

# Gaust® Miglustat 100 mg

## Cápsulas duras

Vía de administración: Oral

Venta bajo receta  
Industria Argentina

## FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada cápsula dura de Gaust® contiene:

| Miglustat                  | 100 mg   |
|----------------------------|----------|
| Almidón glicolato de sodio | 10 mg    |
| Estearato de magnesio      | 1,25 mg  |
| Povidona K30               | 13,75 mg |

Composición de la cápsula: colorante azul brillante (CI 42090), colorante amaranto (CI 16185), dióxido de titanio y gelatina

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: Otros productos del tracto alimentario y el metabolismo.

Código ATC: A16AX06

## INDICACIONES

**Gaust®** está indicado en el tratamiento oral de pacientes adultos con la enfermedad de Gaucher tipo 1 leve o moderada. **Gaust®** se utilizará únicamente en aquellos casos en los que no sea adecuado el tratamiento enzimático sustitutivo.

**Gaust®** está indicado para el tratamiento de las manifestaciones neurológicas progresivas en pacientes adultos y pacientes pediátricos con enfermedad de Niemann-Pick tipo C.

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

### Mecanismo de acción

La enfermedad de Gaucher es un trastorno hereditario del metabolismo debido a un fallo en la degradación de la glucosilceramida, lo que provoca su acumulación en los lisosomas y produce una patología generalizada.

Miglustat inhibe la glucosilceramida sintasa, la enzima responsable de la primera fase de la síntesis de la mayoría de los glucolípidos. La glucosilceramida sintasa *in vitro* es inhibida por miglustat con una IC<sub>50</sub> de 20-37 µM. Además, se ha demostrado experimentalmente *in vitro* la acción inhibidora de una glucosilceramida no lisosomal.

### Efectos farmacodinámicos

#### Enfermedad de Gaucher tipo 1

La acción inhibidora de miglustat sobre la glucosilceramida sintasa constituye la base para la terapia de reducción de sustrato en la enfermedad de Gaucher.

#### Enfermedad de Niemann-Pick tipo C

La enfermedad de Niemann-Pick tipo C es un trastorno neurodegenerativo muy raro, invariablemente progresivo y finalmente fatal, caracterizado por una alteración del transporte intracelular de lípidos.

Las manifestaciones neurológicas se consideran secundarias a la acumulación anormal de glucoesfingolípidos las neuronas y células de la glía.

En general, los datos muestran que el tratamiento con miglustat puede reducir la progresión de los síntomas clínicos neurológicos relevantes en pacientes con enfermedad de Niemann-Pick tipo C.

El beneficio del tratamiento con miglustat para las manifestaciones neurológicas de la enfermedad de Niemann-Pick tipo C debería

ser evaluado regularmente, esto es, cada 6 meses; la continuación del tratamiento debe volver a evaluarse después de un año de tratamiento con **Gaust®**.

## Farmacocinética

Los parámetros farmacocinéticos de miglustat se evaluaron en individuos sanos, en un grupo reducido de pacientes con enfermedad de Gaucher tipo 1, enfermedad de Fabry, pacientes infectados por el VIH y adultos, adolescentes y niños con la enfermedad de Niemann-Pick tipo C o enfermedad de Gaucher tipo 3.

### Absorción

La cinética de miglustat parece ser lineal con respecto a la dosis e independiente respecto al tiempo. En individuos sanos, miglustat se absorbe rápidamente. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan aproximadamente a las 2 horas de la toma del medicamento. No se ha determinado la biodisponibilidad absoluta. La ingesta simultánea de alimentos disminuye la tasa de absorción (disminución de C<sub>max</sub> en un 36 % y retraso de 2 horas en alcanzar t<sub>max</sub>) sin efecto estadísticamente significativo en el grado de absorción de miglustat (disminución del 14 % en el área bajo la curva (AUC)).

### Distribución

El volumen aparente de distribución de miglustat es de 83 l. Miglustat no se une a proteínas plasmáticas.

### Metabolismo

Después de la administración de una sola dosis de 100 mg de miglustat-C<sup>14</sup> en voluntarios sanos, se recuperó el 83 % de la radiactividad en la orina y el 12 % en heces. Diversos metabolitos fueron identificados en heces y orina. El metabolito más abundante en la orina fue el glucurónido de miglustat, que constituía el 5 % de la dosis. La semivida terminal de la radiactividad en el plasma fue de 150 h, sugiriendo la presencia de uno o más metabolitos con una vida media más larga. El metabolito considerado para esta determinación no ha sido identificado, pero puede acumular y alcanzar concentraciones que excedan las de miglustat en el estado estacionario.

