Notice : Information de l'utilisateur

CYSTAGON 50 mg gélules CYSTAGON 150 mg gélules
bitartrate de cystéamine (bitartrate de mercaptamine)

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, 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.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE CYSTAGON ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER CYSTAGON N'UTILISEZ JAMAIS CYSTAGON
3. COMMENT UTILISER CYSTAGON
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CYSTAGON
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS CE QUE CONTIENT CYSTAGON

1. QU'EST-CE QUE CYSTAGON ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

La cystinose est une maladie métabolique appelée « cystinose néphropathique », caractérisée par l'accumulation anormale de l'acide aminé cystine dans divers organes tels que les reins, les yeux, les muscles, le pancréas et le cerveau. Cette accumulation de cystine provoque une altération des reins, ainsi qu'une excrétion excessive de glucose, de protéines et d'électrolytes. Les différents organes sont atteints à différents âges.

CYSTAGON est prescrit dans la prise en charge de cette maladie rare héréditaire. CYSTAGON est un médicament qui réagit avec la cystine pour abaisser sa concentration dans les cellules.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER CYSTAGON N'UTILISEZ JAMAIS CYSTAGON

– si vous-même ou votre enfant êtes allergique au bitartrate de cystéamine ou à la pénicillamine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
– Si vous êtes enceinte, tout particulièrement au cours du premier trimestre.
– si vous êtes en période d'allaitement.

Avertissements et précautions

– Lorsque le diagnostic de votre affection ou de celle de votre enfant a été confirmé par des dosages de la cystine dans les leucocytes, le traitement par CYSTAGON doit être débuté le plus rapidement possible.
– Quelques cas de lésions de la peau au niveau des coudes, ressemblant à des petites boules dures, ont été rapportés chez des enfants traités par de fortes doses de différentes formulations de cystéamine. Ces lésions étaient associées à des vergetures et des lésions osseuses telles que fractures et déformations osseuses, ainsi qu'à un relâchement des articulations.
– Votre médecin peut exiger des examens cliniques et radiologiques réguliers de la peau et des os afin de vérifier les effets du médicament. Un auto-examen de votre peau ou de celle de votre

enfant est recommandé. En cas d'anomalie de la peau ou des os, veuillez en informer votre médecin immédiatement.
– Votre médecin pourrait exiger un contrôle régulier de la numération – formule sanguine.
– CYSTAGON n'empêche pas les dépôts oculaires de cristaux de cystine ; il convient donc de poursuivre l'utilisation de toute solution ophtalmique (collyre) de cystéamine prescrite dans cette indication.
– A la différence de la phosphocystéamine, une autre substance active proche du bitartrate de cystéamine, CYSTAGON ne contient pas de phosphore. Il se peut que vous receviez déjà des suppléments de phosphore et qu'il soit nécessaire d'en modifier la dose lors du remplacement de la phosphocystéamine par CYSTAGON.
– Pour éviter tout risque d'étouffement, les gélules ne doivent pas être données aux enfants de moins de 6 ans environ.
– Ne pas avaler la capsule dessiccante présente à l'intérieur du flacon.

Autres médicaments et CYSTAGON

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

CYSTAGON avec des aliments et boissons

Chez les enfants de moins de six ans (environ), les gélules doivent être ouvertes et leur contenu mélangé à la nourriture (par exemple du lait, des pommes de terre ou des farineux) ou mélangé avec du lait en poudre. Eviter le mélange avec des boissons acides telles que le jus d'orange. Consultez votre médecin pour avoir de plus amples détails.

Grossesse

Vous ne devez pas prendre CYSTAGON si vous êtes enceinte. Veuillez consulter votre médecin si vous envisagez une grossesse.

Allaitement

CYSTAGON ne doit pas être utilisé en période d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

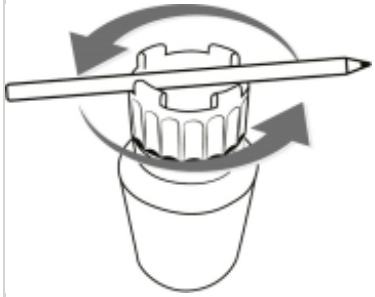
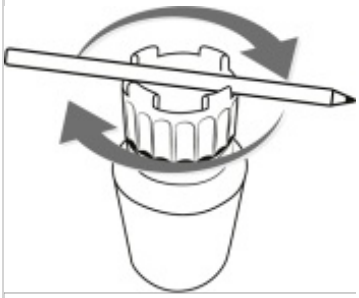
CYSTAGON peut induire une somnolence. En début de traitement, il convient que vous-même ou votre enfant évitiez toute activité potentiellement dangereuse jusqu'à ce qu'on connaisse parfaitement les effets du médicament.

3. COMMENT UTILISER CYSTAGON

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou du pédiatre. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.
La dose de CYSTAGON prescrite, à vous ou à votre enfant, dépendra de votre âge et de votre poids ou de ceux de votre enfant.
Pour les enfants jusqu'à 12 ans, la dose sera fonction de la corpulence (surface corporelle), la dose usuelle étant de 1,30 g/m^2 de surface corporelle par jour
Pour les patients de plus de 12 ans et pesant plus de 50 kg, la dose usuelle est de 2 g/jour. Dans tous les cas, la dose usuelle ne doit pas dépasser 1,95 g/m^2/jour.
CYSTAGON ne doit être pris ou administré que par voie orale, en se conformant exactement aux instructions du médecin ou du pédiatre. L'efficacité de CYSTAGON dépend des conditions suivantes:
– Suivez exactement les instructions du médecin. N'augmentez et ne diminuez pas les doses du médicament sans l'accord de votre médecin.
– Les gélules ne doivent pas être administrées aux enfants de moins de six ans (environ) qui peuvent être incapables de les avaler et risquent de s'étouffer. Chez les enfants de moins de six ans (environ), les gélules doivent être ouvertes et leur contenu mélangé à la nourriture (par exemple du lait, des pommes de terre ou des farineux) ou mélangé avec du lait en poudre. Éviter le mélange avec des boissons acides telles que le jus d'orange. Consultez votre médecin pour avoir de plus amples détails.

