B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
CYSTAGON 50 mg Capsule Rigide
CYSTAGON 150 mg Capsule Rigide
Cisteamina bitartrato (mercaptamina bitartrato)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.
- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è CYSTAGON e a che cosa serve
2. Prima di usare CYSTAGON
3. Come usare CYSTAGON
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CYSTAGON
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È CYSTAGON E A CHE COSA SERVE

La cistinosi è una malattia metabolica chiamata "cistinosi nefropatica", caratterizzata da un accumulo anomalo dell'aminoacido cistina in vari organi del corpo, quali i reni, gli occhi, i muscoli, il pancreas e il cervello. L'accumulo di cistina danneggia i reni e provoca l'escrezione di quantità eccessive di glucosio, proteine ed elettroliti. Diversi organi sono colpiti a diverse età.

CYSTAGON viene prescritto per il trattamento di questo raro disturbo ereditario. CYSTAGON è un medicinale che reagisce con la cistina per diminuirne il livello all'interno delle cellule.

2. PRIMA DI USARE CYSTAGON

Non usi CYSTAGON
- se lei – o il bambino – siete allergici (ipersensibili) alla cisteamina bitartrato o alla penicillamina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di CYSTAGON.
- se è in gravidanza, in particolare durante il primo trimestre.
- se sta allattando.

Faccia attenzione con CYSTAGON soprattutto
- Se a lei o al bambino è stata confermata la malattia, mediante misurazione dei livelli di cistina nei globuli bianchi, la terapia con CYSTAGON deve essere iniziata non appena possibile.
- Alcuni casi di lesioni cutanee sul gomito, sotto forma di piccole masse dure, sono stati segnalati nei bambini trattati con dosi elevate di diversi preparati a base di cisteamina. Queste lesioni erano associate a strie cutanee e a lesioni ossee, quali fratture o deformità delle ossa, e a lassità delle articolazioni.
  Il medico potrebbe richiedere delle visite mediche e radiografie periodiche per la pelle e per le ossa, al fine di controllare gli effetti del medicinale. È raccomandato anche l'autoesame della pelle, sia per lei che per il bambino. Se compaiono anomalie della pelle o delle ossa, ne informi immediatamente il medico.
- Il medico potrebbe richiedere il controllo del numero delle cellule del sangue periodicamente.
- Non è stato dimostrato che CYSTAGON impedisca l'accumulo di cristalli di cistina nell'occhio. Se è stata utilizzata una soluzione oftalmica di cisteamina a tale scopo, proseguirne l'impiego.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Contrariamente alla fosfocisteamina, un altro principio attivo simile a cisteamina bitartrato, CYSTAGON non contiene fosfato. È possibile che lei stia già assumendo integratori di fosfato e la loro dose può richiedere cambiamenti quando CYSTAGON sostituisce la fosfocisteamina.
- Per evitare rischi di aspirazione nei polmoni, le capsule non devono essere somministrate a bambini di età inferiore a circa 6 anni.

Uso di CYSTAGON con altri medicinali
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Uso di CYSTAGON con cibi e bevande
Per i bambini di età inferiore a circa sei anni, la capsula rigida può essere aperta e il suo contenuto versato sul cibo (per es. latte, patate o alimenti a base di amido) o mescolato in formula. Non aggiungerlo a bevande acide come il succo d'arancia. Consultare il medico per indicazioni precise.

Gravidanza
Non usi CYSTAGON se si trova in stato di gravidanza. Consulti il medico se ha intenzione di avere un bambino.

Allattamento
CYSTAGON non deve essere usato durante il periodo di allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
CYSTAGON può indurre una certa sonnolenza. All'inizio della terapia, è opportuno che lei o il suo bambino evitiate di svolgere attività potenzialmente pericolose finché gli effetti del medicinale non sono perfettamente noti.

3. COME USARE CYSTAGON

Usi sempre CYSTAGON seguendo esattamente le istruzioni del medico o del pediatra. Se ha dubbi deve consultare il medico.
La dose di CYSTAGON prescritta per lei o per il suo bambino dipenderà dalla sua età e dal suo peso o da quelli del suo bambino.
Per i bambini fino a 12 anni di età, la dose si baserà sulla superficie corporea; la dose abituale è 1,30 g/m^2 di superficie corporea al giorno.
Per i pazienti di età superiore a 12 anni e di peso superiore a 50 kg, la dose abituale è 2 g/giorno.
In ogni caso, la dose abituale non deve superare 1,95 g/m^2/giorno.
CYSTAGON deve essere assunto o somministrato solamente per via orale e nel modo esatto disposto dal medico o dal pediatra. Perché CYSTAGON agisca correttamente, segua le seguenti istruzioni:
- Si attenga strettamente alle istruzioni del medico. Non aumenti o diminuisca la quantità di medicinale senza l'approvazione del medico.
- Le capsule rigide non devono essere somministrate a bambini di età inferiore a circa sei anni in quanto questi potrebbero non essere in grado di inghiottirle e quindi soffocare. Per i bambini di età inferiore a circa sei anni, la capsula rigida può essere aperta e il suo contenuto versato sul cibo (per es. latte, patate o alimenti a base di amido) o mescolato in formula. Non aggiungerlo a bevande acide come il succo d'arancia. Consultare il medico per indicazioni precise.
- Il suo trattamento o quello del bambino può includere, oltre a CYSTAGON, uno o più integratori per sostituire importanti elettroliti che vanno persi attraverso i reni. È importante somministrare o assumere questi integratori seguendo esattamente le istruzioni. Consultare il medico se si è tralasciato di assumere diverse dosi di tali integratori o in caso di debolezza o sonnolenza.
- Esami regolari del sangue per misurare la quantità di cistina all'interno dei leucociti aiutano a determinare la giusta posologia di CYSTAGON. Il medico o il pediatra disporranno i necessari esami del sangue. Anche esami regolari del sangue e delle urine per misurare i livelli degli elettroliti importanti per il corpo aiutano il medico a stabilire correttamente le dosi degli integratori.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