### Eliminación

Miglustat se elimina principalmente vía renal, con una recuperación urinaria de fármaco no modificado del 70 - 80 % de la dosis. El aclaramiento oral aparente (CL/F) es de 230 ± 39 ml/min. La vida media, en promedio, fue de 6 - 7 horas.

La farmacocinética de miglustat es similar en pacientes con enfermedad de Gaucher tipo 1 del adulto y en pacientes con enfermedad de Niemann-Pick tipo C, comparado con sujetos sanos.

### Población pediátrica

Los datos farmacocinéticos fueron obtenidos en pacientes pediátricos con enfermedad de Gaucher tipo 3, con edades comprendidas entre 3 y 15 años, así como en pacientes con enfermedad de Niemann-Pick tipo C de 5 - 16 años. En niños, la dosis de 200 mg tres veces al día ajustada a la superficie de área corporal resultó en unos valores de C<sub>max</sub> y AUC que fueron aproximadamente el doble de aquellos alcanzados con 100 mg tres veces al día en pacientes con enfermedad de Gaucher tipo 1, consistentes con la farmacocinética dosis-lineal de miglustat. En el estado estacionario, la concentración de miglustat en el fluido cerebroespinal de seis pacientes con enfermedad de Gaucher tipo 3 fue 31,4 - 67,2 % de la plasmática.

### Otras poblaciones especiales

Existen datos limitados, en pacientes con enfermedad de Fabry e insuficiencia renal, que demuestran que el aclaramiento oral aparente (CL/F) disminuye con el deterioro de la función renal. Si bien, el número de sujetos con insuficiencia renal leve o moderada era muy reducido, los datos sugieren una disminución aproximada del CL/F del 40 % y del 60 % en la insuficiencia renal leve y moderada, respectivamente. Con respecto a la insuficiencia renal grave, se dispone de datos de dos pacientes con aclaramiento de creatinina en el rango de 18 - 29 ml/min, no pudiendo extrapolarse los datos a rangos inferiores. Estos datos sugieren que los pacientes con insuficiencia renal grave experimentan una disminución de CL/F de al

menos el 70 %.

En el rango de datos disponibles, no se han observado relaciones ni tendencias significativas entre los parámetros farmacocinéticos de miglustat y las variables demográficas (edad, IMC, sexo o raza). No se dispone de datos farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia hepática, ni en pacientes de edad avanzada (> 70 años).

## POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento con **Gaust®** debe ser dirigido por un médico con conocimientos sobre el tratamiento de la enfermedad de Gaucher o de la enfermedad de Niemann-Pick tipo C.

### Posología en enfermedad de Gaucher tipo 1

#### Adultos

Para el tratamiento de pacientes adultos con la enfermedad de Gaucher tipo 1, se recomienda una dosis inicial de 100 mg administrada tres veces al día. Temporalmente, puede resultar necesario reducir la dosis a 100 mg una o dos veces al día en caso de producirse diarrea.

#### Población pediátrica

No se ha establecido la eficacia de miglustat en niños y adolescentes de 0 a 17 años con enfermedad de Gaucher tipo 1. No se dispone de datos.

### Posología en enfermedad de Niemann-Pick tipo C

#### Adultos

La dosis recomendada para el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de Niemann-Pick tipo C es de 200 mg tres veces al día.

#### Población pediátrica

La dosis recomendada para el tratamiento de pacientes adolescentes (12 años o más) con enfermedad de Niemann-Pick tipo C es de 200 mg tres veces al día.

La dosis en pacientes menores de 12 años debería ajustarse en base al área de superficie corporal, como se ilustra a continuación:

| Área de superficie corporal (m <sup>2</sup> ) | Dosis recomendada        |
|---|--------------------------|
| > 1,25  | 200 mg tres veces al día |
| 0,88 – 1,25                                   | 200 mg dos veces al día  |
| 0,73 – 0,88                                   | 100 mg tres veces al día |
| 0,47 – 0,73                                   | 100 mg dos veces al día  |
| ≤ 0,47  | 100 mg una vez al día    |

La reducción temporal de la dosis puede ser necesaria en algunos pacientes debido a la diarrea.

