Gebrauchsinformation: Information für Anwender Cystagon 50 mg Hartkapseln
Cystagon 150 mg Hartkapseln
Cysteaminbitartrat (Mercaptaminbitartrat)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen 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 CYSTAGON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CYSTAGON BEACHTEN?
3. WIE IST CYSTAGON ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST CYSTAGON AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST CYSTAGON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cystinose ist eine Stoffwechselkrankheit, die als, nephropathische Cystinose“ bezeichnet wird. Sie ist gekennzeichnet durch eine abnormale Anhäufung der Aminosäure Cystin in verschiedenen Organen, wie z.B. Nieren, Augen, Muskeln, Bauchspeicheldrüse und Gehirn. Das angehäufte Cystin führt zu einer Schädigung der Nieren, so dass es zu einem verstärkten Verlust von Glukose, Eiweiß und Elektrolyten kommt. In Abhängigkeit vom Lebensalter sind unterschiedliche Organe betroffen.

CYSTAGON wird zur Behandlung dieser seltenen vererbbaren Erkrankung verordnet. CYSTAGON ist ein Arzneimittel, welches mit Cystin reagiert und dessen Gehalt in den Zellen vermindert.

© Pharma.be

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CYSTAGON BEACHTEN?

CYSTAGON darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegenüber Cysteaminbitartrat oder Penicillamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind; dies gilt insbesondere für das erste Drittel der Schwangerschaft.
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn die Krankheit bei Ihnen oder bei Ihrem Kind durch eine Messung des Cystingehalts der weißen Blutkörperchen bestätigt worden ist, muss die Behandlung mit CYSTAGON so bald wie möglich begonnen werden.
- Bei Kindern, die mit hohen Dosen von unterschiedlichen Cysteamin-Präparaten behandelt wurden, wurde vereinzelt über das Auftreten von Hautveränderungen an den Ellbogen in Form von kleinen harten Klumpen berichtet. Diese Hautveränderungen waren mit Hautstreifen und Knochenschäden, wie z.B. Brüche und Knochenverformungen, sowie mit Gelenkerschlaffung verbunden.
- Ihr Arzt kann dafür sorgen, dass in regelmäßigen Abständen körperliche Untersuchungen oder Röntgenuntersuchungen zur Kontrolle der Wirkungen des Arzneimittels auf Haut und Knochen

durchgeführt werden. Es empfiehlt sich für Sie oder für Ihr Kind, die Haut regelmäßig selbst zu kontrollieren. Falls ungewöhnliche Haut- oder Knochenveränderungen auftreten, verständigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

- Ihr Arzt kann dafür sorgen, dass die Zahl der Blutzellen in regelmäßigen Abständen kontrolliert wird.
- Es wurde nicht nachgewiesen, dass CYSTAGON eine Anhäufung von Cystinkristallen im Auge verhindert. Falls Cysteamin-Augentropfen zu diesem Zweck verwendet werden, sollte diese Anwendung fortgesetzt werden.
- Im Gegensatz zu Phosphocysteamin, einem anderen eng mit Cysteaminbitartrat verwandten Wirkstoff, enthält CYSTAGON kein Phosphat. Unter Umständen erhalten Sie bereits Phosphat- Ergänzungsmittel. Die Dosierung dieser Ergängunzsmittel muss gegebenenfalls geändert werden, falls Phosphocysteamin durch CYSTAGON ersetzt wird.
- Zur Vermeidung der Gefahr einer Aspiration in die Lunge sollten Kindern unter 6 Jahren keine Kapseln verabreicht werden.
- Den Trockenmittelbehälter in der Flasche nicht schlucken.

Anwendung von CYSTAGON zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Anwendung von CYSTAGON zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Bei Kindern unter sechs Jahren kann man die Hartkapseln öffnen und den Inhalt in bzw. über die Nahrung streuen (z. B. Milch, Kartoffeln oder stärkehaltige Nahrungsmittel) oder der Nahrung beimischen. Geben Sie das Arzneimittel nicht in säurehaltige Getränke wie z. B. Orangensaft. Fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie genau vorgehen müssen.
Schwangerschaft
Nehmen Sie CYSTAGON nicht ein, wenn Sie schwanger sind. Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, falls Sie beabsichtigen, schwanger zu werden.
Stillzeit
Während der Stillzeit darf CYSTAGON nicht eingenommen werden.
Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
CYSTAGON kann zu Schläfrigkeit führen. Zu Beginn der Behandlung sollten Sie bzw. Ihr Kind so lange keine gefährlichen Tätigkeiten verrichten, bis die Wirkungen des Arzneimittel gut bekannt ist.

