ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20160417
Разрешение №
BG-MA/MP -73120 08-10-2026

Листовка: информация за пациента

Миглустат G.L. 100 mg твърди капсули
Miglustat G.L. 100 mg capsules, hard

Миглустат (Miglustat)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:
- Какво представлява Миглустат G.L. и за какво се използва
- Какво трябва да знаете, преди да приемете Миглустат G.L.
- Как да приемате Миглустат G.L.
- Възможни нежелани реакции
- Как да съхранявате Миглустат G.L.
- Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Миглустат G.L. и за какво се използва

Миглустат G.L. съдържа активното вещество миглустат, което принадлежи към група лекарства, които влияят върху метаболизма. Той се използва за лечение на две заболявания:

- **Миглустат G.L. се използва за лечение на лека до умерена форма на тип 1 на болестта на Гоше (Gaucher) при възрастни.**

При болестта на Гоше тип 1, веществото, наречено глюкозилцерамид, не се изхвърля от организма Ви. То се натрупва в някои клетки на имунната система на организма. Това може да доведе до увеличаване на черния дроб и далака, промени в кръвта и болести на костите. Обичайното лечение на болестта на Гоше тип 1 е ензим-заместваща терапия. Миглустат G.L. се използва само когато пациентът се смята за неподходящ за лечение с ензим-заместваща терапия.

- **Миглустат G.L. се използва също за лечение на прогресиращи неврологични симптоми при болестта на Ниман-пик тип С при възрастни и деца.**

Ако имате болестта на Ниман-Пик тип С, масти от рода на гликосфинголипидите се натрупват в клетките на мозъка. Това може да доведе до нарушения в неврологичните функции, като бавно движение на очите, равновесието, гълтането и паметта, и до гърчове.

Миглустат G.L. действа, като потиска ензима, наречен "глюкозилцерамид синтетаза", който е отговорен за първата стъпка в синтеза на повечето гликосфинголипиди.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪ

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Миглустат G.L.

Не приемайте Миглустат G.L.

- ако сте алергични към миглустат или някоя друга от съставките на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Миглустат G.L.

- ако страдате от бъбречно заболяване
- ако страдате от чернодробно заболяване

Вашият лекар ще Ви назначи следните изследвания, преди и по време на лечението с Миглустат G.L.:

- преглед за проверка на нервите на ръцете и на краката Ви
- определяне на нивото на витамин B_{12}
- проследяване на растежа, ако сте дете или юноша с тип С на болестта на Ниман-Пик
- проследяване на броя на тромбоцитите

Причината за тези изследвания е, че някои пациенти получават липса на чувствителност и изтръпване в ръцете и краката или намаляване на телесното тегло, докато приемат миглустат. Прегледите ще помогнат на лекаря да реши дали тези явления се дължат на Вашето заболяване, на други съществуващи състояния, или на нежелани реакции, причинени от Миглустат G.L. (вижте точка 4. "Възможни нежелани реакции" за повече подробности).

Ако имате диария, Вашият лекар може да препоръча да промените хранителния си режим, като намалите приема на лактоза и въглехидрати, като захароза (захар), или да не приемате Миглустат G.L. заедно с храна, или временно да намалите дозата, която приемате. В някои случаи лекарят може да предпише лекарства против диария като лоперамид. Съобщени са случаи на болест на Crohn (възпалително заболяване, засягащо червата) при пациенти с болест на Niemann-Pick тип С, лекувани с миглустат. Ако диарията Ви не се подобрява от тези мерки или ако имате някакво друго коремно оплакване, консултирайте се с Вашия лекар. В този случай Вашият лекар може да реши да направи допълнителни изследвания, за да се установи дали има друга причина за Вашите симптоми.

Пациентите мъже трябва да използват надежден контрацептивен метод по време на лечението с Миглустат G.L. и три месеца след приключване на лечението.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца и юноши (под 18 години) с болестта на Гоше тип 1, защото не е известно дали действа при тази болест.

Други лекарства и Миглустат G.L.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства

Информирайте Вашия лекар, ако приемате лекарства, съдържащи имиглуцераза, които понякога се приемат заедно с Миглустат G.L. Те могат да намалят количеството на Миглустат G.L. в организма Ви.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на това лекарство.

Не трябва да приемате Миглустат G.L., ако сте бременна или смятате да забременеете. Вашият лекар може да ви даде по-подробна информация. Трябва да използвате надежден контрацептивен метод, докато приемате Миглустат G.L.
Не кърмете, докато приемате Миглустат G.L.

Пациентите от мъжки пол трябва да използват надеждни методи за контрол на зачеването по време на лечението им с Миглустат G.L. и три месеца след края на лечението.

Шофиране и работа с машини
От Миглустат G.L. може да получите замайване. Не шофирайте и не използвайте каквато и да е техника или машини, ако се чувствате замаяни.

Миглустат G.L. съдържа натрий
Това лекарство съдържа във всяка капсула по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий, което може да го определи като "свободно от натрий".

3. Как да приемате Миглустат G.L.

