

CYSTAÐANE[®] 1 g

BG	ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА	1
CS	PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA	7
DE	GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN	13
EL	ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ	19
FR	NOTICE : INFORMATION DU PATIENT	25
HR	UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJE ZA BOLESNIKA	31
HU	BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A BETEG SZÁMÁRA	37
IT	FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE	43
NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT	49
PL	ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA	55
RO	PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU PACIENT	61
SK	PÍSOVNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA	67
SL	NAVODILO ZA UPORABO	73

Πρ
ζα
• 3:
• Α
• Τσ
Η
• Α
Β'

Και

1. Κ.
2. Κ.
3. Κ.
4. Β'
5. Κ.
6. C

Листовка: информация за пациента
Cystadane 1 g перорален прах. Бетаин, безводен (Betaine anhydrous)

BG

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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, че признаците на тяхното заболяване са същите като 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

1. Какво представлява Cystadane и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Cystadane
3. Как да приемате Cystadane
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Cystadane
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Cystadane и за какво се използва

Cystadane съдържа бетаин, безводен, който е предназначен за допълнително лечение на хомоцистинурия, наследствено (генетично) заболяване, при което аминокиселината метионин не се разгражда напълно от организма.

Метионинът се среща в обичайните белтъци в храната (напр. месо, риба, мляко, сирене, яйца). Той се превръща

в хомоцистеин, който след това нормално се превръща в цистеин по време на храносмилането. Хомоцистинурията е заболяване, причинено от натрупването на хомоцистеин, който не се превръща в цистеин, и се характеризира с образуване на съсиреци във вените, понижена костна плътност и патологични промени в скелета и очните лещи. Употребата на Cystadane заедно с други видове лечение като витамин В6, витамин В12, фолат и специална диета цели да се понижат повишените нива на хомоцистеин във Вашия организъм.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Cystadane

Не приемайте Cystadane

Ако сте алергични към бетаин, безводен.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Cystadane.

Ако забележите нежелани реакции като главоболие, повръщане или промяна в зрението и имате вид хомоцистинурия, наречена

2

CBS (дефицит на цистатионин бета-синтаза), моля, свържете се с Вашия лекар незабавно, тъй като те могат да са признаци на мозъчен оток. В такъв случай Вашият лекар ще проследи нивото на метионина в организма Ви и може да промени диетата Ви. Може да се наложи да преустановите лечението с Cystadane. Ако се лекувате с Cystadane и аминокиселинна смес, и ако е необходимо да приемате други лекарства по същото време, оставете 30 минути между различните приеми (вижте „Други лекарства и Cystadane“).

Други лекарства и Cystadane

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

Ако приемате смес от аминокиселини или лекарства като вигабатрин или ГАМК-аналози (лекарство, което се използва при лечение на епилепсия), моля, кажете на Вашия лекар, тъй като те може да взаимодействат с Вашето лечение с Cystadane.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар

или
лек:
вре

Шо:
Cys
спо

3. К

Упо
опи
Вин
Вац
поп

Пре
ден
пос
200
лаб

или фармацевт преди употребата на това лекарство. Вашият лекар ще прецени дали лекарството може да се използва по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Cystadane не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Cystadane

Употребата на това лекарство ще се наблюдава от лекар с опит в лечението на пациенти с хомоцистинурия. Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза при деца и възрастни е 100mg/kg/ден, разделена на 2 приема на ден. При някои пациенти, за постигане на терапевтични цели са необходими дози над 200 mg/kg/ден. Вашият лекар може да адаптира дозата според лабораторните Ви стойности.

Затова Вие ще се нуждаете от редовни кръвни изследвания, за да се определи точната дневна доза.

Трябва да приемате Cystadane само перорално (през устата). За да измерите дозата:

- разклатете леко бутилката преди отваряне
- вземете правилната мерителна лъжица:
 - малката зелена лъжица отмерва 100 mg от праха бетаин, безводен;
 - средната синя лъжица отмерва 150 mg от праха бетаин, безводен;
 - голямата розова лъжица отмерва 1 g от праха бетаин, безводен.
- извадете препълнена лъжица прах от бутилката
- прекарайте гърба на ножа през върха на съдържимото на лъжицата
- прахът, останал в лъжицата, е мярката една лъжица
- вземете правилния брой лъжици прах от бутилката

Смесете измерената доза от праха с вода, сок, мляко, мляко на прах или храна, докато се разтвори напълно, и го погълнете непосредствено след смесването.

Ако сте приели повече от необходимата доза Cystadane

Ако случайно сте приели повече от необходимата доза Cystadane, незабавно се консултирайте с лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Cystadane

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатите дози. Ако пропуснете прием, вземете дозата веднага след като си спомните, след това продължете да приемате лекарството съгласно определената схема.

Ако сте спрели приема на Cystadane

Не спирайте лечението без да се посъветвате с Вашия лекар. Свържете се с Вашия лекар или фармацевт преди да спрете приема.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Най-честата нежелана реакция, свързана с приема на Cystadane, която може да засегне повече от 1 от 10 души (много честа), е повишено ниво на метионин в кръвта.

Нивото на метионина може да е свързано с подуване в мозъка (мозъчен оток), който може да засегне по-малко от 1 от 100 души (нечеста). Ако имате сутрешно главоболие с повръщане и/или промени в зрението, веднага се свържете с Вашия лекар (те могат да са признаци на мозъчен оток).

Стомашно-чревни нарушения като диария, гадене, повръщане, стомашен дискомфорт и възпаление на езика могат да се проявят нечесто (могат да засегнат по-малко от 1 от 100 души). Други нечести нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 от 100 души) могат да включват понижен апетит (анорексия), възбуда, раздразнителност, косопад, уртикария, необичаен мирис на кожата и незадържане на урина (инконтиненция).

Със
Ако
уве,
въз
Мо;
чре
При
да д
отн

5. К

Да с
Не и
вър
„Год
пос

Да ъ
Съх
от в

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Cystadane

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да не се съхранява над 25°C.

Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

След първото отваряне на бутилката лекарството трябва да се използва в рамките на 3 месеца.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Cystadane

- Активното вещество е бетаин, безводен. 1 g от пероралния прах съдържа 1 g бетаин, безводен.
- Няма никакви други съставки.

Как изглежда Cystadane и какво съдържа опаковката

Cystadane е бял, кристален, свободно течащ прах. Той се предлага в бутилки със защитена от деца запушалка. Всяка бутилка съдържа 180 g прах.

Всяка картонена кутия съдържа една бутилка и три мерителни лъжици.

Притежател на разрешението за употреба

Recordati Rare Diseases
Immeuble "Le Wilson"
70 Avenue du General de Gaulle
F-92 800 Puteaux
Франция

Производител

Recordati Rare Diseases
Immeuble "Le Wilson"
70 Avenue du General de Gaulle
F-92 800 Puteaux
Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно преразглеждане на листовката 04/2019

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>. Посочени са също линкове към други уебсайтове, където може да се намери информация за редки заболявания и лечения.

Příbalová informace: informace pro pacienta Cystadane 1 g perorální prášek. Betainum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Cystadane a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cystadane užívat
3. Jak se přípravek Cystadane užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Cystadane uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Cystadane a k čemu se používá

Přípravek Cystadane obsahuje betain, který je určen k podpůrné léčbě homocystinurie, vrozeného (genetického) onemocnění, při kterém tělo nedokáže zcela rozložit aminokyselinu methionin.

Methionin se vyskytuje v bílkovinách běžných potravin (jako je například maso, ryby, mléko, sýr, vejce). Přeměňuje se na homocystein, který je pak normálně během trávení přeměněn na cystein. Homocystinurie je onemocnění způsobené hromaděním homocysteinu, který

není přeměněn na cystein, a je charakterizováno tvorbou krevních sraženin v žilách, slabostí kostí a abnormalitami kostry a oční čočky. Použití přípravku Cystadane společně s ostatními léky, jako je například vitamín B6, vitamín B12, kyselina listová, a specifickou dietou vede ke snížení zvýšených hladin homocysteinu v těle.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cystadane užívat

Neužívejte přípravek Cystadane

Jestliže jste alergický(á) na betain.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Cystadane se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste zpozoroval(a) nežádoucí účinky, jako jsou například bolesti hlavy, zvracení nebo změna vidění a máte podtyp homocystinurie zvaný CBS (deficit cystathionin beta-syntázy), vyhledejte ihned svého lékaře, mohly by to být příznaky otoku mozku (cerebrálního edému). V tomto případě bude lékař sledovat hladinu methioninu v těle a může zkontrolovat Vaši dietu. Může

být nutné přerušit léčbu přípravkem Cystadane.

Jestliže jste léčen(a) přípravkem Cystadane a směsí aminokyselin a jestliže potřebujete současně užívat další léky, ponechte mezi podáváním 30 minut (viz odstavec „Další léčivé přípravky a přípravek Cystadane“).

Další léčivé přípravky a přípravek Cystadane

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Pokud užíváte směs aminokyselin nebo léky jako jsou např. vigabatrin nebo analogy GABA (léky k léčbě epilepsie), informujte svého lékaře, jelikož by se mohly s léčbou přípravkem Cystadane vzájemně ovlivňovat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Lékař rozhodne, zda můžete tento přípravek užívat v těhotenství a během kojení.

Říže
Cyst
řidit

3. J

Užit
zku:
Vžd
neb
neb

Der
den
byla
200
labc

Bud
sprá

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Cystadane nemá žádný nebo jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Cystadane užívá

Užití tohoto přípravku bude probíhat pod dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou pacientů s homocystinurií.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Denní doporučená dávka u dětí a dospělých je 100 mg/kg/den rozdělených ve 2 dávkách na den. U některých pacientů byla k dosažení terapeutických cílů potřeba dávka přesahující 200 mg/kg/den. Lékař může Vaši dávku upravit podle hodnot z laboratorních vyšetření.

Budete proto potřebovat pravidelné krevní testy, aby se určila správná denní dávka.

Přípravek Cystadane musíte užívat perorálně (ústy).

Pro odměření dávky:

- před otevřením lehce zatřepejte lahvi
- vezměte správnou odměrnou lžici:
 - malá zelená lžice odměřuje 100 mg prášku betainu;
 - středně velká modrá lžice odměřuje 150 mg prášku betainu;
 - velká růžová lžice odměřuje 1 g prášku betainu.
- odeberte vrchovatou lžicí prášku z lahve
- plochou hranu nože zarovnejte prášek k hornímu okraji lžice
- prášek, který zůstane na lžici, odpovídá jedné odměřené lžici
- odeberte z lahve správný počet odměřených lžic prášku

Smíchejte odměřenou dávku prášku s vodou, džusem, mlékem, kojeneckou stravou nebo potravou, dokud se úplně nerozpustí, a spolkněte ihned po rozmíchání.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Cystadane, než jste měl(a)

Pokud jste omylem užil(a) příliš mnoho přípravku Cystadane, ihned kontaktujte lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Cystadane

Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechané dávky. Pokud jste vynechal(a) dávku přípravku, užijte ji, jakmile si na to vzpomenete a další dávku užijte podle obvyklého plánu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Cystadane

Nevysazujte léčbu přípravkem Cystadane bez předchozí konzultace se svým lékařem. Před vysazením léku kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastější nežádoucí účinek vyskytující se při užívání přípravku Cystadane, který může postihnout více než 1 z 10 pacientů (frekvence označovaná jako velmi častá), je zvýšená hladina

methioninu v krvi.