3. WIE IST CYSTAGON ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder dem Arzt Ihres Kindes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Die CYSTAGON-Dosierung, die Ihnen bzw. Ihrem Kind verordnet wurde, richtet sich nach Ihrem Körpergewicht und Alter bzw. nach demjenigen Ihres Kindes.
Bei Kindern bis zu 12 Jahren richtet sich die Dosis nach der Körpergröße (Körperoberfläche). Die übliche Dosis liegt bei 1,30 g/m^2 Körperoberfläche pro Tag.
Bei Patienten über 12 Jahren und einem Körpergewicht über 50 kg beträgt die übliche Dosis 2 g/Tag. In jedem Fall soll die übliche Dosis 1,95 g/m^2/Tag nicht überschreiten.
CYSTAGON wird ausschließlich geschluckt (orale Anwendung), wobei die Anweisungen des Arztes streng einzuhalten sind. Damit CYSTAGON richtig wirkt, müssen Sie folgendes beachten:

- Halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes. Erhöhen oder vermindern Sie die Dosierung nicht ohne seine vorherige Zustimmung.
- Kinder unter sechs Jahren dürfen die Hartkapseln nicht verwenden, da sie diese unter Umständen nicht schlucken können, so dass Erstickungsgefahr besteht. Bei Kindern unter sechs Jahren kann man die Hartkapseln öffnen und den Inhalt in bzw. über die Nahrung streuen (z. B. Milch, Kartoffeln oder stärkehaltige Nahrungsmittel) oder der Nahrung beimischen. Geben Sie das Arzneimittel nicht in säurehaltige Getränke wie z. B. Orangensaft. Fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie genau vorgehen müssen.

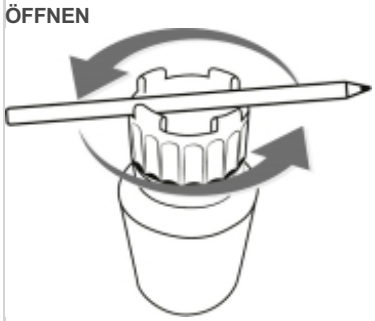
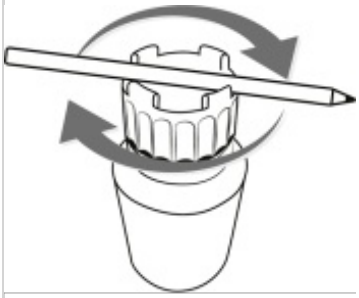
- Neben CYSTAGON besteht Ihre Therapie bzw. diejenige Ihres Kindes aus Zusätzen zur Nahrung, um wichtige Elektrolyte, die über die Nieren verloren wurden, zu ersetzen. Bei der Verwendung dieser Nahrungszusätze müssen Sie sich streng an die Anweisungen des Arztes halten. Falls mehrere Dosen der Nahrungszusätze vergessen wurden oder wenn es zu Schwäche oder Schläfrigkeit kommt, informieren Sie Ihren Arzt.
- Zur Bestimmung der korrekten CYSTAGON-Dosierung sind regelmäßige Blutuntersuchungen erforderlich, um die in den weißen Blutkörperchen (Leukozyten) enthaltene Menge an Cystin zu messen. Der Arzt wird diese Blutuntersuchungen veranlassen. Darüber hinaus müssen regelmäßige Blut- und Urinanalysen stattfinden, um die Konzentration der wichtigsten Elektrolyte im Körper zu bestimmen und dem Arzt zu ermöglichen, die Dosierung der Nahrungszusätze genau anzupassen.

CYSTAGON sollte viermal täglich – alle 6 Stunden – eingenommen werden, nach Möglichkeit unmittelbar im Anschluss an eine Mahlzeit oder zu den Mahlzeiten. Es ist wichtig, das Arzneimittel möglichst genau alle 6 Stunden einzunehmen.

Je nach Anweisung Ihres Arztes sollte CYSTAGON lebenslang eingenommen werden.

Zum einfachen Öffnen und Schließen der CYSTAGON-Flasche, beachten Sie bitte die folgenden Anweisungen:

Hinweise zum Öffnen und Schließen des Behältnisses

ÖFFNEN	**SCHLIESSEN**
	
Öffnen Legen Sie einen Bleistift oder einen ähnlichen Gegenstand zwischen die hochstehenden Kanten des Deckels und drehen Sie den Deckel in die gezeigte Richtung (gegen den Uhrzeigersinn)	**Schließen** Legen Sie einen Bleistift oder einen ähnlichen Gegenstand zwischen die hochstehenden Kanten des Deckels und drehen Sie den Deckel in die gezeigte Richtung (im Uhrzeigersinn)