El beneficio para el paciente del tratamiento con **Gaust®** debe ser evaluado regularmente.

Hay experiencia limitada con el uso de miglustat en pacientes con enfermedad de Niemann-Pick tipo C menores de 4 años.

### Poblaciones especiales

#### Pacientes de edad avanzada

No existe experiencia con el uso de miglustat en pacientes mayores de 70 años.

#### Insuficiencia renal

Los datos farmacocinéticos indican un aumento de la exposición sistémica al miglustat en pacientes con insuficiencia renal. En pacientes con aclaramiento de creatinina corregido de 50 - 70 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, debe iniciarse la administración de **Gaust®** con una dosis de 100 mg dos veces al día en pacientes con enfermedad de Gaucher tipo 1 y a una dosis de 200 mg dos veces al día (ajustado según el área de superficie corporal en pacientes menores de 12 años) en pacientes con enfermedad de Niemann-Pick tipo C.

En pacientes con aclaramiento de creatinina corregido de 30 - 50 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, deberá iniciarse la administración de **Gaust®** con una dosis de una única cápsula de 100 mg al día, en pacientes con enfermedad de Gaucher tipo 1 y una dosis de 100 mg dos veces al día (ajustado según el área de superficie corporal en pacientes menores de 12 años) en pacientes con enfermedad de Niemann-Pick tipo C. No se recomienda el uso de **Gaust®** en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>).

### Insuficiencia hepática

No se ha evaluado miglustat en pacientes con insuficiencia hepática.

### Forma de administración

Las cápsulas de **Gaust®** pueden tomarse con o sin alimentos.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### Tembor

En los ensayos clínicos, aproximadamente, el 37% de los pacientes con enfermedad de Gaucher tipo 1 y el 58% de los pacientes con Niemann-Pick tipo C, padecieron de temblores. En la enfermedad de Gaucher tipo 1, este temblor se ha descrito como un temblor fisiológico exagerado de las manos. Estos, se presentan durante el primer mes de tratamiento, resolviéndose en muchos casos al cabo de 1 a 3 meses de terapia continuada. La disminución de la dosis puede mejorar el temblor, por lo general en unos días, si bien a veces puede resultar necesario interrumpir el tratamiento.

### Trastornos gastrointestinales

Se han comunicado trastornos gastrointestinales, principalmente diarrea, en más del 80 % de los pacientes, bien al inicio del tratamiento o de forma intermitente durante el mismo. El mecanismo más probable es la inhibición de disacaridasas intestinales como la sacarasa-isomaltasa en el tracto gastrointestinal, lo que da lugar a una menor absorción de los disacáridos. En la práctica clínica se ha observado que los efectos gastrointestinales inducidos por miglustat responden a modificaciones individualizadas de la dieta (por ejemplo, reducción de la ingesta de sacarosa, lactosa y de otros hidratos de carbono), a la administración de miglustat entre comidas y/o al tratamiento con productos medicinales anti-diarreicos como la loperamida. En algunos pacientes puede ser necesaria la reducción temporal de la dosis. De acuerdo con la práctica clínica, se deben descartar otras etiologías en aquellos pacientes que presenten diarrea crónica u otros trastornos gastrointestinales persistentes que no respondan a estas medidas. No se ha evaluado el uso de miglustat en pacientes con antecedentes de patología gastrointestinal significativa, incluida la enfermedad inflamatoria intestinal.

### Efectos sobre la espermatogénesis

Se deben mantener métodos anticonceptivos eficaces mientras los pacientes varones están tomando **Gaust®** y durante 3 meses después de la interrupción del tratamiento. Se debe interrumpir el tratamiento con **Gaust®** y se debe utilizar una anticoncepción eficaz al menos 3 meses antes de intentar concebir. Los estudios realizados en ratas han demostrado que miglustat tiene un efecto adverso sobre la espermatogénesis y parámetros espermáticos y que disminuye la fertilidad.

### Poblaciones especiales

Teniendo en cuenta la experiencia limitada existente con miglustat, **Gaust®** deberá emplearse con cautela en pacientes con insuficiencia renal o hepática. Existe una estrecha relación entre la función renal y el aclaramiento de miglustat, y existe un importante aumento en la exposición al miglustat en pacientes con insuficiencia renal grave. Actualmente no se cuenta con experiencia clínica suficiente en estos pacientes para efectuar recomendaciones de posología. No se recomienda el uso de **Gaust®** en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30ml/min/1,73m<sup>2</sup>).

