

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Cystadane 1 g polvere orale

Betaina anidra

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non indicati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Cystadane e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Cystadane
3. Come prendere Cystadane
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cystadane
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Cystadane e a che cosa serve

Cystadane contiene betaina anidra destinata al trattamento aggiuntivo dell'omocistinuria, una malattia ereditaria (genetica) nella quale l'aminoacido metionina non viene completamente trasformato dal corpo umano.

La metionina è presente nelle normali proteine alimentari (ad es. carne, pesce, latte, formaggio, uova). Viene trasformata in omocisteina, che è poi normalmente trasformata a sua volta in cisteina durante la digestione. L'omocistinuria è una malattia causata dall'accumulo di omocisteina, che non viene trasformata in cisteina, ed è caratterizzata dalla formazione di coaguli nelle vene, da debolezza ossea e da anomalie dello scheletro e del cristallino. L'uso di Cystadane, insieme ad altri trattamenti, quali vitamina B6, vitamina B12, folato e una dieta specifica, ha lo scopo di ridurre i livelli elevati di omocisteina nell'organismo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cystadane

Non prenda Cystadane

Se lei è allergico(a) alla betaina anidra.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Cystadane. Se nota effetti indesiderati quali mal di testa, vomito o alterazioni della vista e non è affetto dal tipo di omocistinuria chiamato CBS (deficit di cistationina beta-sintetasi), contatti immediatamente il medico perché potrebbero essere segni di una tumefazione al cervello (edema cerebrale). In tale caso, il medico terrà sotto controllo i livelli di metionina nell'organismo e potrebbe rivedere la sua dieta. Potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con Cystadane.

Se è sottoposto a trattamento con Cystadane e con una miscela di aminoacidi e deve assumere contemporaneamente altri medicinali, lasci passare 30 minuti tra le somministrazioni (vedere "Altri medicinali e Cystadane").

Altri medicinali e Cystadane

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo miscele di aminoacidi o medicinali quali vigabatrin o analoghi del GABA (medicinali usati per trattare l'epilessia), in quanto potrebbero interagire con il trattamento con Cystadane.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Il medico deciderà se il medicinale può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Cystadane ha un'influenza nulla o trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

3. Come prendere Cystadane

L'uso di questo medicinale sarà controllato da un medico esperto nel trattamento dei pazienti con omocistinuria.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata nei bambini e negli adulti è 100 mg/kg/die suddivisi in 2 dosi giornaliere. In alcuni pazienti, sono state necessarie dosi superiori a 200 mg/kg/die per raggiungere gli obiettivi terapeutici. Il medico potrebbe adattare la dose in base ai suoi valori di laboratorio.

Potrebbe quindi essere necessario per lei sottoporsi a esami del sangue periodici per stabilire la dose giornaliera corretta.

Deve prendere Cystadane per via orale (per bocca).

Per misurare la dose:

- agitare leggermente il flacone prima di aprirlo
- prendere il cucchiaino dosatore corretto:
 - il cucchiaino piccolo verde misura 100 mg di betaina anidra in polvere;
 - il cucchiaino medio blu misura 150 mg di betaina anidra in polvere;
 - il cucchiaino grande rosa misura 1 g di betaina anidra in polvere.
- prendere un cucchiaino colmo di polvere dal flacone
- passare il dorso di un coltello sopra il cucchiaino
- la polvere rimasta corrisponde a un cucchiaino
- prendere il numero esatto di cucchiaini di polvere dal flacone

Miscelare la dose misurata di polvere con acqua, succo, latte, alimenti formulati per neonati o cibo, fino a quando non sia completamente disciolta e ingerire subito dopo la miscelazione.

Se prende più Cystadane di quanto deve

Se accidentalmente prende troppo Cystadane, informi immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Cystadane

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se dimentica di prendere una dose la prenda non appena se ne ricorda e continui con la dose seguente come pianificato.