Hladina methioninu může mít spojitost s otokem mozku (cerebrální otok), který může postihnout až 1 ze 100 pacientů (frekvence označovaná jako méně častá). Pokud se u Vás vyskytnou ranní bolesti hlavy spojené se zvracením a/nebo poruchami zraku, ihned kontaktujte svého lékaře (protože by se mohlo jednat o příznaky otoku mozku).

Méně často (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů) se mohou vyskytnout poruchy trávicího traktu, jako průjem, pocit na zvracení, zvracení, nepříjemný pocit v oblasti žaludku a zánět jazyka. Další méně často se vyskytující nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů) mohou zahrnovat sníženou chuť k jídlu (anorexie), neklid, podrážděnost, ztrátu vlasů, kopřivku, abnormální zápach kůže, nedostatečnou kontrolu močení (inkontinence moči).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo

pro:
uve
přis

5. J

Uch

Nep
uve
pou

Neu
Uch
přec
Po ř

Neu
don
příp
živo

prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Cystadane uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku lahve a krabičce za: „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvi, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Po prvním otevření lahve lze léčivý přípravek užívat 3 měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Cystadane obsahuje

- Léčivou látkou je betainum. Jeden g perorálního prášku obsahuje betainum 1 g.
- Žádná další složka v přípravku není.

Jak přípravek Cystadane vypadá a co obsahuje toto balení

Cystadane je bílý krystalický sypký perorální prášek. Dodává se v lahvích s dětským bezpečnostním uzávěrem. Jedna lahev obsahuje 180 g prášku. Krabička obsahuje jednu lahev a tři odměrné lžičce.

Držitel rozhodnutí o registraci

Recordati Rare Diseases

Immeuble “Le Wilson”

70 Avenue du General de Gaulle

F-92 800 Puteaux

Francie

Výrobce

Recordati Rare Diseases

Immeuble "Le Wilson"

70 Avenue du General de Gaulle

F-92 800 Puteaux

Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 04/2019

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky, týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.

Gebrauchsinformation: Information für Patienten Cystadane 1 g Pulver zum Einnehmen. Betain

DE

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn Sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde nur Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleich Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cystadane und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cystadane beachten?
3. Wie ist Cystadane einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cystadane aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cystadane und wofür wird es angewendet?

Cystadane enthält wasserfreies Betain, das zur unterstützenden Therapie der Homocystinurie bestimmt ist, einer vererbten (genetischen) Erkrankung, bei der die Aminosäure Methionin vom Körper nicht vollständig abgebaut werden kann.

Methionin ist in normalem Eiweiß in der Nahrung vorhanden (z.B. in Fleisch, Fisch, Milch, Käse, Eiern). Methionin wird in Homocystein umgewandelt, das dann bei der Verdauung normalerweise in

13

Cystein umgewandelt wird. Die Homocystinurie ist eine Erkrankung, die durch die Ansammlung von Homocystein verursacht wird, das nicht in Cystein umgewandelt wird. Sie ist durch die Bildung von Blutgerinnseln in den Venen, Knochenschwäche und Anomalien des Skeletts und der Augenlinse gekennzeichnet. Die Anwendung von Cystadane zusammen mit anderen Behandlungen wie Vitamin B6, Vitamin B12, Folsäure und einer besonderen Diät dient dazu, die erhöhten Homocystein-Spiegel in Ihrem Körper zu senken.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cystadane beachten?

Cystadane darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Betain sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cystadane einnehmen.

Wenn Sie Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Erbrechen oder Sehstörungen bemerken und Sie an der Homocystinurie-Form namens CBS (Cystathioninbetasynthase-Mangel) leiden, wenden

Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Diese Anzeichen könnten auf eine Schwellung des Gehirns (Hirnödem) hindeuten. In diesem Fall wird Ihr Arzt den Methionin-Spiegel in Ihrem Blut kontrollieren und möglicherweise Ihre Diät überprüfen. Es kann sein, dass Ihre Behandlung mit Cystadane unterbrochen werden muss.

Wenn Sie mit Cystadane und einer Aminosäuremischung behandelt werden und gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen müssen, halten Sie zwischen den Einnahmen einen Abstand von 30 Minuten ein (siehe Abschnitt "Einnahme von Cystadane mit anderen Arzneimitteln").

Einnahme von Cystadane zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben.

Wenn Sie Aminosäuremischungen oder Arzneimittel wie Vigabatrin oder GABA-Analoga (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) einnehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt, da diese Ihre Behandlung mit Cystadane beeinflussen können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, vermuten schwanger

zu s
vor
Arzt
Sch

Verl
Cyst
auf
Mas

3. V

Die
übe
Hor
Neh
des
ode

Die
100

auf
sem
ren
Ihre

zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft und Stillzeit einnehmen können.

delt
sen,
i 30
mit

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Cystadane hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

teln
nen

3. Wie ist Cystadane einzunehmen?

Die Anwendung dieses Arzneimittels wird von einem Arzt überwacht, der Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit Homocystinurie hat.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes oder Apothekers ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

strin
s(ie)
hre

ger

Die empfohlene Dosis bei Kindern und Erwachsenen beträgt 100 mg/kg/Tag, aufgeteilt auf 2 Dosen pro Tag. Bei einigen Patienten

waren Dosierungen von über 200 mg/kg/Tag erforderlich, um das therapeutische Ziel zu erreichen. Ihr Arzt kann die Dosis in Abhängigkeit von Ihren Laborwerten anpassen.

Bei Ihnen müssen daher regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt werden, um die korrekte Tagesdosis zu bestimmen.

DE

Sie sollten Cystadane einnehmen.

Um die Dosis abzumessen:

- schütteln Sie die Flasche vor dem Öffnen leicht.
- verwenden Sie den richtigen Messlöffel:
 - mit dem kleinen Messlöffel werden 100 mg Betain Pulver abgemessen;
 - mit dem mittelgroßen Messlöffel werden 150 mg Betain Pulver abgemessen;
 - mit dem großen Messlöffel werden 1 g Betain Pulver abgemessen.
- entnehmen Sie einen gehäuften Messlöffel aus der Flasche.
- streichen Sie mit dem flachen Rücken eines Messers über den Löffel.
- das im Löffel verbleibende Pulver entspricht einem Messlöffel.

15

- entnehmen Sie die richtige Anzahl von Messlöffeln Pulver aus der Flasche.

Mischen Sie die abgemessene Dosis Pulver mit Wasser, Fruchtsaft, Milch, künstlicher Säuglingsnahrung oder anderer Nahrung, bis sie sich vollständig aufgelöst hat, und nehmen Sie sie sofort nach dem Mischen ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Cystadane eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viel Cystadane eingenommen haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Cystadane vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie sich daran erinnern, und nehmen Sie die nächste Dosis wie vorgesehen ein.

Wenn Sie die Einnahme von Cystadane abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht ohne vorherige Rücksprache

mit Ihrem Arzt ab. Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Einnahme abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die häufigste Nebenwirkung bei der Einnahme von Cystadane, die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann (Häufigkeit sehr häufig) ist eine Erhöhung der Methioninspiegel im Blut.

Die Methioninspiegel können mit einem Anschwellen des Gehirns (Hirnschwellung) verbunden sein, wovon bis zu 1 von 10 Behandelten betroffen sein kann (Häufigkeit gelegentlich). Wenn Sie am Morgen Kopfschmerzen mit Erbrechen und/oder Sehstörungen haben, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt (es könnte sich dabei um Anzeichen einer Schwellung im Gehirn handeln).

Maç
Maç
gelé
bet
Neb
kön
Haa
beir

Mel
Wer
Arzt
nich
Neb
nati
mel
die !

5. V
Bew

ker,
en,
gen
ane,
sehr
des
von
ch),
der
t (es
hirn

Magen-Darm-Störungen wie Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Magenbeschwerden und Entzündung der Zunge können gelegentlich auftreten (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Zu den anderen gelegentlich auftretenden Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) können Appetitminderung (Anorexie), Agitiertheit, Reizbarkeit, Haarausfall, Quaddeln, anomaler Hautgeruch, Verlust der Kontrolle beim Wasserlassen (Harninkontinenz) gehören.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cystadane aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nach erstmaligem Öffnen der Flasche muss das Arzneimittel innerhalb 3 Monate verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cystadane enthält

- Der Wirkstoff ist wasserfreies Betain. 1 g Pulver zum Einnehmen enthält 1g wasserfreies Betain. Es gibt keinen sonstigen Bestandteil.

DE

Wie Cystadane aussieht und Inhalt der Packung

Cystadane ist ein weißes, kristallines, lockeres Pulver. Es ist in Flaschen mit kindergesichertem Verschluss erhältlich. Jede Flasche enthält 180 g Pulver. Jeder Umkarton enthält eine Flasche und drei Messlöffel.

Pharmazeutischer Unternehmer

Recordati Rare Diseases
Immeuble "Le Wilson"
70, Avenue du General de Gaulle
F-92 800 Puteaux
Frankreich

Hersteller

Recordati Rare Diseases
Immeuble "Le Wilson"
70 Avenue du General de Gaulle
F-92 800 Puteaux
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2019

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Δι
ση
• Φ
• Ε
• Η
π
• Ε
ε

Πε

1. Τι

2. Τι

3. Π

4. Π

5. Π

6. Π

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή Cystadane 1 g πόσιμη κόκκις. Άνυδρη Βηταΐνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο γιατί περιέχει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε μόνο για σας . Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και αν παρουσιάζουν τα ίδια συμπτώματα ασθένειας με σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας, ακόμα και αν αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε παράγραφο 4.

Περιεχόμενα του παρόντος φύλλου οδηγιών

1. Τι είναι το Cystadane και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Cystadane
3. Πώς να πάρετε το Cystadane
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Cystadane
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Cystadane και ποια είναι η χρήση του

Το Cystadane περιέχει άνυδρη βηταΐνη που προορίζεται για συμπληρωματική θεραπεία της ομοκυστινουρίας, μιας κληρονομικής (γενετικής) νόσου κατά την οποία το αμινοξύ μεθειονίνη δεν μπορεί να μεταβολιστεί πλήρως από τον οργανισμό.

Η μεθειονίνη ανευρίσκεται στην πρωτεΐνη κανονικών τροφών (π.χ. κρέας, ψάρι, γάλα, τυρί, αυγά). Μετατρέπεται σε ομοκυστεΐνη η οποία στη συνέχεια μετατρέπεται φυσιολογικά σε κυστεΐνη κατά

τη διάρκεια της πέψης. Η ομοκυστινουρία είναι μια ασθένεια που προκαλείται λόγω συσσώρευσης ομοκυστεΐνης η οποία δεν έχει μετατραπεί σε κυστεΐνη και χαρακτηρίζεται από τη δημιουργία θρόμβων στις φλέβες, οστική αδυναμία και σκελετικές ανωμαλίες καθώς και ανωμαλίες του κρυσταλλοειδούς φακού. Η χρήση του Cystadane μαζί με άλλες θεραπείες όπως η βιταμίνη Β6, η βιταμίνη Β12, το φυλλικό οξύ και μια ειδική διαίτα στοχεύουν στη μείωση των αυξημένων επιπέδων ομοκυστεΐνης στον οργανισμό σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Cystadane

Μην πάρετε το Cystadane

Σε περίπτωση που έχετε αλλεργία στην άνυδρη βηταΐνη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Cystadane.