### Enfermedad de Gaucher tipo 1

Aunque no se ha contrastado el tratamiento con miglustat directamente con la Terapia Enzimática de Sustitución (TES) en pacientes previamente no tratados con enfermedad de Gaucher tipo 1, no existen indicios de que miglustat tenga una eficacia y seguridad superior con respecto a TES. La TES es el tratamiento estándar para pacientes que precisan terapia para la enfermedad de Gaucher tipo 1. No se han evaluado específicamente ni la eficacia ni la seguridad de miglustat en pacientes con enfermedad de Gaucher grave.

Se recomienda un control regular de los niveles de vitamina B12 debido a la alta prevalencia de déficit de vitamina B12 en pacientes con enfermedad de Gaucher tipo 1.

Se han notificado casos de neuropatía periférica en pacientes tratados con miglustat en presencia y ausencia de patologías concomitantes, como pueden ser el déficit en vitamina B12 y la gammopatía monoclonal. La neuropatía periférica parece ser más común en pacientes con enfermedad de Gaucher tipo 1 en comparación con la población general. Todos los pacientes deberán someterse a una evaluación neurológica basal y periódica.

Se recomienda la evaluación del recuento de plaquetas en pacientes con enfermedad de Gaucher tipo 1. Se han observado ligeros descensos del recuento de plaquetas no acompañados de sangrado en pacientes con enfermedad de Gaucher tipo 1 a los que se había cambiado la TES por miglustat.

#### **Enfermedad de Niemann-Pick tipo C**

El beneficio del tratamiento con miglustat para las manifestaciones neurológicas en pacientes con enfermedad de Niemann-Pick tipo C debe evaluarse regularmente, esto es, cada 6 meses; la continuación del tratamiento debe volver a evaluarse después de al menos un año de tratamiento con miglustat.

En algunos pacientes con enfermedad de Niemann-Pick tipo C tratados con miglustat se observaron reducciones leves del recuento de plaquetas sin asociarse a hemorragias. En los pacientes incluidos en el ensayo clínico, un 40% - 50% tenían recuentos de plaquetas por debajo del límite inferior de normalidad basal. En estos pacientes se recomienda monitorizar el recuento de plaquetas.

#### **Población pediátrica**

Se ha informado de una reducción del crecimiento en algunos pacientes pediátricos con enfermedad de Niemann-Pick tipo C en la fase temprana de tratamiento con miglustat, donde el reducido incremento de peso inicial puede ir acompañado o seguido de un reducido aumento de la estatura. El crecimiento debería monitorizarse en pacientes pediátricos y adolescentes durante el tratamiento con **Gaust®**; el balance beneficio/riesgo debería ser reevaluado individualmente para la continuación de la terapia.

#### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Existen datos limitados que sugieren que la administración simultánea de miglustat y sustitución enzimática con imiglucerasa en pacientes con enfermedad de Gaucher tipo 1 puede dar lugar a una disminución de la exposición al miglustat (en un pequeño estudio en grupos paralelos se observó una reducción de aproximadamente el 22 % en  $C_{max}$  y una disminución del 14% en el AUC de miglustat).

Asimismo, en este estudio se constató un efecto nulo o limitado de miglustat en la farmacocinética de imiglucerasa.

#### **Datos preclínicos sobre seguridad**

La pérdida de peso y la diarrea, así como, a dosis superiores, lesiones (erosiones y ulceraciones) en la mucosa gastrointestinal han sido los principales efectos comunes a todas las especies. Además, los efectos observados en animales con dosis que dan lugar a niveles de exposición similares o moderadamente superiores al nivel clínico han incluido: alteraciones en los órganos linfoides en todas las especies estudiadas, alteraciones en los niveles de transaminasas, vacuolización en tiroides y páncreas, cataratas, nefropatía y alteraciones del miocardio en ratas. Se consideró que estas alteraciones están asociadas al debilitamiento.

