

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Cerdelga 84 mg cápsulas duras** eliglustat

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

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

#### **1. Qué es Cerdelga y para qué se utiliza**

Cerdelga contiene el principio activo eliglustat y se utiliza para el tratamiento prolongado de pacientes adultos con enfermedad de Gaucher de tipo 1.

La enfermedad de Gaucher de tipo 1 es un trastorno raro hereditario en el cual el cuerpo no descompone correctamente una sustancia llamada glucosilceramida. En consecuencia, la glucosilceramida se acumula en el bazo, el hígado y los huesos. Esta acumulación impide el correcto funcionamiento de estos órganos. Cerdelga contiene el principio activo eliglustat, que reduce la producción de glucosilceramida e impide así su acumulación. A su vez, esto ayuda a los órganos afectados a funcionar mejor.

Hay diferencias entre las personas en la velocidad en que el cuerpo descompone este medicamento. Por tanto, la cantidad de medicamento en la sangre puede diferir de un paciente a otro, lo que puede afectar en cómo un paciente responde al tratamiento. Cerdelga está pensado para usarse en pacientes que descomponen el medicamento a una velocidad normal (lo que se conoce como metabolizadores intermedios y metabolizadores rápidos) o a velocidad baja (lo que se conoce como metabolizadores lentos). Su médico determinará si Cerdelga es adecuado para usted antes de que empiece a tomarlo mediante un sencillo análisis de laboratorio.

La enfermedad de Gaucher de tipo 1 es una afección que dura toda la vida, por lo que deberá seguir tomando este medicamento según las instrucciones de su médico para obtener el máximo beneficio del tratamiento.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cerdelga

### No tome Cerdelga

- Si es alérgico al eliglustat o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es un metabolizador intermedio o rápido y usa medicamentos llamados inhibidores potentes o moderados del CYP2D6 (como por ejemplo la quinidina y la terbinafina) usados en combinación con inhibidores potentes o moderados del CYP3A (como por ejemplo la eritromicina y el itraconazol). La combinación de estos medicamentos interferirá en la capacidad de su organismo para descomponer Cerdelga y puede producir niveles más altos del principio activo en la sangre (ver sección “Otros medicamentos y Cerdelga” para obtener una lista ampliada de medicamentos).
- Si es un metabolizador lento y usa medicamentos conocidos como inhibidores potentes del CYP3A (por ejemplo: itraconazol). Los medicamentos de este tipo interferirán con la habilidad de su cuerpo para metabolizar Cerdelga y esto puede resultar en mayores niveles de sustancia activa en su sangre (ver la sección “Otros medicamentos y Cerdelga” para una lista ampliada de medicamentos).
- Si es un metabolizador rápido y tiene la función del hígado disminuida gravemente.
- Si es un metabolizador rápido y tiene la función del hígado disminuida leve o moderadamente mientras toma un inhibidor potente o moderado del CYP2D6.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Cerdelga si:

- está recibiendo tratamiento en estos momentos con alguno de los medicamentos que aparecen en la sección “*Otros medicamentos y Cerdelga*” o está a punto de hacerlo.
- ha sufrido un infarto de miocardio o insuficiencia cardíaca.
- tiene una frecuencia cardíaca baja.
- tiene un ritmo cardíaco irregular o anómalo, incluida una afección cardíaca llamada síndrome del intervalo QT largo.
- tiene otros problemas del corazón.
- está tomando un medicamento antiarrítmico (que se utiliza para tratar un ritmo cardíaco irregular) como la quinidina, la amiodarona o el sotalol.
- es un metabolizador rápido y tiene la función del hígado disminuida moderadamente.
- es un metabolizador intermedio o lento y tiene la función del hígado disminuida a cualquier nivel.
- es un metabolizador intermedio o lento y tiene la función del riñón disminuida.
- es un paciente con enfermedad renal en etapa terminal (ERET).

### Niños y adolescentes

Cerdelga no se ha probado en niños ni adolescentes menores de 18 años. No dé este medicamento a niños ni adolescentes.

### Otros medicamentos y Cerdelga

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

### Medicamentos que no deben tomarse combinados entre sí y con Cerdelga

Cerdelga no debe utilizarse con determinado tipo de medicamentos. Estos medicamentos pueden interferir en la capacidad del organismo para descomponer Cerdelga, lo que puede dar lugar a niveles más altos de Cerdelga en la sangre. Estos medicamentos se conocen como inhibidores potentes o moderados del CYP2D6 e inhibidores potentes o moderados del CYP3A. Hay muchos medicamentos en estas categorías y dependiendo de cómo su cuerpo metabolice Cerdelga, los efectos pueden variar de una persona a otra. Consulte a su médico acerca de estos medicamentos antes de empezar a tomar Cerdelga. Su médico determinará qué medicamentos puede utilizar en base a lo rápido que su cuerpo metabolice eliglustat.