Εάν παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως κεφαλαλγίες, έμετο ή αλλαγή στην όραση και έχετε τον υπότυπο της ομοκυστινουρίας που ονομάζεται CBS (ανεπάρκεια βήτα-συνθετάσης κυσταθειονίνης), επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας, καθότι μπορεί να είναι

σημεία οιδήματος στον εγκέφαλο (εγκεφαλικό οίδημα). Στην περίπτωση αυτή ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τα επίπεδα μεθειονίνης στον οργανισμό σας και μπορεί να αναθεωρήσει τη διαίτά σας. Η θεραπεία σας με Cystadane μπορεί να χρειαστεί να διακοπεί.

Εάν σας χορηγηθεί θεραπεία με Cystadane και με ένα μείγμα αμινοξέων και εάν χρειάζεται να πάρετε άλλα φάρμακα ταυτόχρονα, αφήστε να περάσουν 30 λεπτά ανάμεσα στους χρόνους λήψης των φαρμάκων (Βλ. παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Cystadane»).

Άλλα φάρμακα και Cystadane

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή ενδέχεται να πάρετε άλλα φάρμακα.

Εάν παίρνετε μείγμα αμινοξέων ή φάρμακα όπως είναι το vigabatrin ή ανάλογα GABA (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας), παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας καθότι πιθανόν αυτά να αλληλεπιδρούν με το Cystadane.

Κύηση και γαλουχία

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να κάνετε μωρό, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού

σας
εάν
διά

Οδρ
Το C
οδή

3. Γ

Η χι
πείρ
Πάν
τις κ
αμφ

Η σι
ημέ
απα
των
τη δ

την
εδα
τη
στεί

σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Cystadane δεν έχει ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

3. Πώς να πάρετε το Cystadane

Η χρήση αυτού του φαρμάκου θα επιβλέπεται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία ασθενών με ομοκυστινουρία.

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση σε παιδιά και ενήλικες είναι 100 mg/kg/ημέρα, διαιρεμένη σε 2 δόσεις την ημέρα. Για ορισμένους ασθενείς, απαιτούνταν δόσεις άνω των 200 mg/kg/ημέρα για την επίτευξη των θεραπευτικών στόχων. Ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση, ανάλογα με τις τιμές των εργαστηριακών σας εξετάσεων.

Θα χρειαστεί ως εκ τούτου να κάνετε τακτικές αναλύσεις αίματος για τον καθορισμό της ορθής ημερήσιας δόσης.

Θα πρέπει να παίρνετε το Cystadane από το στόμα.

Για τη μέτρηση της δόσης:

- Ανακινήστε ελαφρώς τη φιάλη πριν την ανοίξετε
- Πάρτε το σωστό δοσιμετρικό κοχλιάριο:
 - Το μικρό πράσινο κοχλιάριο μετρά 100 mg κόνεως άνυδρης βηταΐνης
 - Το μεσαίο μπλε κοχλιάριο μετρά 150 mg κόνεως άνυδρης βηταΐνης
 - Το μεγάλο ροζ κοχλιάριο μετρά 1 g κόνεως άνυδρης βηταΐνης.
- Αφαιρέστε ένα γεμάτο κοχλιάριο κόνεως από τη φιάλη
- Περάστε την επιφάνεια ενός μαχαιριού πάνω από το κοχλιάριο
- Τώρα η κόνις που απομένει στο κοχλιάριο είναι η δόση ενός κοχλιαρίου
- Πάρτε τον σωστό αριθμό κοχλιαρίων κόνεως από τη φιάλη

Αναμίξτε τη δόση της κόνεως με νερό, χυμό, γάλα, γάλα σκόνη ή τροφή μέχρι να διαλυθεί εντελώς και καταναλώστε την αμέσως μετά την ανάμιξη.

EL

γμα
ονα,
ψης
ιε»).

ατα
itrin
τεία
σας

υος
ρού

Εάν πάρετε περισσότερο Cystadane από ό,τι πρέπει

Εάν πάρετε κατά λάθος μεγάλη δόση Cystadane, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Cystadane

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τις δόσεις που ξεχάσατε. Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε και συνεχίστε με την επόμενη δόση σύμφωνα με την ιατρική συνταγή.

Εάν διακόψετε τη λήψη Cystadane

Μην διακόψετε την αγωγή χωρίς να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας. Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν διακόψετε την αγωγή.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό μπορεί να προκαλέσει

ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια από τη λήψη Cystadane, η οποία μπορεί να παρουσιαστεί σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα (πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια) είναι τα αυξημένα επίπεδα μεθειονίνης στο αίμα.

Τα επίπεδα μεθειονίνης μπορεί να σχετίζονται με οίδημα στον εγκέφαλο (εγκεφαλικό οίδημα), το οποίο μπορεί να παρουσιαστεί σε μέχρι και 1 στα 100 άτομα (όχι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια). Εάν σας παρουσιαστούν κεφαλαλγίες το πρωί με έμετο ή/και αλλαγές στην όραση, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας (μπορεί να είναι συμπτώματα εγκεφαλικού οιδήματος).

Γαστρεντερικές διαταραχές όπως διάρροια, ναυτία, έμετος, στομαχική δυσφορία και φλεγμονή της γλώσσας δεν εμφανίζονται συχνά (σε μέχρι και 1 στα 100 άτομα).

Άλλες όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (που εμφανίζονται σε μέχρι και 1 στα 100 άτομα) είναι μειωμένη όρεξη (ανορεξία), ανησυχία, ευερεθιστότητα, απώλεια μαλλιών, κνίδωση, ανωμαλία στην οσμή του δέρματος και ακράτεια ούρων.

Ανα
Εάν
γιατ
ανε:
οδη
ενέφ
ανα
ενεφ
πλη

5. Γ

Να
και

Να
λήξι
μετι
τελε

Μη

ους

ε, η
ι 10
ένα

ιτον
στεί
εια).
/και
σας

τος,
νται

ι σε
ξ(α),
γλία

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Cystadane

Να φυλάσσετε αυτό το φάρμακο σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση της φιάλης και στο κουτί μετά από τη συντομογραφία ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης, το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 3 μήνες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζεστε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Cystadane

- Η δραστική ουσία είναι η άνυδρη βηταΐνη. 1 g πόσιμης κόνεως περιέχει 1 g άνυδρης βηταΐνης.
- Δεν υπάρχει άλλο συστατικό.

Εμφάνιση του Cystadane και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Cystadane είναι μια λευκή κρυσταλλική κόνις υψηλής ρευστότητας. Περιέχεται σε φιάλες με πώματα ασφαλείας για

EL

παιδιά. Κάθε φιάλη περιέχει 180 g κόνεως. Κάθε κουτί περιέχει μία φιάλη και τρία δοσιμετρικά κοχλιάρια.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Recordati Rare Diseases
Immeuble "Le Wilson"
70, Avenue du General de Gaulle
F - 92800 Puteaux
Γαλλία

Παραγωγός

Recordati Rare Diseases
Immeuble "Le Wilson"
70, avenue du Général de Gaulle
F - 92800 Puteaux
Γαλλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φάρμακο, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 04/2019

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων : <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σε σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

Ver
imj
• G
• Si
• C
si
• Si
e'

Qui

1. Q
2. Q
- C
3. C
4. Q
5. C
6. C

Notice : information du patient
Cystadane 1 g poudre orale. Bétaïne anhydre

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

FR

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Cystadane et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Cystadane ?
3. Comment prendre Cystadane ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Cystadane ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Cystadane et dans quel cas est-il utilisé ?

Cystadane contient de la bêtaïne anhydre, destinée au traitement adjuvant de l'homocystinurie, une maladie héréditaire (génétique) dans laquelle l'acide aminé méthionine ne peut pas être totalement dégradé par l'organisme.

La méthionine est présente dans les protéines d'une alimentation normale (par exemple viande, poisson, lait, fromage, œufs). Elle

est convertie en homocystéine qui est ensuite normalement convertie en cystéine pendant la digestion. L'homocystinurie est une maladie provoquée par l'accumulation de l'homocystéine qui n'est pas convertie en cystéine. Elle se caractérise par la formation de caillots dans les veines, une fragilité des os et des anomalies du squelette et du cristallin. L'utilisation de Cystadane en complément des autres traitements tels que la vitamine B6, la vitamine B12, l'acide folique et un régime alimentaire spécifique a pour but de diminuer les concentrations élevées d'homocystéine dans votre corps.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Cystadane ?

Ne prenez jamais Cystadane

Si vous êtes allergique à la bêtaïne anhydre.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Cystadane.

Si vous remarquez des effets indésirables tels que des maux de

tête, des vomissements ou un changement de votre vue et si vous présentez un sous-type d'homocystinurie appelé CBS (déficit en cystathionine bêta-synthétase), veuillez contacter votre médecin immédiatement, car ils peuvent être le signe d'un gonflement du cerveau (œdème cérébral). Dans ce cas, votre médecin surveillera la concentration en méthionine dans votre corps et pourrait modifier votre régime alimentaire. Votre traitement par Cystadane pourrait être interrompu.

Si vous êtes traité(e) par Cystadane et par un mélange d'acides aminés et si vous avez besoin de prendre d'autres médicaments en même temps, attendez 30 minutes entre les prises (voir rubrique « Autres médicaments et Cystadane »).

Autres médicaments et Cystadane

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Veuillez indiquer à votre médecin si vous prenez un mélange d'acides aminés ou des médicaments tels que la vigabatrine ou des analogues du GABA (médicament utilisé pour traiter l'épilepsie), car ils peuvent interagir avec votre traitement par Cystadane.

Gro

Si v
enc
méc
si v
l'all

Con

Cyst
à co

3. C

L'uti
exp
cyst
Veill
les i
En c

La c

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Votre médecin décidera si vous pouvez utiliser ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Cystadane n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. Comment prendre Cystadane ?

L'utilisation de ce médicament sera supervisée par un médecin expérimenté dans le traitement des patients atteints d'homocystinurie.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien.

En cas de doute consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose recommandée chez les enfants et les adultes est de

100 mg/kg/jour réparti en 2 prises par jour. Chez certains patients, des doses supérieures à 200 mg/kg/jour ont été nécessaires pour atteindre les objectifs thérapeutiques. Votre médecin adaptera les doses en fonction de vos résultats biologiques.

Vous devrez donc faire régulièrement des analyses de sang pour la détermination de la dose journalière adaptée.

Vous devez prendre Cystadane par voie orale (par la bouche).

