilično brzo. Ako bilo koji od ovih neželjenih dejstava izaziva probleme, obratite se svom lekaru. On ili ona mogu smanjiti dozu leka Miglustat Uni-Chem ili preporučiti druge lekove koji će pomoći u kontroli neželjenih dejstava.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija

website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek Miglustat Uni-Chem

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Miglustat Uni-Chem posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Miglustat Uni-Chem

– Aktivna supstanca je miglustat.

Jedna kapsula, tvrda sadrži 100 mg miglustata.

– Pomoćne supstance su:

Sadržaj kapsule: magnezijum-stearat,

Sastav kapsule (telo i kapa kapsule): želatin, titan-dioksid (E171)

Mastilo za štampu: gvožđe-oksidi, crni (E172); kalijum-hidroksid; šelak; propilenglikol (E1520).

### Kako izgleda lek Miglustat Uni-Chem i sadržaj pakovanja

Bele, neprovidne kapsule na kojima su crnim mastilom odštampane oznake „DPH02” na kapi i „100” na telu kapsule.

Unutrašnje pakovanje leka su PCTFE/PVC - aluminijumski blisteri (neperforirani) koji sadrže po 21 kapsulu.

Veličina pakovanja:

84 kapsule u neperforiranim blisterima u kutiji.

84 kapsule u neperforiranim blisterima u preklopljenoj kartonskoj ambalaži.

### Nosilac dozvole

UNI-CHEM DOO., Crnotravska 27, Beograd

### Proizvođač

DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L.

Via Volturmo, 48 - Quinto de Stampi

Rozzano, Milano, Italija

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2025.

### Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini recepta.

### Broj i datum dozvole:

Miglustat Uni-Chem, kapsule, tvrde, 84 kom, blister u kutiji: 000461415 2023 od 17.03.2025.

Miglustat Uni-Chem, kapsule, tvrde, 84 kom, blister u preklopljenoj kartonskoj ambalaži: 000461416 2023 od 17.03.2025.