

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

### **Cystadane 1 g polvo oral**

Betaína anhidra

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted. No debe dárselo a otras personas., aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

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

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

Cystadane contiene betaína anhidra que está indicada para el tratamiento complementario de la homocistinuria, una enfermedad hereditaria (genética) en la que el organismo es incapaz de descomponer completamente el aminoácido metionina.

La metionina está presente en las proteínas de los alimentos normales (por ej.: carne, pescado, leche, queso, huevos). Se convierte en homocisteína que posteriormente se suele convertir en cisteína durante la digestión. La homocistinuria es una enfermedad causada por la acumulación de homocisteína que no se convierte en cisteína y se caracteriza por la formación de coágulos en las venas, debilidad ósea y anomalías esqueléticas y del cristalino. El uso de Cystadane junto con otros tratamientos como la vitamina B6, vitamina B12, folato y una dieta específica tiene como objetivo reducir los niveles elevados de homocisteína en su organismo.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cystadane**

##### **No tome Cystadane**

Si es alérgico a la betaína anhidra.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Cystadane.

Si aprecia efectos adversos como dolores de cabeza, vómitos o cambios en la vista y padece el subtipo de homocistinuria conocido como CBS (deficiencia de cistationina beta-sintasa), póngase en contacto con su médico inmediatamente, ya que podrían ser signos de inflamación de la masa encefálica (edema cerebral). En ese caso, su médico le monitorizará el nivel de metionina en su organismo y puede revisar su dieta. Puede ser necesario interrumpir el tratamiento con Cystadane.

Si recibe tratamiento con Cystadane y una mezcla de aminoácidos, y si necesita utilizar más medicamentos al mismo tiempo, deje pasar 30 minutos entre las tomas (ver sección "Otros medicamentos y Cystadane").

### **Otros medicamentos y Cystadane**

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente, o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si está utilizando una mezcla de aminoácidos o medicamentos tales como vigabatrina o análogos del Gaba (medicamento usado para tratar la epilepsia), informe por favor a su médico ya que podrían interactuar con su tratamiento de Cystadane.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Su médico decidirá si podrá usar el medicamento durante el embarazo y la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

## **3. Cómo tomar Cystadane**

El uso de este medicamento será supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con homocistinuria.

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

La dosis recomendada en niños y adultos es de 100 mg/kg/día en dos dosis al día. En algunos pacientes, pueden ser necesarias dosis superiores a 200 mg/kg/día para alcanzar los objetivos terapéuticos. Su médico puede ajustar la dosis en función de los valores del laboratorio.

Usted necesitará por tanto realizarse análisis de sangre periódicamente para determinar la dosis diaria correcta.

Debe tomar Cystadane por vía oral (por la boca).

Para medir la dosis:

- agite ligeramente el frasco antes de abrirlo
- coja la cuchara graduada apropiada:
  - la cuchara pequeña proporciona 100 mg de polvo de betaína anhidra;
  - la cuchara mediana proporciona 150 mg de polvo de betaína anhidra;
  - la cuchara grande proporciona 1 g de polvo de betaína anhidra.
- saque del frasco una cuchara colmada de polvo
- rase la cuchara con la parte llana de un cuchillo
- el polvo que se queda en la cuchara es una cucharada
- saque del frasco el número correcto de cucharadas de polvo

Mezcle la dosis medida de polvo con agua, zumo, leche, leche en polvo para lactantes o alimentos hasta que se disuelva por completo y tómese inmediatamente después de mezclar.

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

Si accidentalmente toma una cantidad excesiva de Cystadane, comuníquelo inmediatamente a un médico o farmacéutico.

### **Si olvidó tomar Cystadane:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde y continúe con la siguiente dosis como estuviera previsto.

### **Si interrumpe el tratamiento con Cystadane**

No interrumpa el tratamiento sin consultar a su médico. Consulte con su médico o farmacéutico antes de interrumpir el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

El efecto adverso más frecuente al tomar Cystadane, que puede afectar a más de 1 de cada 10 personas (muy frecuente), es la presencia de niveles elevados de metionina en sangre.

El nivel de metionina puede estar relacionado con una inflamación de la masa encefálica (edema cerebral), que puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas (poco frecuente). Si usted experimenta dolores de cabeza matutinos con vómitos y/o alteraciones visuales, consulte inmediatamente con su médico (pueden ser signos de inflamación cerebral).

Los trastornos gastrointestinales como diarrea, náuseas, vómitos, molestias gástricas e inflamación de la lengua pueden aparecer con poca frecuencia (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas).

Otros efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas) pueden incluir disminución del apetito (anorexia), agitación, irritabilidad, pérdida del cabello, urticaria, olor anormal de la piel, falta de control de la micción (incontinencia urinaria).

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de Cystadane**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del frasco y caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Una vez abierto el frasco, el medicamento deberá utilizarse en 3 meses.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni en la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

##### **Composición de Cystadane**

- El principio activo es betaína anhidra. 1 g de polvo oral contiene 1 g de betaína anhidra.
- No hay más componentes.

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

Cystadane es un polvo blanco cristalino de flujo libre. Se presenta en frascos con cierres de seguridad para niños. Cada frasco contiene 180 g de polvo. Cada caja contiene un frasco y tres cucharas graduadas.

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

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

### **Responsable de la fabricación**

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

o

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

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

### **Belgique/België/Belgien**

Recordati  
Tél/Tel: +32 2 46101 36

### **Lietuva**

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

### **България**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

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

### **Danmark**

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

### **Malta**

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

### **Deutschland**

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

### **Nederland**

Recordati  
Tel: +32 2 46101 36  
België

**Eesti**

Recordati AB.

Tel: + 46 8 545 80 230

Rootsi

**Ελλάδα**

Recordati Rare Diseases

Τηλ: +33 (0)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**

Recordati Rare Diseases

Τηλ : +33 1 47 73 64 58

Γαλλία

**Latvija**

Recordati AB.

Tel: + 46 8 545 80 230

Zviedrija

**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

Franța

**Slovenija**

Recordati Rare Diseases

Tel: +33 (0)1 47 73 64 58

Francija

**Slovenská republika**

Recordati Rare Diseases

Tel: +33 (0)1 47 73 64 58

Francúzsko

**Suomi/Finland**

Recordati AB.

Puh/Tel : +46 8 545 80 230

Sverige

**Sverige**

Recordati AB.

Tel : +46 8 545 80 230

**United Kingdom**

Recordati Rare Diseases UK Ltd.

Tel: +44 (0)1491 414333

**Fecha de la última revisión de este prospecto**