Pour mesurer la dose :

- agitez le flacon doucement avant ouverture.
- utilisez la cuillère-mesure qui convient :
 - la petite cuillère mesure 100 mg de poudre de bétaine anhydre ;
 - la cuillère de taille intermédiaire mesure 150 mg de poudre de bétaine anhydre ;
 - la grande cuillère mesure 1 g de poudre de bétaine anhydre.
- prélevez dans le flacon une cuillère bien pleine de poudre
- passez le côté plat de la lame d'un couteau au-dessus de la cuillère
- la poudre restant dans la cuillère correspond à une cuillère rase
- prélevez dans le flacon le nombre adéquat de cuillères rases de poudre

Mélangez la dose mesurée de poudre à de l'eau, un jus de fruits, à du lait, à une préparation pour nourrissons ou à des aliments, jusqu'à complète dissolution et avalez immédiatement après mélange.

Si vous avez pris plus de Cystadane que vous n'auriez dû

Si vous avez pris accidentellement trop de Cystadane, contactez immédiatement un médecin ou pharmacien.

Si vous oubliez de prendre Cystadane

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous y pensez, puis prenez la dose suivante au moment prévu.

Si vous arrêtez de prendre Cystadane

N'arrêtez pas le traitement sans consulter votre médecin. Contactez votre médecin ou pharmacien avant d'arrêter.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

L'effet indésirable le plus fréquent de Cystadane, pouvant affecter plus de 1 personne sur 10 (très fréquent) est une élévation de la méthionine dans le sang.

Le taux de méthionine peut être lié à un gonflement du cerveau (œdème cérébral), pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100 (peu fréquent). Si vous souffrez de maux de tête matinaux avec vomissements et/ou troubles de la vision, vous devez contacter votre médecin immédiatement (ce sont peut-être des signes d'un gonflement du cerveau).

Des troubles gastro-intestinaux tels qu'une diarrhée, des nausées, des vomissements, une gêne de l'estomac et une inflammation de la langue peuvent survenir de façon peu fréquente (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100).

Les autres effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) peuvent inclure une perte de l'appétit

(anc
une
con

Déc

Si v
votr
tout
noti
dire
Ann
four

5. C

Teni

N'u
indi
date

À cc

(anorexie), une agitation, une irritabilité, une chute de cheveux, une urticaire, une odeur anormale de la peau, une perte de contrôle des mictions (incontinence urinaire).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en Annexe. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Cystadane ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité. Le médicament doit être utilisé dans les 3 mois suivant l'ouverture du flacon.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Cystadane

- Le principe actif est la bétaine anhydre. 1 g de poudre orale contient 1 g de bétaine anhydre.
- Il n'y a pas d'autre composant.

Qu'est-ce que Cystadane et contenu de l'emballage extérieur
Cystadane est une poudre orale cristalline fluide blanche. Elle est conditionnée en flacons munis d'une fermeture de sécurité enfant. Chaque flacon contient 180 g de poudre. Chaque boîte contient un flacon et trois cuillères-mesure.

FR

29

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Recordati Rare Diseases
Immeuble "Le Wilson"
70, Avenue du General de Gaulle
F-92800 Puteaux
France

Fabricant

Recordati Rare Diseases
Immeuble "Le Wilson"
70, Avenue du General de Gaulle
F-92 800 Puteaux
France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2019

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.emea.europa.eu/>. Il existe aussi des liens vers d'autres sites concernant les maladies rares et leur traitement.

Pa:
• S:
• A
• O
• A
n

Što

1. Št
2. Št
3. K:
4. M
5. K:
6. S:

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika Cystadane 1 g oralni prašak. Bezvodni betain

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

HR

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Cystadane i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Cystadane
3. Kako uzimati Cystadane
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Cystadane
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Cystadane i za što se koristi

Cystadane sadrži bezvodni betain, koji se koristi kao dodatno liječenje homocistinurije, nasljedne (genetske) bolesti u kojoj se u organizmu aminokiselina metionin ne može do kraja razgraditi.

Metionin je prisutan u bjelančevinama hrane (npr. mesu, ribi, mlijeku, siru, jajima). Metionin se pretvara u homocistein koji se zatim tijekom probave normalno pretvara u cistein. Homocistinurija je bolest uzrokovana nakupljanjem homocisteina koji se ne pretvara u cistein te je karakterizirana stvaranjem krvnih ugrušaka u venama,

31

slabljem kostiju i poremećajima kostiju i očne leće. Primjena Cystadanea zajedno s drugim pripravcima kao što su vitamin B6, vitamin B12, folatna kiselina, uz specifičan režim prehrane, ima za cilj sniziti povišenu razinu homocisteina u Vašem tijelu.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Cystadane

Nemojte uzimati Cystadane

Ako ste alergični na bezvodni betain.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Cystadane. Ako uočite nuspojave poput glavobolje, povraćanja ili promjene u svom vidu i imate podtip homocistinurije zvani CBS (nedostatak cistation beta sintaze), obratite se odmah svom liječniku jer to mogu biti znakovi oticanja mozga (cerebralnog edema). U tom će slučaju liječnik pratiti razinu metionina u Vašem tijelu te će Vas pitati o prehrani. Možda će trebati prekinuti Vaše liječenje Cystadaneom.

Ako se liječite Cystadaneom i mješavinom aminokiselina te istodobno trebate uzeti i druge lijekove, napravite pauzu od 30 minuta između primjene Cystadanea i drugih lijekova (pogledajte dio "Drugi lijekovi i Cystadane").

Drugi lijekovi i Cystadane

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Molimo obavijestite svog liječnika ako uzimate mješavinu aminokiselina ili lijekove kao što su vigabatrin ili analozi GABA-e (lijekovi koji se koriste za liječenje epilepsije), jer bi oni mogli utjecati na liječenje Cystadaneom.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Liječnik će odlučiti možete li ovaj lijek koristiti tijekom trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Cystadane ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

3. K

Prin
bole
Uvij
liječ
ako

Prej
pod
dozi
Vaš
vrije

Trek
dne

Cyst
Da l
• lač
• uz

a te
d 30
lajte

3. Kako uzimati Cystadane

Primjenu ovog lijeka će nadzirati liječnik iskusan u liječenju bolesnika s homocistinurijom.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

iste
vog
i što
enje
n.

Preporučena doza za djecu i odrasle je 100 mg/kg na dan, podijeljeno u dvije doze na dan. Nekim su bolesnicima potrebne doze veće od 200 mg/kg na dan kako bi se postigli terapijski ciljevi. Vaš liječnik može prilagoditi dozu ovisno o Vašim laboratorijskim vrijednostima.

rate
nete
om

Trebati ćete stoga redovite pretrage krvi da se odredi ispravna dnevna doza.

anja

Cystadane treba primijeniti kroz usta.

Da bi se izmjerila doza:

- lagano protresite bocu prije otvaranja
- uzmite odgovarajuću mjernu žličicu:

- mala zelena žličica mjeri 100 mg bezvodnog praška betaina;
 - srednja plava žličica mjeri 150 mg bezvodnog praška betaina;
 - velika ružičasta žlica mjeri 1 g bezvodnog praška betaina.
- uzmite vrhom punu žlicu praška iz boce
 - bazom noža poravnajte razinu praška s rubom žličice
 - količina praška koji je ostao u žličici odgovara mjeri žličice
 - uzmite odgovarajući broj vrhom punih žlica praška iz boce

Izmjerenu količinu praška promiješajte s vodom, sokom, mlijekom, adaptiranim mlijekom ili hranom dok se potpuno ne rastopi i odmah progutajte.

HR

Ako uzmete više Cystadanea nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete previše Cystadanea, odmah obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

Ako ste zaboravili uzeti Cystadane

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ako zaboravite uzeti dozu, uzmite ju čim se sjetite i nastavite sa sljedećom dozom prema uobičajenom rasporedu.

33

Ako prestanete uzimati Cystadane

Nemojte prestati s liječenjem bez savjetovanja sa svojim liječnikom. Prije prestajanja kontaktirajte svog liječnika ili ljekarnika.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti u svakoga.

Najčešća nuspojava tijekom uzimanja Cystadanea, koja se javlja u više od 1 na 10 osoba (učestalost je vrlo često), je povišena razina metionina u krvi.

Razina metionina može biti povezana s oticanjem mozga (cerebralnim edemom), što se može javiti u do 1 na 100 ljudi (učestalost manje često). Ako Vam se pojave jutarnje glavobolje s povraćanjem i/ili poremećaj vida, odmah obavijestite svog liječnika (navedene nuspojave mogu biti znakovi oticanja mozga).

Gastrointestinalni poremećaji poput proljeva, mučnine, povraćanja, nelagode u želucu i upale jezika mogu se javiti manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 ljudi).

Druge manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 ljudi) mogu uključivati smanjeni apetit (anoreksiju), uznemirenost, razdražljivost, ispadanje kose, koprivnjaču, promjenu mirisa kože, nemogućnost kontrole mokrenja (urinarnu inkontinenciju).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Cystadane

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ova
nave
odn

Ne i
Boc
Nak
mje

Nika
otp:
kori

6. S

Što
• Dji
be
• Ne

inja,
ogu

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na boci i kutiji iza oznake "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

udi)
ost,
ože,

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.
Bocu čuvati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.
Nakon prvog otvaranja boce, lijek treba upotrijebiti unutar 3 mjeseca.

stiti
avu
vno
)g u
jeni

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Cystadane sadrži

- Djelatna tvar je bezvodni betain. 1 g oralnog praška sadrži 1 g bezvodnog betaina.
- Nema pomoćnih tvari.

Kako Cystadane izgleda i sadržaj pakiranja

Cystadane je bijeli kristalinični sipki prašak. Dostupan je u bocama sa zatvaračem sigurnim za djecu. Svaka boca sadržava 180 g praška. Svaka kutija sadržava jednu bocu i tri mjerne žličice.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Recordati Rare Diseases
Immeuble "Le Wilson"
70, Avenue du General de Gaulle
F-92 800 Puteaux
Francuska

Proizvođač

Recordati Rare Diseases
Immeuble "Le Wilson"
70, Avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
Francuska

HR

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u 04/2019

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu/>. Tamo se također nalaze poveznice na druge internetske stranice o rijetkim bolestima i liječenju istih.

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára Cystadane 1 g belsőleges por. Vízmentes betain

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

HU

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Cystadane és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Cystadane szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Cystadane-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Cystadane-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Cystadane és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Cystadane vízmentes betaint tartalmaz, mely a homociszteinuria kiegészítő kezelésére szolgál. Ez egy olyan öröklött (genetikai) betegség, amelyben a szervezet nem képes teljesen lebontani a metioninnak nevezett aminosavat.

A metionin a táplálékban (pl. húspan, halban, tejben, sajtban, tojásban) természetesen jelen levő fehérjében található meg.

37

A metionin homociszteinné, ez utóbbi pedig az emésztés során normális esetben ciszteinné alakul át. A homociszteinuriának nevezett betegséget a homocisztein azon részének a felhalmozódása okozza, amely nem alakul át ciszteinné. A betegséget a vénákban vérrögök kialakulása, a csontok meggyengülése és a csontszövetek, illetve a szemlencse rendellenességei jellemzik. A Cystadane együttes alkalmazása egyéb kezelésekkel, például B6-vitaminnal, B12 vitaminnal és folsavval, valamint az előírt étrend követése elősegíti az emelkedett homociszteinszintek csökkentését a szervezetben.