CYSTAGON deve essere assunto 4 volte al giorno, ogni 6 ore, preferibilmente subito dopo mangiato o durante i pasti. È importante assumere la dose rispettando il più possibile gli intervalli di 6 ore.

Il trattamento con CYSTAGON ha durata indefinita, come stabilito dal medico.

Se usa più CYSTAGON di quanto deve
Contatti immediatamente il medico o il pediatra o il pronto soccorso dell'ospedale se il medicinale è stato assunto in dosi superiori a quelle prescritte, in caso di sonnolenza.

Se si dimentica di prendere CYSTAGON
Se si dimentica di prendere una dose di medicinale, la prenda il più presto possibile. Se tuttavia mancano meno di due ore alla dose successiva, salti la dose dimenticata e riprenda il programma di dosaggio normale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

CYSTAGON può provocare in alcune persone sonnolenza o un livello di vigilanza inferiore al normale. Prima di fare qualsiasi cosa che possa essere pericolosa se non si presta la dovuta attenzione, si accerti di sapere come lei o il suo bambino reagite al medicinale.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati con la frequenza seguente: molto comune (si verificano in almeno 1 paziente su 10), comune (si verificano in almeno 1 paziente su 100), non comune (si verificano in almeno 1 paziente su 1000), raro (si verificano in almeno 1 paziente su 10.000), molto raro (si verificano in almeno 1 paziente su 100.000).

- Molto comuni: vomito, nausea, diarrea, perdita di appetito, febbre e sensazione di sonnolenza.

- Comuni: dolore o fastidio addominale, alito cattivo e odore alterato della cute, eruzione cutanea, gastroenterite, affaticamento, cefalea, encefalopatia (disturbo cerebrale) e test alterati della funzionalità epatica.

- Non comuni: strie cutanee, lesioni cutanee (piccole masse dure sui gomiti), lassità articolare, dolore alle gambe, fratture ossee, scoliosi (deviazione della colonna vertebrale), deformità e fragilità ossea, scolorimento dei capelli, gravi reazioni allergiche, sonnolenza, crisi epilettiche, nervosismo, allucinazioni, diminuzione dei globuli bianchi, ulcera gastrointestinale manifestantesi con emorragia del tratto digerente ed effetti sui reni manifestantisi con gonfiore delle estremità e aumento di peso.

Alcuni dei suddetti effetti indesiderati sono gravi. La invitiamo pertanto a consultare il medico o il pediatra per una spiegazione più dettagliata della relativa sintomatologia.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE CYSTAGON

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi CYSTAGON dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C e tenere il contenitore ben chiuso e al riparo dalla luce e dall'umidità.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene CYSTAGON
- Il principio attivo è cisteamina bitartrato (mercaptamina bitartrato). Ogni capsula rigida di CYSTAGON 50 mg contiene 50 mg di cisteamina (come mercaptamina bitartrato). Ogni capsula rigida di CYSTAGON 150 mg contiene 150 mg di cisteamina (come mercaptamina bitartrato).
- Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, magnesio stearato/sodio laurilsolfato, biossido di silicio colloidale, carbossimetilcellulosa sodica reticolata, involucro della capsula: gelatina, biossido di titanio, inchiostro nero sulle capsule rigide (E 172).

Descrizione dell'aspetto di CYSTAGON e contenuto della confezione
Capsule rigide
- Cystagon 50 mg: capsule rigide opache, di colore bianco, con impresso CYSTA 50 sul corpo della capsula e RECORDATI RARE DISEASES sulla testa. Flaconi da 100 o 500 capsule rigide. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

- Cystagon 150 mg: capsule rigide opache, di colore bianco, con impresso CYSTAGON 150 sul corpo della capsula e RECORDATI RARE DISEASES sulla testa. Flaconi da 100 o 500 capsule rigide. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Recordati Rare Diseases
Immeuble "Le Wilson"
70, Avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
Francia

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

o

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

Per ulteriori informazioni su CYSTAGON, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

България
Recordati Rare Diseases
Тел.: +33 (0)1 47 73 64 58

Luxembourg/Luxemburg
Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Франция

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Κύπρος

Belgique/Belgien

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

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

Nederland
Recordati
Tel: +32 2 46101 36
België

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

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

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

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

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

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

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

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

Sverige

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Recordati AB.
Tel : +46 8 545 80 230

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Recordati Rare Diseases UK Ltd.
Tel: +44 (0)1491 414333

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).