La administración de miglustat a ratas Sprague Dawley macho y hembra, mediante cánula gástrica durante 2 años a dosis de 30, 60 y 180 mg/kg/día, dio lugar a una mayor incidencia de hiperplasia y adenomas de células intersticiales testiculares (células de Leydig) en ratas macho a todos los niveles de dosis. La exposición sistémica con la mínima dosis fue inferior o comparable a la observada en el ser humano (en base a la  $AUC_{0-24}$ ) a las dosis recomendadas en el hombre. No se estableció el Nivel Sin Efecto Observado (*No Observed Effect Level*

(NOEL)) y el efecto no fue dosis-dependiente. No se observó un aumento asociado al fármaco en la incidencia de tumores en ningún otro órgano en ratas, ni macho ni hembra. Estudios mecanicistas revelaron un mecanismo específico en la rata que se considera de poca relevancia en el ser humano.

La administración de miglustat a ratones CD1 macho y hembra, mediante cánula gástrica durante 2 años, a dosis de 210, 420 y 840/500 mg/kg/día (con reducción de dosis después de medio año) dio lugar en ambos sexos a un aumento de la incidencia de lesiones inflamatorias e hiperplásicas en el intestino grueso. Basado en los mg/kg/día y corregido por las diferencias en la excreción fecal, las dosis correspondieron a 8, 16 y 33/19 veces la dosis más alta recomendada en el hombre (200 mg tres veces al día). De forma ocasional se encontraron carcinomas en el intestino grueso en todas las dosis, con un aumento estadísticamente significativo en el grupo de mayor dosis. Se desconoce la relevancia de estos hallazgos en el ser humano. No se observó un aumento asociado al fármaco en la incidencia de tumores en ningún otro órgano.

Miglustat no mostró ningún potencial para inducir efectos mutagénicos o clastogénicos en una batería estándar de ensayos de genotoxicidad.

Los estudios de toxicidad con dosis múltiples en ratas han demostrado degeneración y atrofia de los túbulos seminíferos. Otros estudios han revelado alteraciones en los parámetros espermáticos (concentración de esperma, motilidad y morfología) congruentes con una disminución observada en la fertilidad. Estos efectos sobre la fertilidad se produjeron con niveles de dosis ajustados a la superficie corporal similares a los observados en pacientes, si bien fueron reversibles. Miglustat ha disminuido la supervivencia embrionaria/fetal en la rata y el conejo. Se ha observado prolongación del parto; aumento de las pérdidas posimplantación así como una mayor incidencia de anomalías vasculares en el conejo. Estos efectos pueden estar parcialmente relacionados con la toxicidad materna.

En un estudio de 1 año de duración en ratas hembra, se observaron alteraciones en la lactancia. Se desconoce el mecanismo responsable de este efecto.

#### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### **Embarazo**

No existen datos suficientes sobre la utilización de miglustat en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad materna y embrionaria-fetal, incluyendo disminución de la supervivencia embrionaria-fetal. Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos.

Miglustat atraviesa la placenta por lo que no debe emplearse durante el embarazo.

##### **Lactancia**

No se sabe si miglustat se excreta en la leche materna. No se recomienda tomar **Gaust®** durante la lactancia.

##### **Fertilidad**

Estudios en la rata han demostrado que miglustat afecta negativamente los parámetros espermáticos (movilidad y morfología) con la consiguiente reducción de la fertilidad.

##### **Anticoncepción en hombres y mujeres**

Las mujeres en edad fértil deberán utilizar métodos anticonceptivos. Se deben mantener métodos anticonceptivos eficaces mientras los pacientes varones estén tomando **Gaust®** y durante los 3 meses siguientes a la interrupción.

##### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de miglustat sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es insignificante. Se han notificado mareos como reacción adversa frecuente, por lo que los pacientes que experimenten mareos no deberán conducir ni utilizar máquinas.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

##### **Resumen del perfil de seguridad**

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia en los estudios clínicos con miglustat fueron la diarrea, flatulencia, dolor abdominal, pérdida de peso y temblor. La reacción adversa más grave notificada en los estudios clínicos con

miqlustat fue la neuropatía periférica.

En 11 ensayos clínicos en diferentes indicaciones 247 pacientes fueron tratados con miqlustat a dosis de 50 - 200 mg tres veces al día durante una duración media de 2,1 años. De estos, 132 pacientes tenían enfermedad de Gaucher tipo 1, y 40 tenían enfermedad de Niemann-Pick tipo C. Las reacciones adversas fueron en general de intensidad leve a moderada y ocurrieron con una frecuencia similar en las diferentes indicaciones y dosis probadas.