2. Tudnivalók a Cystadane szedése előtt

Ne szedje a Cystadane-t

Ha Ön vagy gyermeke allergiás a vízmentes betainra.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Cystadane szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ha mellékhatásokat észlel, például fejfájást, hányást vagy látászavarokat, és ön a CBS-nek (cisztationin-béta-szintáz hiány)

nevezett homocisztinuria altípusba tartozik, azonnal forduljon kezelőorvosához, mert ezek agyvizenyőre (agyödémára) utaló jelek lehetnek. Ebben az esetben kezelőorvosa figyelemmel fogja kísérni a metionin-szinteket a szervezetében, és módosíthatja az étrendjét. Előfordulhat, hogy a Cystadane kezelést meg kell szakítani. Ha a Cystadane mellett egy aminosav-keveréket is szed, és egyéb gyógyszereket is be kell vennie, 30 perces szünetet kell beiktatnia az egyes gyógyszerek bevétele között (lásd „Egyéb gyógyszerek és a Cystadane”).

Egyéb gyógyszerek és a Cystadane

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Amennyiben aminosav-keveréket, vigabatrint vagy GABA-analógokat (epilepszia kezelésére használt gyógyszerek) szed, közölje kezelőorvosával, mivel ezek a gyógyszerek kölcsönhatásba léphetnek a Cystadane kezeléssel.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt

beszéljen orvosával.

A kezelés megkezdése előtt
A Cystadane befoglaló szűrtől

3. F

Ennek a gyógyszernek a kezelési utasítását olvassa el figyelmesen, mielőtt megkezdheti a Cystadane szedését.

A Cystadane szedése előtt olvassa el a mellékelt tájékoztatót, amely tartalmazza a Cystadane szedésével kapcsolatos fontos információkat.

ljon
taló
ogja
a az
tani.
yéb
tnia
erek

beszéljen kezelőorvosával. Kezelőorvosa dönti el, hogy a szedheti e a gyógyszer terhesség vagy szoptatás alatt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Cystadane nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. Hogyan kell szedni a Cystadane t?

ben
BA-
zed,
isba

Ennek a gyógyszernek az alkalmazását a homocisztinuriás betegek kezelésében jártas orvos fogja felügyelni.

Ezt a gyógyszert mindig a kezelőorvos vagy gyógyszerész által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

ség
előtt

A készítmény ajánlott adagja gyermekek és felnőttek esetén 100 mg/ttkg/nap, napi 2 adagra elosztva. Néhány beteg esetén 200 mg/ttkg/nap mennyiséget meghaladó adag volt szükséges a terápia cél eléréséhez. Kezelőorvosa az Ön laboratóriumi

eredményeitől függően megváltoztathatja az adagot.

Ezért Önnek a pontos napi adag meghatározásához rendszeres vizeletvizsgálatokra lesz szüksége.

A Cystadane-t szájon át kell szednie.

Az adagot a következőképpen kell kimérni:

- kinyitás előtt a tartályt óvatosan rázza fel
- válassza ki a megfelelő adagolókanalat:
 - a kis zöld adagolókanál 100 mg vízmentes betain por kimérésére szolgál;
 - a közepes méretű kék adagolókanál 150 mg vízmentes betain por kimérésére szolgál;
 - a nagy rózsaszín adagolókanál 1 g vízmentes betain por kimérésére szolgál.
- vegyen ki egy púpozott kanálnyi port a tartályból
- húzzon végig egy lapos késhátat a kanál felett
- az adagolókanálban egy kanálnyi por marad
- annyi adagolókanálnyi port vegyen ki a tartályból, ahányat kezelőorvosa előírt

HU

A kimért poradagot keverje el vízben, gyümölcslében, tejben, babatápszerben vagy ételben, amíg teljesen fel nem oldódik, és az elkeverést követően azonnal vegye be.

Ha az előírtnál több Cystadane t vett be

Ha véletlenül túl sok Cystadane t vett be, haladéktalanul beszéljen egy orvossal vagy gyógyszerésszel.

Ha elfelejtette bevenni a Cystadane-t

Ne vegyen be dupla adagot az elfelejtett adag pótlására. Ha elfelejtett bevenni egy adagot, vegye be mihamarabb, amint eszébe jutott, majd folytassa a következő adaggal az előírásoknak megfelelően.

Ha idő előtt abbahagyja a Cystadane szedését

Ne hagyja abba a kezelést anélkül, hogy ezt kezelőorvosával megbeszélte volna. Beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével mielőtt abbahagyná.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Cystadane szedése mellett leggyakrabban jelentett mellékhatás, amely 10 személyből több mint 1-et érinthet (nagyon gyakori), a metionin szint emelkedése a vérben.

A metionin szint összefüggésbe hozható az agyvizenyővel (agyödémával), amely 100 személyből legfeljebb 1-et érinthet (nem gyakori). Ha reggelente fejfájást tapasztal hányás és/vagy látászavar kíséretében, haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát (ezek az agyvizenyő jelei is lehetnek).

Emésztőrendszeri zavarok, mint például a hasmenés, hányinger, hányás, gyomorpanaszok és nyelvgyulladás nem gyakran (100 beteg közül legfeljebb 1-et érintenek) előfordulhatnak.

Egyéb nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1-et érintenek) mellékhatások többek között a következők lehetnek: étvágycsökkenés, nyugtalanság, ingerlékenység, hajhullás, csalánkiütés, a bőr rendellenes szaga és húgyúti inkontinencia (vizelettartási képtelenség).

Mel

Ha
kezt
egé:
bárr
köz
talál
Ön
renc

5. F

A gy

A ta
utár
nap

Leg
A ta
A ta
kell

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Cystadane t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tartály címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felh.:) után ne szedje a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A tartályt jól lezárva kell tartani, nedvességtől védve.

A tartály első kinyitását követően a gyógyszert 3 hónap belül kell felhasználni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Cystadane

- A készítmény hatóanyaga a vízmentes betain. 1 g belsőleges por 1 g vízmentes betaint tartalmaz. Egyéb összetevői nincsenek.

Milyen a Cystadane külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Cystadane egy szabadon folyó kristályos fehér por. A por gyermekbiztos zárókupakkal ellátott tartályokban kerül forgalomba. 180 g por tartályonként. Minden csomag egy tartályt és három adagolókanalat tartalmaz.

HU

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Recordati Rare Diseases
Immeuble "Le Wilson"
70, Avenue du General de Gaulle
F-92800 Puteaux
Franciaország

Gyártó

Recordati Rare Diseases
Immeuble "Le Wilson"
70, Avenue du General de Gaulle
F-92800 Puteaux
Franciaország

A gyógyszerhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma
04/2019

A gyógyszerről részletes információ, illetve ritka betegségekről és azok kezeléséről szóló honlapok címei az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Lej

• C
• S
• Q
ai
• S
V

Co

1. C
2. C
3. C
4. P
5. C
6. C

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.

Gui
Cyst
guic

3. C

L'usi
nel
Pre
istru
mec

La c
die
nec
obie
ai su

Potr
sanç

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

5. C

Ten-
ban

Non
sull'
scac

Nor
Ten
Do
usat

Nor
don
non

a su
tina
te il

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.

a su
rea,
gua.
one
tito
aria,
one

non
. Lei
nite

nire

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

IT

Produttore

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 04/2019

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.

Let

• Br
• H
• G
o
• Ki
N

Inh

1. W
2. W
vc
3. H
4. M
5. H
6. In

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt
Cystadane, 1 g poeder voor oraal gebruik. Watervrij betaïne

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Cystadane bevat watervrij betaïne, dat is bedoeld als aanvullende behandeling van homocystinurie, een erfelijke (genetische) ziekte die wordt veroorzaakt doordat het aminozuur methionine niet volledig door het lichaam kan worden afgebroken.

Methionine is aanwezig in normaal voedselproteïne (bijv. vlees, vis, melk, kaas, eieren). Het wordt omgezet in homocysteïne dat dan normaal tijdens de spijsvertering wordt omgezet in cysteïne. Homocystinurie is een ziekte die wordt veroorzaakt door de

NL

accumulatie van homocysteïne die niet wordt omgezet in cysteïne en wordt gekenmerkt door het vormen van stolsels in de aderen, botzwakte, skeletafwijkingen en kristallijne lensafwijkingen. Het gebruik van Cystadane samen met andere behandelingen zoals vitamine B6, vitamine B12, folaat en een specifiek dieet is gericht op het verlagen van verhoogde homocysteïnespiegels in uw lichaam.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Cystadane gebruikt.

Als u bijwerkingen opmerkt zoals hoofdpijn, braken of een verandering in uw gezichtsvermogen en u heeft het subtype homocystinurie dat CBS (cystathionine- β -synthase) wordt genoemd, dan dient u onmiddellijk contact op te nemen met

uw arts, want deze symptomen kunnen aanwijzingen zijn voor een zwelling in de hersenen (cerebraal oedeem). In dat geval zal uw arts uw methioninespiegel in uw lichaam observeren en kan hij uw dieet herzien. Het is mogelijk dat uw behandeling met Cystadane moet worden onderbroken.

Wanneer u wordt behandeld met Cystadane en met een mengsel van aminozuur en wanneer u tegelijkertijd andere geneesmiddelen inneemt, moet u tussen het innemen 30 minuten wachten (zie rubriek "Andere geneesmiddelen en Cystadane").

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cystadane nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Informeer uw arts als u een aminozuurmengsel of geneesmiddelen zoals vigabatrine of GABA-analogen gebruikt (geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie), daar deze een interactie kunnen geven met uw behandeling met Cystadane.

Zwa
Ben
gee
u di
Uw
tijde

Rijv
Cyst
rijva

3.1

Het
een
met
zoal
juist

De z
dag

voor
l zal
kan
met

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Uw arts zal beslissen of dit geneesmiddel kan worden gebruikt tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding.

gsel
elen
(zie

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Cystadana heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

eeft
u in
en?

3. Hoe neemt u dit middel in?

Het gebruik van dit geneesmiddel zal onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met het behandelen van patiënten met homocystinurie. Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

elen
elen
ctie

De aanbevolen dosis voor kinderen en volwassenen is 100 mg/kg/dag, verdeeld over 2 doses per dag. Bij sommige patiënten waren

doses van meer dan 200 mg/kg/dag nodig om therapeutische doelen te bereiken. Afhankelijk van de laboratoriumwaarden kan uw arts de dosis aanpassen.

U zult daarom regelmatig bloedonderzoek moeten ondergaan voor het bepalen van de juiste dagelijkse dosis.

U moet Cystadane oraal (via de mond) innemen.