Se interrompe il trattamento con Cystadane

Non interrompa il trattamento con Cystadane senza consultare il medico. Prima di interromperlo consulti il medico o il farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'effetto indesiderato più comune quando si prende Cystadane, che può colpire più di 1 persona su 10 (frequenza molto comune), è un aumento dei livelli di metionina nel sangue.

I livelli di metionina possono essere collegati a una tumefazione al cervello (edema cerebrale) che può colpire fino a 1 persona su 100 (frequenza non comune). Se si presenta una cefalea mattutina con vomito e/o disturbi della vista, contatti immediatamente il medico (potrebbero essere segni di un edema cerebrale).

Con frequenza non comune (possono colpire fino a 1 persona su 100) possono presentarsi disturbi gastrointestinali come diarrea, nausea, vomito, disturbi di stomaco e infiammazione della lingua. Altri effetti indesiderati non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100) possono comprendere una diminuzione dell'appetito (anoressia), agitazione, irritabilità, perdita dei capelli, orticaria, odore cutaneo anomalo, mancato controllo della minzione (incontinenza urinaria).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cystadane

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone e sul cartone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Tenere il flacone ben chiuso per tenerlo al riparo dall'umidità.

Dopo la prima apertura del flacone, il medicinale deve essere usato entro 3 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cystadane

- Il principio attivo è betaina anidra. 1 g di polvere orale contiene 1 g di betaina anidra.
- Non vi sono eccipienti.

Descrizione dell'aspetto di Cystadane e contenuto della confezione

Cystadane è una polvere cristallina scorrevole di colore bianco. Si presenta in flaconi con chiusura a prova di bambino. Ogni flacone contiene 180 g di polvere. Ogni scatola contiene un flacone e tre cucchiari dosatori.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Recordati Rare Diseases

Immeuble "Le Wilson"

70, Avenue du General de Gaulle

F-92 800 Puteaux
Francia

Produttore

Recordati Rare Diseases
Immeuble “Le Wilson”
70, Avenue du General de Gaulle
F-92 800 Puteaux
Francia

o

Recordati Rare Diseases
Eco River Parc
30, rue des Peupliers
F-92000 Nanterre
Francia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Belgique/België/Belgien

Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36

Lietuva

Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Švedija

България

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Франция

Luxembourg/Luxemburg

Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36
Belgique/Belgien

Česká republika

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francie

Magyarország

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Franciaország

Danmark

Recordati AB.
Tlf : +46 8 545 80 230
Sverige

Malta

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 1 47 73 64 58
Francia

Deutschland

Recordati Rare Diseases Germany GmbH
Tel: +49 731 140 554 0

Nederland

Recordati
Tel: +32 2 46101 36
België

Eesti

Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Rootsi

Norge

Recordati AB.
Tlf : +46 8 545 80 230
Sverige

Ελλάδα

Recordati Rare Diseases
Τηλ: +33 (0)1 47 73 64 58
Γαλλία

Österreich

Recordati Rare Diseases Germany GmbH
Tel: +49 731 140 554 0
Deutschland

España

Recordati Rare Diseases Spain S.L.U.
Tel: + 34 91 659 28 90

France

Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Hrvatska

Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Francuska

Ireland

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
France

Ísland

Recordati AB.
Simi:+46 8 545 80 230
Svíþjóð

Italia

Recordati Rare Diseases Italy Srl
Tel: +39 02 487 87 173

Κύπρος

Recordati Rare Diseases
Τηλ : +33 1 47 73 64 58
Γαλλία

Latvija

Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Zviedrija

Polska

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francja

Portugal

Jaba Recordati S.A.
Tel: +351 21 432 95 00

România

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Franța

Slovenija

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francija

Slovenská republika

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francúzsko

Suomi/Finland

Recordati AB.
Puh/Tel : +46 8 545 80 230
Sverige

Sverige

Recordati AB.
Tel : +46 8 545 80 230

United Kingdom

Recordati Rare Diseases UK Ltd.
Tel: +44 (0)1491 414333

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali : <http://www.ema.europa.eu/>. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.