Wenn Sie eine größere Menge von CYSTAGON angewendet haben, als Sie sollten
Falls eine zu hohe Dosis eingenommen wurde oder falls es zu Schläfrigkeit kommt, müssen Sie umgehend den Arzt oder die Notfallaufnahme eines Krankenhauses verständigen.
Wenn Sie die Anwendung von CYSTAGON vergessen haben
Falls Sie eine Dosis vergessen haben, müssen Sie diese so bald wie möglich nachholen - es sei denn, die folgende Dosis ist innerhalb der nächsten zwei Stunden fällig. In diesem Falle überspringen Sie die vergessene Dosis und halten sich anschließend wieder an das verordnete Dosierungsschema. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um vergessene Einzeldosen nachzuholen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Manche Personen werden bei Verwendung von CYSTAGON schläfrig, bzw. ihre Wachsamkeit lässt nach. Sorgen Sie dafür, dass Sie wissen, wie Sie bzw. Ihr Kind (der Patient) auf dieses Arzneimittel reagieren, bevor Sie etwas tun, was bei eingeschränkter Wachsamkeit gefährlich sein kann.
Die folgenden Nebenwirkungen wurden wie folgt erfasst: sehr häufig (bei mindestens einem von 10 Patienten), häufig (bei mindestens einem von 100 Patienten), gelegentlich (bei mindestens einem von 1.000 Patienten), selten (bei mindestens einem von 10.000 Patienten), sehr selten (bei mindestens einem von 100.000 Patienten).

– Sehr häufig: Erbrechen, Übelkeit, Durchfall, Appetitverlust, Fieber und Lethargie.

– Häufig: Bauchschmerzen oder Bauchbeschwerden, unangenehmer Mund- und Körpergeruch, Hautausschlag, Gastroenteritis (Magen-Darm-Infektion), Müdigkeit, Kopfschmerzen, Enzephalopathie (Hirnerkrankung) und Leberfunktionstest-Abnormalitäten.
– Gelegentlich: Hautstreifen, Hautschäden (kleine harte Klumpen an den Ellbogen), Gelenkerschlaffung, Beinschmerzen, Knochenbrüche, Skoliose (Wirbelsäulenverkrümmung), Knochenverformung und –brüchigkeit, Haarentfärbung, schwere allergische Reaktionen, Schläfrigkeit, Krampfanfälle, Nervosität, Halluzinationen, Verminderung der Anzahl weisser Blutkörperchen, Magen-Darm-Geschwür gekennzeichnet durch Blutungen im Verdauungstrakt und Auswirkungen auf die Nieren, die sich durch Anschwellen der Extremitäten und Gewichtzunahme zeigen.
Da einige der aufgeführten Nebenwirkungen ernsthaft sind, fragen Sie Ihren Arzt oder den Arzt Ihres Kindes nach deren Anzeichen.
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 V 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 CYSTAGON AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ angegebenenVerfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über +25ºC lagern. Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
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 CYSTAGON enthält
– Der Wirkstoff ist Cysteaminbitartrat (Mercaptaminbitartrat). Jede Hartkapsel CYSTAGON 50 mg enthält 50 mg Cysteamin (als Mercaptaminbitartrat). Jede Hartkapsel CYSTAGON 150 mg enthält 150 mg Cysteamin (als Mercaptaminbitartrat).
– Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Maisquellstärke, Magnesiumstearat,/Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Silicumdioxid, Croscarmellose- Natrium; Kapselhülse: Gelatine, Titandioxid, schwarze Drucktinte auf den Hartkapseln (E172).
Wie CYSTAGON aussieht und Inhalt der Packung
Hartkapseln

- Cystagon 50 mg: weiße, opake Hartkapseln, beschriftet mit CYSTA 50 mg auf dem Kapselunterteil oder RECORDATI RARE DISEASES auf dem Kapseloberteil. Flaschen zu 100 oder 500 Hartkapseln. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.
- Cystagon 150 mg: weiße, opake Hartkapseln, beschriftet mit CYSTAGON 150 auf dem Kapselunterteil und RECORDATI RARE DISEASES auf dem Kapseloberteil.

Flaschen zu 100 oder 500 Hartkapseln. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.
Pharmazeutischer Unternehmer
Recordati Rare Diseases Tour Hekla
52, avenue du Général de Gaulle F-92800 Puteaux
Frankreich
Hersteller
Recordati Rare Diseases Tour Hekla
52, avenue du Général de Gaulle F-92800 Puteaux
Frankreich oder
Recordati Rare Diseases Eco River Parc
30, rue des Peupliers F-92000 Nanterre Frankreich

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen

Unternehmers in Verbindung.

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
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

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

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

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

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

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

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

Portugal
Recordati Rare Diseases SARL Tel: +351 21 432 95 00

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Γαλλία

Latvija

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.