Om de dosis te meten:

- de fles voor het openen licht schudden
- de juiste maatlepel pakken:
 - de kleine groene lepel meet 100 mg watervrij betaïne poeder;
 - de middelgrote blauwe lepel meet 150 mg watervrij betaïne poeder;
 - de grote roze lepel meet 1 g watervrij betaïne poeder.
- neem een volle lepel poeder uit de fles
- haal de vlakke kant van een mes over de bovenkant van de lepel
- het poeder dat achterblijft in de lepel is één lepel
- neem het juiste aantal lepels poeder uit de fles

NL

Meng de afgemeten dosis poeder met water, sap, melk, flesvoeding of voedsel tot het volledig is opgelost en neem onmiddellijk na het mengen in.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neemonmiddellijk contact op met uw arts of apotheker indien u per ongeluk teveel Cystadane hebt ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Indien u vergeten bent een dosis in te nemen, neem die dan zo snel mogelijk in nadat u zich dit gerealiseerd hebt en ga dan verder met de volgende dosis zoals voorzien.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Zet de behandeling niet stop zonder eerst uw arts te raadplegen. Neem contact op met uw arts of apotheker vooraleer te stoppen. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bij een behandeling met Cystadane is de meeste vermelde bijwerking die bij meer dan 1 op de 10 personen optreedt (zeer vaak voorkomend) een verhoogde methioninespiegel in het bloed. De methioninespiegel kan verband houden met zwelling in de hersenen (cerebraal oedeem), wat bij 1 op de 100 personen kan voorkomen (soms voorkomend). Indien u last hebt van hoofdpijn in de ochtend met braken en/of veranderingen in het gezichtsvermogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts (dit kan een symptoom zijn van zwelling in de hersenen).

Maagdarmstelselaandoeningen zoals diarree, misselijkheid, braken, maagklachten en ontsteking van de tong kunnen soms voorkomen (bij 1 op 100 personen).

Andere soms optredende bijwerkingen (bij 1 op 100 personen) zijn onder meer verminderde eetlust (anorexia), onrust, prikkelbaarheid, haaruitval, netelroos, abnormale huidgeur, en gebrek aan controle over urineren (urine-incontinentie).

Het
Krijg
of aj
deze
via h
bijw
verk

5.1
Buit

Get
hou
doc
hou

Bew
Hou
Nad
bin

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en op de doos na "EXP". De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C

Houd de fles ter bescherming tegen vocht zorgvuldig gesloten. Nadat de fles voor het eerst is geopend dient het geneesmiddel binnen 3 maanden te worden gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is watervrij betaïne. 1 g poeder voor oraal gebruik bevat 1 g watervrij betaïne.
- Er zijn geen ander bestanddelen.

Hoe ziet Cystadane eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Cystadane is a wit kristallijn los vloeïend poeder. Het wordt geleverd in flessen met kindveilige sluitingen. Elke fles bevat 180 g poeder. Elke verpakking bevat een fles en drie maatlepels.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Recordati Rare Diseases
Immeuble "Le Wilson"

NL

70, Avenue du General de Gaulle
F-92 800 Puteaux
Frankrijk

Fabrikant

Recordati Rare Diseases
Immeuble "Le Wilson"
70, Avenue du General de Gaulle
F-92 800 Puteaux
Frankrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2019

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>). Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.

Na
• N
• N
• L
o
• J
O

Co:

1. C
2. C
3. J
4. M
5. J
6. Z

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika Cystadane 1 g proszek doustny. Betaina bezwodna

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Obejmuje to również jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce. Patrz punkt 4.

Co zawiera niniejsza ulotka

1. Co to jest lek Cystadane i w jakim celu się go stosuje
2. Co należy wiedzieć przed zastosowaniem leku Cystadane
3. Jak zażywać lek Cystadane
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cystadane
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cystadane i w jakim celu się go stosuje

Lek Cystadane zawiera bezwodną betainę, substancję przeznaczoną do leczenia wspomagającego homocystynurii, choroby dziedzicznej (genetycznej) polegającej na nieprawidłowym rozkładzie aminokwasu metioniny przez organizm.

Metionina występuje w białkach pokarmowych wchodzących w skład zwykłej diety (np. w mięsie, rybach, mleku, serze, jajkach). W prawidłowych warunkach metionina jest przekształcana w homocysteinę, a następnie, na dalszych etapach procesu

PL

55

trawienia, w cysteinę. Homocystynuria jest chorobą, w której występuje nadmierne nagromadzenie homocysteiny, która nie jest przekształcana w cysteinę. Do objawów homocystynurii należy tworzenie zakrzepów w żyłach, osłabienie kości, zaburzenia szkieletu i odkładanie kryształków w soczewce oka. Lek Cystadane oraz inne metody leczenia (np. witamina B6, witamina B12, foliany i specjalna dieta) stosuje się, aby zmniejszyć nadmierną ilość homocysteiny w organizmie.

2. Co należy wiedzieć przed zastosowaniem leku

Cystadane

Kiedy nie zażywać leku Cystadane

Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na bezwodną betainę.

Środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Cystadane należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli pacjent zauważy działania niepożądane, np. bóle głowy, wymioty lub zaburzenia widzenia, i występuje u niego postać homocystynurii zwana CBS (niedobór syntazy β -cystationionowej),

powinien bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być objawy zwiastunowe obrzęknięcia mózgu (obrzęku mózgu). Lekarz przeprowadzi wówczas badanie stężenia metioniny w organizmie oraz, w niektórych przypadkach, skontroluje stosowaną dietę. Może być konieczne przerwanie leczenia z użyciem leku Cystadane.

Jeśli pacjent przyjął lek Cystadane i mieszaninę aminokwasów, powinien odczekać 30 minut przed przyjęciem kolejnego leku (patrz „Lek Cystadane a inne leki”).

Lek Cystadane a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach.

Jeżeli pacjent zażywa mieszaninę aminokwasów lub leki, takie jak wigabatryna lub analogi GABA (lek stosowany w leczeniu padaczki), powinien powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ mogą one wpływać na leczenie z użyciem leku Cystadane.

Ciąża i karmienie piersią

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, podejrzewa ciążę lub planuje zajście w ciążę powinna poinformować o tym lekarza

prze
lek j

Pro:
Lek
zdo

3. J

Sto:
doś
Ten
lub
leka

Zale
mc/
pacj
daw
daw
pac,

waż
ęku
niny
luje
ia z

ów,
eku

przed zażyciem tego leku. Lekarz zadecyduje, czy można podawać lek podczas ciąży i w okresie karmienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Cystadane nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Cystadane

Stosowanie tego leku będzie nadzorowane przez lekarza z doświadczeniem w leczeniu chorych na z homocystynurię.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana dawka u dzieci i dorosłych pacjentów to 100 mg/kg mc./dobę, podawane w 2 dawkach podzielonych. U niektórych pacjentów osiągnięcie celów terapeutycznych wymagało stosowania dawek większych niż 200 mg/kg mc./dobę. Lekarz może dostosować dawkę w zależności od wyników testów laboratoryjnych krwi pacjenta.

ych
skie
ni
ogą

iążę
arza

Konieczne będzie wykonywanie regularnych badań krwi pacjenta w celu ustalenia prawidłowej dawki dobowej.

Pacjent powinien przyjmować lek Cystadane doustnie.

Odmierzanie dawki:

- Przed otwarciem lekko wstrząsnąć butelkę.
- Nabrać proszek do odpowiedniej miarki:
 - mała łyżeczka służy do odmierzenia 100 mg bezwodnej betainy w proszku,
 - średnia łyżeczka służy do odmierzenia 150 mg bezwodnej betainy w proszku,
 - duża łyżeczka służy do odmierzenia 1 g bezwodnej betainy w proszku.
- Nabrać z butelki przepelnioną („czubatą”) łyżeczkę proszku.
- Zgarnąć nadmiar proszku, przesuwając płaską, odwrotną częścią ostrza noża po powierzchni łyżeczki.
- Pozostała część proszku ma objętość jednej łyżeczki.
- Nabrać z butelki właściwą liczbę łyżeczek proszku.

Odmierzoną dawkę proszku należy wymieszać z wodą, sokiem, mlekiem, preparatem żywieniowym lub pokarmem do całkowitego rozpuszczenia i natychmiast zażyć.

PL

57

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cystadane

W przypadku nieumyślnego zastosowania zbyt dużej dawki leku Cystadane, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zażycia leku Cystadane

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku pominięcia przyjęcia dawki należy przyjąć ją najszybciej jak to możliwe; następną dawkę należy przyjąć według planu.

Przerwanie przyjmowania leku Cystadane

Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem. Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed przed przerwaniem przyjmowania leku.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, niniejszy może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej spotykanym działaniem niepożądanym podczas stosowania leku Cytstadane, występującym u więcej niż 1 na 10 osób (bardzo często) jest zwiększenie stężenia metioniny we krwi. Stężenie metioniny może być powiązane z obrzmieniem mózgu (obrzękiem mózgu), który może występować u 1 na 100 osób (niezbyt często). W przypadku występowania porannych bólów głowy z wymiotami i (lub) zaburzeniami widzenia należy natychmiast skontaktować się z lekarzem (mogą to być objawy obrzęku mózgu).

Zaburzenia żołądka i jelit takie jak biegunka, nudności, wymioty, niestrawność i zapalenie języka mogą występować niezbyt często (u 1 na 100 osób). Inne niezbyt częste działania niepożądane (występujące u 1 na 100 osób) obejmują zmniejszenie łaknienia (anoreksję), zmęczenie, drażliwość, utratę włosów, mrowienie, nieprawidłowy zapach skóry, brak kontroli oddawania moczu (nietrzymanie moczu).

Zgł:
Jeśli
obja
o ty
zgł
wyr
nieę
tem

5. J
Prze

Nie
zam
waż

Nie
Prze
prze
Lek
otw

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cystadane

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na oznakowaniu butelki i kartoniku po terminie ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy wykorzystać w ciągu 3 miesięcy, licząc od pierwszego otwarcia butelki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już używane. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cystadane

- Substancją czynną leku jest bezwodna betaina. 1 g proszku doustnego zawiera 1 g bezwodnej betainy.

Jak wygląda lek Cystadane i co zawiera opakowanie

Lek Cystadane jest białym, krystalicznym sypkim proszkiem, dostępnym w butelkach zabezpieczonych przed otwarciem przed dziećmi. Każda butelka zawiera 180 g proszku. Każde pudełko zawiera jedną butelkę i trzy łyżki miarowe.

PL

Podmiot odpowiedzialny

Recordati Rare Diseases
Immeuble, Le Wilson"
70, avenue du Général de Gaulle
F - 92800 Puteaux
Francja

Wytwórca

Recordati Rare Diseases
Immeuble, Le Wilson"
70, avenue du Général de Gaulle
F - 92800 Puteaux
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o niniejszym leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data poprawienia ulotki: 04/2019

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych <http://www.ema.europa.eu/>. Można tam również znaleźć linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.

Cit
imj
• P;
• D
• A
a
• D
v

În i

1. C
2. C
3. C
4. R
5. C
6. C

Prospect: Informații pentru pacient Cystadane 1 g pulbere orală. Betaină anhidră

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece acesta conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris doar pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca și dumneavoastră.
- Dacă observați apariția unei reacții adverse, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului, chiar dacă este vorba de posibile reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți

1. Ce este Cystadane și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Cystadane
3. Cum să luați Cystadane
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cystadane
6. Conținutul ambalajului și informații suplimentare

1. Ce este Cystadane și pentru ce se utilizează

Cystadane conține betaină anhidră, destinată tratamentului auxiliar al homocistinuriei, o boală moștenită (genetică) manifestată prin faptul că aminoacidul metionină nu poate fi complet metabolizat de organism.

