Folheto Informativo: Informação Para O Utilizador

Cystadane 1 g pó oral
Betaína anidra

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si..
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto
1. O que é Cystadane e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Cystadane
3. Como tomar Cystadane
4. Efeitos secundários possíveis
5 Como conservar Cystadane
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é cystadane e para que é utilizado

Cystadane contém betaína anidra que está indicada como tratamento adjuvante da homocistinúria, uma doença hereditária (genética) na qual o aminoácido metionina não pode ser completamente desfeito pelo corpo.

A metionina está presente nas proteínas normais dos alimentos (por exemplo, carne, peixe, leite, queijo, ovos). É convertida em homocisteína que, depois, é normalmente convertida em cisteína durante a digestão. A homocistinúria é uma doença causada pela acumulação de homocisteína que não é convertida em cisteína e é caracterizada pela formação de coágulos nas veias, enfraquecimento dos ossos e anomalias do esqueleto e do cristalino. A utilização de Cystadane juntamente com outros tratamentos como vitamina B6, vitamina B12, folatos e uma dieta específica tem como objectivo diminuir os níveis elevados de homocisteína no seu organismo.

2. O que precisa saber antes de tomar Cystadane

Não tome Cystadane
Se tiver alergia à betaína anidra.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cystadane.
Se detetar efeitos secundários como dores de cabeça, vómitos ou uma alteração da visão e se for do subtipo homocistinúria, denominado CBS (deficiência de cistationina-beta-sintetase), contacte imediatamente o seu médico, porque podem ser sinais de inchaço do cérebro (edema cerebral). Neste caso, o seu médico monitorizará o nível de metionina do seu organismo e pode rever a sua dieta. O seu tratamento com Cystadane pode ter de ser interrompido.
Se está a ser tratado com Cystadane e com uma mistura de aminoácidos e se necessita de tomar outros medicamentos ao mesmo tempo, aguarde 30 minutos entre a ingestão de cada (ver a secção "Outros medicamentos e Cystadane").

Outros medicamentos e Cystadane
Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou puder vir a tomar outros medicamentos. Se estiver a tomar uma mistura de aminoácidos ou medicamentos tais como

vigabatrina ou análogos do GABA (medicamentos utilizados para tratar a epilepsia) informe o seu médico, dado que podem interagir com o seu tratamento com Cystadane.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa grávida ou planeia engravidar, , consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. O seu médico decidirá se o medicamento pode ser utilizado durante a gravidez e a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Cystadane tem uma influência não significativa ou inexistente sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como tomar Cystadane

A utilização deste medicamento será supervisionada por um médico com experiência no tratamento de doentes com homocistinúria.
Tome sempre este medicamento de acordo com as indicações do médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada em crianças e adultos é 100 mg/kg/dia dividida em 2 doses diárias. Em alguns doentes, foram necessárias doses superiores a 200 mg/ kg/dia para alcançar os objetivos terapêuticos. O seu médico poderá ajustar a dose em função dos valores laboratoriais.

Portanto, necessitará de efectuar análises de sangue regulares para determinar a dose diária correcta.

Deve tomar Cystadane por via oral (pela boca).
Para medir a dose:
- agite ligeiramente o frasco antes de o abrir.
- escolha a colher-medida correcta:
  - a colher pequena mede 100 mg de pó de betaína anidra.
  - a colher de tamanho médio mede 150 mg de pó de betaína anidra.
  - a colher de tamanho grande mede 1 g de pó de betaína anidra.
- retire do frasco uma colher cheia de pó
- passe a parte plana de uma faca sobre a superfície da colher
- o pó que fica na colher corresponde a uma colher cheia
- retire do frasco o número correcto de colheres de pó

Misture a dose medida de pó com água, sumo, leite, leite de fórmula ou alimentos até dissolver completamente e ingira imediatamente após misturar.

Se tomar mais Cystadane do que deveria
Se tomar acidentalmente Cystadane em excesso, contacte imediatamente um médico ou um farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Cystadane
Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar e continue com a dose seguinte, conforme planeado.

Se parar de tomar Cystadane
Não interrompa o tratamento sem consultar o seu médico. Contacte o seu médico ou farmacêutico antes de parar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

O efeito secundário mais frequente ao se tomar Cystadane, que pode afectar mais de 1 pessoa em 10 (muito frequente) são os níveis sanguíneos de metionina elevados.
O nível de metionina pode ser relacionado com o inchaço do cérebro (inchaço cerebral), que pode afectar até 1 pessoa em 100 (pouco frequente). Se sentir dores de cabeça matinais, com vómitos e/ou alterações na visão, contacte imediatamente o seu médico (estes podem ser sinais de um inchaço do cérebro).

Os distúrbios gratrintestinais como diarreia, náuseas, vómitos, desconforto estomacal e inflamação da língua podem ser pouco frequentes (podem afectar até 1 em 100 pessoas).
Outros efeitos secundários pouco frequentes (podem afectar até 1 em 100 pessoas) podem incluir diminuição do apetite (anorexia), agitação, irritabilidade, perda de cabelo, urticária, cheiro anormal da pele, perda de controlo da micção (incontinência urinária).

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar cystadane

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na caixa a seguir a VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.
Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.
Após a primeira abertura do frasco, o medicamento deve ser utilizado no período de 3 meses.

Não eliminar nenhum medicamento na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cystadane
- A substância activa é a betaína anidra. 1 g de pó contém 1 g de betaína anidra.
- Não contém mais nenhum componente.

Qual o aspecto de Cystadane e conteúdo da embalagem
Cystadane é um pó cristalino branco fluido. É apresentado em frascos com fechos resistentes à abertura por crianças. Cada frasco contém 180 g de pó. Cada embalagem contém um frasco e três colheres-medida,

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Recordati Rare Diseases
Immeuble, Le Wilson”
70, avenue du Général de Gaulle
F - 92800 Puteaux
França

Fabricante
Recordati Rare Diseases
Immeuble “Le Wilson”
70, avenue du Général de Gaulle
F - 92800 Puteaux
França

ou

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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

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

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

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

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

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
Recordati AB.
Tel : +46 8 545 80 230

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu. Também existem links para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.