Винаги приемайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- **При болест на Гоше тип 1:**
  При възрастни, обичайната доза е една капсула (100 mg) три пъти дневно (сутрин, обед и вечер). Това означава максимум три капсули дневно (300 mg).

- **При болест на Ниман-Пик тип С:**
  Обичайната доза при възрастни и юноши (над 12 годишна възраст) е две капсули (200 mg) три пъти дневно (сутрин, след обед и вечер). Това означава максимум шест капсули дневно (600 mg).

За деца под 12 годишна възраст, Вашият лекар ще коригира дозата при болестта на Ниман-Пик тип С.

Ако имате проблем с бъбреците, може да получите по-ниска начална доза. Вашият лекар може да намали дозата Ви, например до една капсула (100 mg) веднъж или два пъти дневно, ако страдате от диария, когато приемате Миглустат G.L. (вижте точка 4. "Възможни нежелани реакции"). Вашият лекар ще определи колко да продължи лечението Ви.

Миглустат G.L. може да се приеме със или без храна. Капсулата трябва да се глътне цяла с чаша вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза Миглустат G.L.
Ако приемете повече капсули, отколкото Ви е предписано, консултирайте се незабавно с Вашия лекар. Миглустат е използван в клинични изпитвания в дози до 3 000 mg: това причинява намаление на броя на белите кръвни клетки и други нежелани реакции, подобни на описаните в точка 4.

Ако сте пропуснали да приемете Миглустат G.L.
Вземете следващата капсула в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Миглустат G.L.
Не спирайте приема на Миглустат G.L., без да сте говорили с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-сериозните нежелани реакции:
Някои пациенти са получили мравучкане или изтръпване на ръцете и краката (често наблюдавано). Това може да са признаци на периферна невропатия, дължаща се на нежеланите реакции на Миглустат G.L., или могат да се дължат на съществуващи състояния. Вашият лекар ще направи някои изследвания преди и по време на лечение с Миглустат G.L., за да прецени това (вижте точка 2. "Какво трябва да знаете, преди да приемете Миглустат G.L.").

Ако получите някои от тези реакции, моля потърсете съвет от Вашия лекар възможно най-бързо.

Ако получите лек тремор, обикновено треперене на ръцете, потърсете съвет от Вашия лекар за това възможно най-бързо. Треморът често изчезва, без да се налага да спирате лечението. В някои случаи ще се наложи Вашият лекар да намали дозата или да прекъсне лечението с Миглустат G.L., за да спре тремора.

Много чести (*могат да засегнат повече от 1 на 10 човека)*
Най честите нежелани реакции са диария, флатуленция (газове), коремна (стомашна) болка, загуба на тегло и намален апетит.

Ако отслабнете, когато започнете лечението с Миглустат G.L., не се тревожете. Обикновено, хората спират да отслабват в хода на лечението.

Чести (*могат да засегнат до 1 на 10 човека)*
Честите нежелани реакции при лечението включват главоболие, замайване, парестезия (мравучкане или изтръпване), нарушена координация, хипоестезия (намален усет за допир), диспепсия (киселини), гадене (повдигане), запек и повръщане, подуване или дискомфорт на корема (стомаха) и тромбоцитопения (намален брой на тромбоцитите в кръвта). Неврологичните симптоми и тромбоцитопенията може да се дължат на основното заболяване.

Други възможни нежелани реакции са мускулни спазми или слабост, умора, втрисане и физическо неразположение, депресия, проблеми със съня, нарушена памет и намалено либидо.

Повечето пациенти получават една или повече от тези нежелани реакции, обикновено в началото на лечението или периодично по време на лечението. В повечето случаи те са леки и изчезват доста бързо. Ако някои от тези нежелани реакции създават проблеми, консултирайте се с Вашия лекар. Той или тя може да намали дозата на Миглустат G.L. или да препоръча други лекарства, които да помогнат за контрола на нежеланите реакции.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.
Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.
Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Миглустат G.L.

Съхранявайте това лекарство на защитено от светлина и недостъпно за деца място.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след „Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Миглустат G.L.

- Активното вещество е миглустат. Всяка капсула съдържа 100 mg миглустат.
- Другите съставки са:
  Капсулно съдържимо: натриев нишестен гликолат тип А, повидон, магнезиев стеарат
  Капсулна обвивка: титанов диоксид (E171), желатин.

Как изглежда Миглустат G.L. и какво съдържа опаковката

Миглустат G.L. са непрозрачни бели твърди желатинови капсули, изпълнени с бял до почти бял гранулат.

Миглустат G.L. се предлага в опаковки, съдържащи 84 капсули.

Притежател на разрешението за употреба и производител
G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
A-8502 Lannach
Австрия

Номер на разрешението за употреба: 20160417

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Австрия: Miglustat G.L. 100 mg-Hartkapseln
България: Миглустат G.L. 100 mg твърди капсули
Чехия: Miglustat G.L. 100 mg Tvrdá tobolka
Унгария: Miglustat G.L. 100 mg Kemény kapszula
Словакия: Miglustat G.L. 100 mg Tvrdá kapsula

Дата на последно преразглеждане на листовката
Април 2026