Metionina este prezentă în proteinele din alimentele obișnuite (de exemplu, în carne, pește, lapte, brânză, ouă). Metionina este

RO

convertită în homocistină care, în mod normal, este apoi convertită în cistină în cursul digestiei. Homocistinuria este o boală cauzată de acumularea de homocistină care nu este convertită în cistină, caracterizându-se prin formarea de cheaguri în vene, slăbiciune a oaselor și anomalii ale scheletului și cristalinelui ocular. Utilizarea Cystadane împreună cu alte tratamente precum vitamina B6, vitamina B12, folatul și o dietă specifică, au rolul de a reduce concentrațiile mari de homocistină din organismul dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Cystadane

Nu luați Cystadane

Dacă sunteți alergic la betaină anhidră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Cystadane, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă observați reacții adverse precum dureri de cap, vărsături sau modificări de vedere și faceți parte din subtipul cu homocistinurie numit CBS (deficit de cistationin beta-sintetază), vă rugăm să contactați imediat medicul dumneavoastră, acestea putând

reprezenta semne de creștere în volum a creierului (edem cerebral). În acest caz, medicul dumneavoastră va monitoriza concentrația de metionină din organismul dumneavoastră și vă poate revizui dieta. Ar putea fi necesară întreruperea tratamentului dumneavoastră cu Cystadane.

Dacă sunteți tratat cu Cystadane plus un amestec de aminoacizi și trebuie să luați alte medicamente în același timp, lăsați o pauză de 30 de minute între cele două administrări (vezi pct. „Cystadane împreună cu alte medicamente”).

Cystadane împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau e posibil să fi luat orice alte medicamente.

Dacă luați un amestec de aminoacizi sau medicamente cum ar fi vigabatrinul sau analogii de GABA (medicamente utilizate în tratamentul epilepsiei), vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră, deoarece acestea pot interacționa cu tratamentul dumneavoastră cu Cystadane.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, dacă vă gândiți că ați putea fi

grav
dun
mec
va p

Con
Cys:
cap.

3. C

Utili
mec
Lua:
mec
mec

Doz
în 2
200
dun
test

em
riza
și vă
ului

gravidă sau plănuți să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Medicul dumneavoastră va decide dacă medicamentul va putea fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării.

acizi
iuză
ane

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor
Cystadane nu influențează sau are efecte neglijabile asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Cystadane

luat

Utilizarea acestui medicament va fi supravegheată de către un medic cu experiență în tratamentul pacienților cu homocistinurie. Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul sau cu farmacistul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

um
zate
ului
ntul

Doza recomandată la copii și adulți este de 100 mg/kg/zi, divizată în 2 doze pe zi. La unii pacienți, au fost necesare doze de peste 200 mg/kg/zi pentru atingerea obiectivelor terapeutice. Medicul dumneavoastră vă poate adapta doza în funcție de valorile testelor de laborator.

ea fi

Prin urmare, va trebui să faceți teste regulate de sânge pentru a determina doza zilnică corectă.

Cystadane trebuie să fie luat pe cale orală (pe gură).

Pentru a măsura doza:

- agitați ușor flaconul înainte de deschidere
- selectați lingura de măsurare corectă:
 - lingura mică verde măsoară 100 mg de betaină anhidră pulbere;
 - lingura mijlocie albastră măsoară 150 mg de betaină anhidră pulbere;
 - lingura mare roz măsoară 1 g de betaină anhidră pulbere.
- extrageți din flacon o lingură încărcată cu vârf de pulbere
- nivelați vârful cu ajutorul dosului lamei unui cuțit
- pulberea rămasă în lingură reprezintă măsura unei linguri
- extrageți din flacon numărul corect de măsuri de lingură

Amestecați doza de pulbere măsurată cu apă, suc de fructe, lapte, formulă de lapte pentru sugari sau alimente, până la dizolvarea completă, și apoi ingerați-o imediat după amestecare.

RO

Dacă luați mai mult Cystadane decât ar trebui

Dacă luați accidental mai mult Cystadane decât ar trebui, adresați-vă imediat medicului sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Cystadane

Nu luați o doză dublă pentru a compensa dozele uitate. Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți și apoi continuați cu următoarea doză conform planului.

Dacă încetați să luați Cystadane

Nu încetați să luați medicamentul fără a întreba medicul dumneavoastră. Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră înainte de a înceta tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, și acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cea mai frecventă reacție adversă raportată la administrarea Cystadane, care poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane (foarte frecvent), este reprezentată de creșterea metioninei sanguine. Creșterea concentrației de metionină poate fi corelată cu mărirea volumului creierului (creșterea volumului cerebral), care poate afecta până la 1 din 100 persoane (mai puțin frecvent). Dacă prezentați reacții precum durere de cap dimineața cu vărsături și/ sau tulburări de vedere, contactați imediat medicul dumneavoastră (aceste reacții pot fi semne ale creșterii volumului creierului).

Mai puțin frecvente sunt afecțiunile gastro-intestinale precum diaree, greață, vărsături, disconfort stomacal și inflamație a limbii (pot afecta până la 1 din 100 persoane). Alte reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane) pot include scădere a poftei de mâncare (anorexie), agitație, iritabilitate, cădere a părului, urticarie, miros anormal al pielii și lipsa controlului asupra procesului de urinare (incontinență urinară).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți

rapo
de r
adv
priv

5. C

A nu

Nu r
etic
la ul

A nu
A se
Dup
în d

Nu
rezi
mec
ajut

raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cystadane

A nu se lăsa medicamentul la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se ține flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

După prima deschidere a flaconului, medicamentul trebuie utilizat în decurs de 3 luni.

Nu aruncați medicamentele pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și informații suplimentare

Ce conține Cystadane

- Substanța activă este betaina anhidră. 1 g de pulbere orală conține betaină anhidră 1 g.
- Nu există nici un alt ingredient.

Cum arată Cystadane și conținutul ambalajului

Cystadane este o pulbere orală, cristalină, cu curgere liberă, de culoare albă. Este livrat în flacoane securizate împotriva deschiderii de către copii. Fiecare flacon conține 180 g de pulbere. Fiecare cutie conține un flacon și trei linguri de măsurare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Recordati Rare Diseases

Immeuble „Le Wilson”

70, avenue du Général de Gaulle

F - 92800 Puteaux

Franța

RO

Fabricantul

Recordati Rare Diseases
Immeuble „Le Wilson”
70, avenue du Général de Gaulle
F - 92800 Puteaux
Franța

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în 04/2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului: <http://www.ema.europa.eu/>. Există, de asemenea, link-uri cu alte website-uri despre boli rare și tratamente.

Písomná informácia pre používateľa
Cystadane 1 g perorálneho prášku. bezvodný betaín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Cystadane a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Cystadane
3. Ako užívať Cystadane
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cystadane
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Cystadane a na čo sa používa

Cystadane obsahuje bezvodý betaín, ktorý sa používa ako podporná liečba homocystinúrie, vrodenej (genetickej) choroby, keď telo nemôže úplne rozložiť aminokyselinu metionín.

Metionín je prítomný v bielkovinách bežnej stravy (napr. mäso, ryby, mlieko, syr, vajcia). Premieňa sa na homocysteín, ktorý sa následne počas trávenia spravidla mení na cysteín. Homocystinúria je ochorenie spôsobené hromadením homocysteínu, ktorý sa

SK

nepremieňa na cysteín a je charakterizované tvorbou zrazenín v žilách, slabosťou kostí, kostrovými poruchami a poruchami očnej šošovky. Použitie Cystadane spolu s inými liekmi, ako sú vitamín B6, vitamín B12, folát a špeciálnou diétou, si kladie za cieľ, znižovať zvýšené hladiny homocysteínu vo vašom tele.

2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Cystadane

Nepoužívajte Cystadane

Keď ste alergický na bezvodný betaín.

Upozornenia a opatrenia:

Predtým, ako začnete užívať Cystadane, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak spozorujete vedľajšie účinky, ako sú bolesť hlavy, vracanie alebo zmeny vo vašom zrakua máte podtyp homocystinúrie nazývanej CBS (nedostatok cystationín beta-syntázy), okamžite kontaktujte svojho lekára, pretože to môžu byť príznaky opuchu mozgu (cerebrálny edém). V takom prípade bude váš lekár monitorovať hladiny Cystadane vo vašom tele a môže tiež skontrolovať vašu výživu. Vašu liečbu betaínom bude možno potrebné prerušiť.

Ak ste liečený Cystadane a zmesou aminokyselín a ak musíte súbežne užiť iné lieky, počkajte 30 minút medzi jednotlivými požitiami (pozri časť „Iné lieky a Cystadane“).

Iné lieky a Cystadane

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak užívate zmesi aminokyselín alebo lieky ako vigabatrin alebo analógy GABA (lieky na liečbu epilepsie), povedzte to, prosím, svojmu lekárovi, keďže tieto môžu ovplyvňovať vašu liečbou Cystadane.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Váš lekár rozhodne, či sa liek môže užívať počas tehotenstva a dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Cystadane nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. A

Užív
star
Vždy
alek
alek

Odp
na z
lieč
Váš
labc

Bud
sprá

Cyst
Odr
• fla
• ve.

síte
ými

3. Ako užívať Cystadane

Užívanie tohto lieku bude vedené lekárom skúseným v oblasti starostlivosti o pacientov s homocystinúriou.

áve

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

ebo
sím,
bou

Odporúčaná dávka u detí a dospelých je 100 mg/kg/deň rozdelených na 2 dávky denne. U niektorých pacientov boli na dosiahnutie liečebných cieľov potrebné dávky vyššie ako 200 mg/kg/deň. Váš lekár môže prispôbiť dávku na základe výsledkov vašich laboratórnych testov.

ebo
ým,
ôže

Budete preto pravidelne podstupovať krvné testy, aby sa určila správna denná dávka.

nosť

Cystadane musíte užiť perorálne (ústami).

Odmeranie dávky:

- fľašu pred otvorením jemne potrepte
- vezmite správnu odmernú lyžicu:

- malá lyžica odmeria 100 mg prášku bezvodého betaínu;
- stredne veľká lyžica odmeria 150 mg prášku bezvodého betaínu;
- veľká lyžica odmeria 1 g prášku bezvodého betaínu.

- odoberte z fľaše kopcovito naplnenú lyžicu prášku
- prejdite hladkou stranou noža po povrchu lyžice
- prášok v lyžici je množstvo považované za jednu naplnenú lyžicu
- z fľaše odoberte potrebný počet naplnených lyžíc

Zmiešajte odmeranú dávku prášku s vodou, džúsom, mliekom, dojčenskou výživou alebo jedlom, kým sa celkom nerozpustí, a požite ihneď po zmiešaní.