### **Medicamentos que pueden aumentar el nivel de Cerdelga en la sangre:**

- paroxetina, fluoxetina, fluvoxamina, duloxetina, bupropión, moclobemida - **antidepresivos** (usados para tratar la depresión)
- dronedarona, quinidina, verapamilo - **antiarrítmicos** (usados para tratar el latido cardíaco irregular)
- ciprofloxacina, claritromicina, eritromicina, telitromicina - **antibióticos** (usados para tratar las infecciones)
- terbinafina, itraconazol, fluconazol, posaconazol, voriconazol - **antimicóticos** (usados para tratar las infecciones por hongos)
- mirabegrón - usado para tratar la vejiga hiperactiva
- cinacalcet - **calcimimético** (usado en algunos pacientes con diálisis y en determinados cánceres)
- atazanavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, ritonavir, saquinavir, tipranavir - **antirretrovirales** (usados para tratar la infección por el VIH)
- cobicistat - utilizado para mejorar los efectos de los antirretrovirales (utilizados para tratar VIH)
- aprepitant - **antiemético** (usado para reducir los vómitos)
- diltiazem - **antihipertensor** (usado para aumentar el flujo sanguíneo y reducir la frecuencia cardíaca)
- conivaptán - **diurético** (usado para elevar los niveles bajos de sodio en la sangre)
- boceprevir, telaprevir – **antivirales** (usados para tratar Hepatitis C)
- imatinib – **anticancerígeno** (usado para tratar cáncer)
- amlodipino, ranolazina – usados para tratar la angina de pecho
- cilostazol – usado para tratar dolores tipo calambres en las piernas al caminar, causado por insuficiente suministro sanguíneo en las piernas
- isoniazida – usado para tratar tuberculosis
- cimetidina, ranitidina – **antiácidos** (usados para tratar la indigestión)
- goldenseal – (también conocido como *Hydrastis canadensis*), un medicamento a base de plantas obtenido sin receta médica, utilizado para facilitar la digestión.

### **Medicamentos que pueden reducir el nivel de Cerdelga en la sangre:**

- rifampicina, rifabutin - **antibióticos** (usados para tratar las infecciones)
- carbamazepina, fenobarbital, fenitoína - **antiepilépticos** (usados para tratar la epilepsia y las convulsiones)
- Hierba de San Juan (también llamada *Hypericum perforatum*) - un medicamento a base de plantas adquirido sin receta médica que se usa para tratar la **depresión** y otros trastornos.

### **Cerdelga puede aumentar el nivel de los tipos siguientes de medicamentos en la sangre:**

- dabigatrán - **anticoagulante** (usado para diluir la sangre)
- fenitoína - **antiepiléptico** (usado para tratar la epilepsia y las convulsiones)
- nortriptilina, amitriptilina, imipramina, desipramina - **antidepresivos** (usados para tratar la depresión)
- fenotiazinas - **antipsicóticos** (usados para tratar la esquizofrenia y la psicosis)
- digoxina - usado para tratar la **insuficiencia cardíaca** y la **fibrilación auricular**
- colchicina - usado para tratar la **gota**
- metoprolol - usado para **reducir la presión arterial y/o la frecuencia cardíaca**
- dextrometorfano - **antitusivo**
- atomoxetina - usado para tratar el **trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH)**
- pravastatina - usado para **reducir el colesterol y prevenir la enfermedad cardíaca**.

### **Toma de Cerdelga con alimentos y bebidas**

Evite el consumo de pomelo o zumo de pomelo, porque puede aumentar el nivel de Cerdelga en la sangre.

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

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico, que le dirá si puede tomar este medicamento durante el embarazo.

Se ha demostrado que el principio activo de este medicamento pasa a la leche materna en cantidades muy pequeñas en animales. No se recomienda la lactancia durante el tratamiento con este medicamento. Informe a su médico si está dando el pecho.

No hay efectos conocidos en la fertilidad a dosis normales.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Cerdelga sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es insignificante o nula.

### **Cerdelga contiene lactosa**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Cerdelga**

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

Si es usted metabolizador intermedio o metabolizador rápido:

Trague una cápsula de 84 mg entera dos veces al día con agua. Puede tomarse con o sin comida. Tome una cápsula por la mañana y otra por la noche.