#### Tabla de reacciones adversas

A continuación, se incluyen las reacciones adversas procedentes de ensayos clínicos y notificaciones espontáneas que ocurrieron en > 1 % de los pacientes y se clasifican según la clasificación por órganos y sistemas y frecuencia (muy frecuentes:  $\geq 1/10$ , frecuentes:  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ , poco frecuentes:  $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ , raras:  $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ , muy raras:  $< 1/10.000$ ). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

| Sistema de clasificación de órganos                               | Frecuencia     | Reacciones adversas   |
|---|----------------|---|
| Trastornos del sistema sanguíneo y linfático                      | Frecuentes     | Trombocitopenia.  |
| Trastornos del metabolismo y la nutrición                         | Muy frecuentes | Pérdida de peso<br>Disminución del apetito  |
| Trastornos psiquiátricos  | Frecuentes     | Depresión<br>Insomnio<br>Disminución de la libido   |
|   | Muy frecuentes | Temblores   |
| Trastornos del sistema nervioso                                   | Frecuentes     | Neuropatía periférica<br>Ataxia<br>Amnesia<br>Parestesia<br>Hipoestesia<br>Cefalea<br>Mareo |
|   | Muy frecuentes | Diarrea<br>Flatulencia<br>Dolor abdominal   |
| Trastornos gastro intestinales                                    | Frecuentes     | Nauseas<br>Vómitos<br>Distensión/molestia abdominal<br>Estreñimiento<br>Dispepsia           |
|   | Frecuentes     | Espasmos musculares<br>Debilidad muscular   |
| Trastornos musculoesqueléticos y del tejido subcutáneo            | Frecuentes     | Fatiga<br>Astenia<br>Escafofrios<br>Sensación de malestar                                   |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | Frecuentes     | Fatiga<br>Astenia<br>Escafofrios<br>Sensación de malestar                                   |
| Exploraciones complementarias                                     | Frecuentes     | Estudios de conducción nerviosa anormales   |

#### Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Se ha notificado una pérdida de peso en el 55 % de los pacientes. La mayor prevalencia se registró entre los 6 y los 12 meses. Se ha estudiado miqlustat en indicaciones donde ciertos eventos notificados como reacciones adversas, tales como síntomas/signos neurológicos y neuropsicológicos, disfunción cognitiva y trombocitopenia, podrían ser también debidos a la condición subyacente.

#### SOBREDOSIFICACIÓN

##### Síntomas

No se han notificado síntomas agudos de sobredosis. En ensayos clínicos en pacientes VIH positivos, miqlustat se ha administrado a dosis de hasta 3000 mg/día durante periodos de hasta seis meses. Entre los efectos adversos observados se encuentran granulocitopenia, mareos y parestesia. También se ha observado

leucopenia y neutropenia en un grupo similar de pacientes que recibían dosis iguales o superiores a 800 mg/día.

#### Manejo

En caso de sobredosis se recomiendan cuidados médicos generales.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:**

0800-444-8694

(011) 4962-6666 / 2247

**Centro Nacional de Intoxicaciones Hospital A. Posadas:**

0800-333-0160

(011) 4654-6648 / 4658-7777

**Hospital Fernández:**

(011) 4801-7767 / 4808-2655.

#### PRESENTACIONES

**GAUST® 100 mg:** envase conteniendo 90 cápsulas duras.

#### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15 °C y 25 °C.

#### NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Si considera que alguno de los efectos adversos es grave o no está mencionado en este prospecto, informe a:

**Bioprofarma Bagó S.A.:** (011) 4016-6200

farmacovigilancia@bioprofarma.com

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede completar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

Este medicamento debe usarse únicamente hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTÉNGASE ÉSTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**Dirección Técnica:** Pablo G. Contino - Farmacéutico.

Elaborado en Dean Funes N° 353, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 60240.

Prospecto aprobado por la ANMAT. Disp. N°: 8416/24.

**Código:** 850PR

**Fecha de última revisión:** Septiembre 2024



**Bioprofarma Bagó S.A.**

Terrada 1270 (C1416ARD), CABA, Argentina

Tel.: (54 11) 4016-6200

[www.bioprofarma-bago.com.ar](http://www.bioprofarma-bago.com.ar)

[farmacovigilancia@bioprofarma.com](mailto:farmacovigilancia@bioprofarma.com)