Ak užijete viac Cystadane, ako máte

Ak náhodou užijete viac Cystadane ako máte, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť Cystadane

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak zabudnete užiť dávku, užite ju ihneď ako si spomeniete a pokračujte s ďalšou dávkou podľa plánu.

SK

Ak prestanete užívať Cystadane

Nepreerušzte liečbu bez konzultácie so svojim lekárom. Pred prerušením liečby kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejšie sa vyskytujúci vedľajší účinok, ktorý môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb (frekvencia výskytu veľmi častá) je zvýšená hladina metionínu v krvi.

Hladina metionínu môže súvisieť s opuchom mozgu (cerebrálny opuch), ktorý môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb (frekvencia výskytu menej častá). Ak sa u vás objaví ranná bolesť hlavy s vracaním a/alebo zmenami videnia, okamžite kontaktujte svojho lekára (môžu to byť príznaky opuchu mozgu).

Gastrointestinálne poruchy ako hnačka, nutkanie na vracanie, vracanie, žalúdočné ťažkosti a zápal jazyka sa môžu objaviť menej často (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb). Iné menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) môžu zahŕňať zníženú chuť do jedla (anorexia), vzrušenie, precitlivenosť, vypadávanie vlasov, žihľavku, abnormálny telesný pach, neschopnosť udržať moč (urinárna inkontinencia).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Cystadane

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nep
uve
vzťa

Uch
Fľaš
Po p

Neli
Nep
živo

6. C
Čo c
• Lie
be
• Ne

Ako
Cyst

nie,
nej
nej
100
nie,
sný

o jeho
kov,
inky
né v
aniu

Nepoužívajte tento liek po uplynutí doby expirácie, ktorá je uvedená na štítku fľaše a na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C. Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkom. Po prvom otvorení fľaše sa liek musí spotrebovať do 3 mesiacov.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Cystadane obsahuje

- Liečivo je bezvodý betaín. 1 g perorálneho prášku obsahuje 1 g bezvodého betaínu.
- Neobsahuje žiadne iné zložky.

Ako vyzerá Cystadane a obsah balenia

Cystadane je biely kryštalický, voľne padajúci prášok. Dodáva sa

vo fľašiach s bezpečnostným uzáverom zabraňujúcim otvoreniu deťmi. Každá fľaša obsahuje 180 g prášku. Každá škatuľa obsahuje jednu fľašu a tri odmerné lyžice.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Recordati Rare Diseases
Immeuble "Le Wilson"
70, avenue du Général de Gaulle
F - 92800 Puteaux
Francúzsko

Výrobca

Recordati Rare Diseases
Immeuble "Le Wilson"
70, avenue du Général de Gaulle
F - 92800 Puteaux
Francúzsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

SK

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná 04/2019

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: <http://www.ema.europa.eu/>. Sú tam aj odkazy na ďalšie internetové stránky o zriedkavých ochoreniach a ich liečbe.

Pre
• N
• Č
• Z
p
• Č
k

Kaj

1. K:
2. K:
3. K:
4. M
5. SI
6. V:

Navodilo za uporabo
Zdravilo Cystadane 1 g peroralni prašek. Brezvodni betain

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Cystadane in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Cystadane
3. Kako jemati zdravilo Cystadane
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Cystadane
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Cystadane in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Cystadane vsebuje brezvodni betain, ki je namenjen dodatnemu zdravljenju homocistinurije, podedovane (genetske) bolezni, pri kateri telo ne more razgraditi aminokislina metionina.

Metionin je aminokislina, prisotna v običajnih beljakovinah v hrani (npr. mesu, ribah, siru, jajcih). Spremeni se v homocistein, ta pa nato med prebavo normalno naprej v cistein. Homocistinurija je bolezen, ki jo povzroči kopičenje homocisteina, ki se ne spreminja

SL

73

v cistein. Zanj je značilno nastajanje strdkov v venah, šibkost kosti in nenormalnosti okostja in očesne leče. Cilj uporabe zdravila Cystadane skupaj z drugimi zdravili in vrstami zdravljenja, kot so vitamin B6, vitamin B12, folat in posebna dieta, je znižanje zvišane koncentracije homocisteina v vašem telesu.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo

Cystadane

Ne jemljite zdravila Cystadane

če ste vi ali vaš otrok alergični na brezvodni betain.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Cystadane se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če opazite neželene učinke, kot so glavoboli, bruhanje ali spremembe vida, in imate podtip homocistinurije, ki je posledica pomanjkanja encima CBS (cistationin beta-sintaze), se nemudoma obrnite na svojega zdravnika, ker bi to lahko bili znaki možganske otekline (cerebralnega edema). V takem primeru bo zdravnik spremljal koncentracijo metionina v vašem telesu in še enkrat

pretehtal vašo dieto. Mogoče bo treba vaše zdravljenje z zdravilom Cystadane prekiniti.

Če se zdravite z zdravilom Cystadane in z mešanico aminokislin in morate istočasno jemati še druga zdravila, druga zdravila vzemite šele pol ure ali več po tistem, ko vzamete Cystadane in mešanico aminokislin (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Cystadane«).

Druga zdravila in zdravilo Cystadane

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Če jemljete mešanico aminokislin ali zdravila, kakršna sta vigabatrin ali zdravila z zdravilnimi učinkovinami, podobnimi GABA (zdravilo za zdravljenje epilepsije), to povejte zdravniku, ker bi ta zdravila lahko vplivala na vaše zdravljenje z zdravilom Cystadane.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da ste noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Zdravnik bo odločil, ali smete med nosečnostjo in dojenjem jemati to zdravilo.

Vpli
Zdr.
spo

3. K

Upo
bolr
Pri je
ali f.
farn

Prip
razc
tera
Zdr.
labo

Zato
prav

lom
n in
nite
nico
e«).

nali
. Če
itri
vilo
vila

itev,
k bo
vilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Cystadane nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

3. Kako jemati zdravilo Cystadane

Uporabo tega zdravila bo nadzoroval zdravnik, izkušen v zdravljenju bolnikov s homocistinurijo.

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek pri otrocih in odraslih je 100 mg/kg/dan, razdeljen na 2 odmerka. Pri nekaterih bolnikih so za doseganje terapevtskih ciljev bili potrebni odmerki nad 200 mg/kg/dan. Zdravnik bo morda odmerek prilagodil glede na vrednosti laboratorijskih preiskav.

Zato boste potrebovali redne krvne preiskave za določanje pravilnega dnevnega odmerka.

Zdravilo Cystadane morate jemati peroralno (skozi usta).

Odmerek odmerite takole:

- Rahlo pretresite steklenico, preden jo odprete.
- Vzemite pravilno merilno žličko:
 - z malo žličko odmerite 100 mg betaina v obliki brezvodnega praška;
 - s srednjo žličko odmerite 150 mg betaina v obliki brezvodnega praška;
 - z veliko žličko odmerite 1 g betaina v obliki brezvodnega praška.
- Vzemite zvrhano merilno žličko praška iz steklenice.
- Potegnite čez merilno žličko z noževim rezilom.
- V merilni žlički ostane za eno žličko praška.
- Vzemite pravilno število žličk praška iz steklenice.

Zmešajte izmerjen odmerek praška z vodo, sadnim sokom, mlekom, formulo ali hrano, da se bo popolnoma raztopil, in ga po mešanju takoj zaužijte.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Cystadane, kot bi smeli

Če po nesreči vzamete preveč zdravila Cystadane, se takoj pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.

SL

75

Če ste pozabili vzeti zdravilo zdravilo Cystadane

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite, nato pa z naslednjim odmerkom nadaljujte tako, kot je načrtovano.

Če ste prenehali jemati zdravilo Cystadane

Ne prenehajte z zdravljenjem brez predhodnega posvetovanja z zdravnikom. Preden prenehate, se obrnite na zdravnika ali farmacevta.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najpogostejši neželeni učinek pri jemanju zdravila Cystadane, ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 bolnikov (zelo pogosto) je zvišana raven metionina v krvi.

Raven metionina je lahko povezana z oteklino možganov (cerebralna oteklina), ki se lahko pojavi pri 1 od 100 bolnikov (občasna pogostnost). Če opazite jutranji glavobol z bruhanjem in/ali spremembami vida, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom (to lahko so znaki otekline možganov).

Prebavne motnje kot so driska, navzea, bruhanje, nelagodje v trebuhu in vnetje jezika se lahko pojavijo občasno (pri 1 od 100 bolnikov).

Drugi občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri 1 od 100 bolnikov) lahko vključujejo zmanjšanje apetita (anoreksijo), vznemirjenost, razdražljivost, izpadanje las, koprivnico, nenavaden vonj kože, nesposobnost nadziranja urina (urinska inkontinenca).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. S

Zdr:

Teg
upo
ozn
nav

Shr:
Plas
Zdr:
prvi

Zdr:
odp
več,
oko

alna
sna
/ali
i (to

je v
100

100
ijo),
den
ica).

om
ene
hko
ki je
hko
ila.

5. Shranjevanje zdravila Cystadane

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini steklenice in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Plastenke shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago. Zdravilo morate porabiti v 3 mesecih od takrat, ko plastenko prvič odprete.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Cystadane

- Zdravilna učinkovina je brezvodni betain. 1 g peroralnega praška vsebuje 1 g brezvodnega betaina.
- Zdravilo ne vsebuje drugih sestavin.

Izgled zdravila Cystadane in vsebina pakiranja

Zdravilo Cystadane je bel kristalen sipki prašek. Na voljo je v plastenkah s pokrovčkom z za otroke varno zaporko. Ena plastenka vsebuje 180 g praška. Škatla vsebuje eno plastenko in tri merilne žličke.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Recordati Rare Diseases

Immeuble "Le Wilson"

70, avenue du Général de Gaulle

F - 92800 Puteaux

Francija

Izdelovalec

Recordati Rare Diseases
Immeuble "Le Wilson"
70, avenue du Général de Gaulle
F - 92800 Puteaux
Francija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 04/2019

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/>, kjer so na voljo tudi povezave do drugih spletnih strani o redkih boleznih in zdravljenju.

Recordati**Tél/Tel : + 32 (0)2 461 01 36**

Belgique/België/Belgien - Luxembourg/Luxemburg - Nederland

**Recordati Rare Diseases****Tél/Tel/ΔΕΪ : + 33 (0)1 47 73 64 58**

България - Česká republika - Ελλάδα - France - Hrvatska - Ireland - Κύπρος - Malta - Magyarország - Polska - România - Slovenija - Slovenská republika

Recordati Rare Diseases Germany GmbH**Tel./Tel : + 49 (0)731 - 140 554 0**

Deutschland - Österreich

Recordati AB.**Tlf/Tel/Puh: + 46 (0)8 545 80 230**

Danmark - Eesti - Ísland - Latvija - Lietuva - Norge - Suomi/Finland - Sverige

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

España

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

Portugal

Recordati Rare Diseases Italy Srl**Tel : + 39 02 4878 7173**

Italia

Recordati Rare Diseases UK Ltd.**Tel : + 44 (0)14 9141 4333**

United Kingdom

Recordati Hellas**Τηλ : + 30 210 677 3822**

Ελλάδα

OEP 1224 v2