Si es usted metabolizador lento:

Trague una cápsula de 84 mg entera una vez al día con agua. Puede tomarse con o sin comida. Tome una cápsula al mismo tiempo cada día.

No abra, machaque, disuelva ni mastique la cápsula antes de tragarla. Si no puede tragar la cápsula entera, informe a su médico.

Siga tomando Cerdelga todos los días mientras el médico no le indique lo contrario.

### **Cómo sacar el blíster de la funda**

Presionando con el pulgar y el índice juntos en un extremo de la funda (1), tire suavemente del blíster para abrir la funda (2).



### **Si toma más Cerdelga del que debe**

Si toma más cápsulas de las que le indicaron, consulte inmediatamente a su médico. Puede sufrir mareos con pérdida del equilibrio, frecuencia cardíaca baja, náuseas, vómitos y aturdimiento.

### **Si olvidó tomar Cerdelga**

Tome la cápsula siguiente a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Cerdelga**

No interrumpa el tratamiento con Cerdelga sin informar a 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.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza
- Mareo
- Cambio en el gusto (disgeusia)
- Palpitaciones
- Irritación de la garganta
- Ardor de estómago (dispepsia)
- Náuseas
- Diarrea
- Estreñimiento
- Dolor abdominal
- Dolor de estómago (dolor abdominal superior)
- Enfermedad por reflujo ácido (enfermedad por reflujo gastroesofágico)
- Hinchazón (distensión abdominal)
- Inflamación del estómago (gastritis)
- Dificultad para tragar (disfagia)
- Vómitos
- Boca seca
- Gases (flatulencia)
- Piel seca
- Ronchas (urticaria)
- Dolor de las articulaciones (artralgia)
- Dolor en brazos, piernas o espalda
- Cansancio (fatiga)

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Usted puede comunicar reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://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 Cerdelga**

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 la caja, la funda y el blíster después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 Cerdelga**

- El principio activo es eliglustat (como tartrato). Cada cápsula contiene 84 mg de eliglustat.
- Los demás componentes son:
  - En la cápsula: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato (ver sección 2 “Cerdelga contiene lactosa”), hipromelosa y dibehenato de glicerol.
  - En la cubierta de la cápsula: gelatina, silicato de potasio y aluminio (E555), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172) e indigotina (E132).
  - En la tinta de impresión: shellac, óxido de hierro negro (E172), propilenglicol y solución concentrada de amonio .

### **Aspecto de Cerdelga y contenido del envase**

Las cápsulas de Cerdelga tienen una tapa opaca azul verdosa nacarada y un cuerpo opaco blanco nacarado con la inscripción “GZ02” impresa en negro en la cápsula.

Tamaños de los envases de 14 cápsulas duras en 1 blíster, 56 cápsulas duras en 4 blísters de 14 cápsulas cada uno o 196 cápsulas duras en 14 blísters de 14 cápsulas cada uno.

Puede que en su país solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Genzyme Europe B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Ámsterdam  
Países Bajos

### **Responsable de la fabricación**

Genzyme Ireland Ltd  
IDA Industrial Park  
Old Kilmeaden Road  
Waterford  
Irlanda

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

**België/Belgique/Belgien/  
Luxembourg/Luxemburg**  
Sanofi Belgium  
Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

**Lietuva**  
UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“  
Tel. +370 5 275 5224

**България**  
SANOFI-BULGARIA EOOD  
Тел: +359 2 9705300

**Magyarország**  
SANOFI-AVENTIS Zrt.  
Tel: +36 1 505 0050

**Česká republika**  
sanofi-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Malta**  
Sanofi S.p.A  
Tel: +39 02 39394275

**Danmark**  
Sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Nederland**  
Genzyme Europe B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Deutschland**  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel.: 0800 04 36 996  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 70 13

**Norge**  
sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: + 47 67 10 71 00

**Eesti**  
sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel. +372 6 273 488

**Österreich**  
sanofi-aventis GmbH  
Tel: + 43 1 80 185 - 0

**Ελλάδα**  
sanofi-aventis AEBE  
Τηλ: +30 210 900 1600

**Polska**  
sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**España**  
sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**Portugal**  
Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**France**  
sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

**România**  
Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Hrvatska**  
sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**Slovenija**  
sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 4800

**Ireland**  
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Slovenská republika**  
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.  
Tel.: +421 2 33 100 100

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.p.A.  
Tel: 800536389

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: + 358 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2019**

**Otras fuentes de información**

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