– En plus de CYSTAGON, votre traitement, ou celui de votre enfant, peut comporter un ou plusieurs suppléments destinés à compenser les importantes pertes rénales d'électrolytes. Il est indispensable de prendre ou de donner ces suppléments exactement de la manière prescrite. En cas d'omission de plusieurs doses de ces suppléments ou en cas d'apparition d'une sensation de faiblesse ou d'une somnolence, demandez l'avis de votre médecin.
– Des analyses sanguines régulières pour mesurer le taux de cystine dans les globules blancs sont nécessaires à la détermination de la dose correcte de CYSTAGON. Votre médecin ou le pédiatre programmera les examens sanguins à pratiquer. De même, des tests sanguins et urinaires pour déterminer le taux des principaux électrolytes de l'organisme sont également nécessaires pour que votre médecin ou le pédiatre puisse ajuster correctement les doses de ces suppléments.
CYSTAGON doit être pris 4 fois par jour, toutes les 6 heures, de préférence juste après ou lors de la prise de nourriture. Il est important de respecter le plus possible un intervalle de 6 heures entre les prises.
Le traitement par CYSTAGON doit être poursuivi à vie, de la façon prescrite par votre médecin.

Pour ouvrir et fermer facilement le flacon de CYSTAGON, veuillez suivre les instructions ci-dessous : Instructions d'ouverture et de fermeture du flacon

OUVRIR	**FERMER**
	
Pour ouvrir Placez un stylo ou un objet similaire entre les parties surélevées du couvercle et tournez dans le sens indiqué (sens inverse des aiguilles d'une montre).	**Pour fermer** Placez un stylo ou un objet similaire entre les parties surélevées du couvercle et tournez dans le sens indiqué (sens des aiguilles d'une montre).

Si vous avez utilisé plus de CYSTAGON que vous n'auriez dû :
Vous devez contacter immédiatement votre médecin ou le pédiatre, ou le service des urgences de l'hôpital, en cas d'ingestion d'une quantité supérieure à celle prescrite, s'il survient une somnolence.
Si vous oubliez de prendre CYSTAGON :
En cas d'omission d'une dose, il convient de la prendre aussitôt que possible. Cependant, s'il reste moins de deux heures avant la prochaine prise, attendez celle-ci et reprenez l'horaire de prise habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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.

CYSTAGON peut entraîner chez certaines personnes une somnolence ou une baisse de la vigilance. Assurez-vous de bien savoir de quelle façon vous-même ou votre enfant réagissez à ce médicament avant d'effectuer une tâche susceptible d'être dangereuse en cas d'altération de la vigilance.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés ainsi : très fréquent (survenant chez au moins un patient sur 10), fréquent (survenant chez au moins un patient sur 100), peu fréquent (survenant chez au moins un patient sur 1 000), rare (survenant chez au moins un patient sur 10 000), très rare (survenant chez au moins un patient sur 100 000).

- Très fréquent : vomissements, nausées, diarrhée, perte d'appétit, fièvre et endormissement.

- Fréquent : douleurs abdominales ou ballonnements, mauvaise odeur de l'haleine et du corps, éruptions cutanées, gastro-entérite, fatigue, maux de tête, encéphalopathie (affection du cerveau) et anomalies des tests de la fonction hépatique.

- Peu fréquent : vergetures, lésions de la peau (petites boules dures au niveau des coudes), relâchement des articulations, jambes douloureuses, fracture osseuse, scoliose (déviation de la colonne vertébrale), déformation et fragilité osseuses, décoloration des cheveux, réaction allergique grave, somnolence, crises convulsives, nervosité, hallucinations, diminution des globules blancs, ulcère gastroduodénal se manifestant par des saignements au niveau du tractus digestif, et effets sur les reins se manifestant par un gonflement des extrémités et une prise de poids.

En raison de la gravité de certains de ces effets indésirables, demandez à votre médecin ou au pédiatre de vous en expliquer les signes annonciateurs.
Déclaration des effets secondaires
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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en Annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CYSTAGON

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 après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver le flacon soigneusement fermé et à l'abri de la lumière et de l'humidité.
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 CYSTAGON

– La substance active est le bitartrate de cystéamine (bitartrate de mercaptamine). Chaque gélule de CYSTAGON 50 mg contient 50 mg de cystéamine (sous forme de bitartrate de mercaptamine). Chaque gélule de CYSTAGON 150 mg contient 150 mg de cystéamine (sous forme de bitartrate de mercaptamine).

– Les autres composants sont la cellulose microcristalline, l'amidon prégélatinisé, le stéarate de magnésium/lauryl sulfate de sodium, la silice colloïdale anhydre, la croscarmellose sodique, l'enveloppe des gélules: gélatine, dioxyde de titane, encre noire sur les gélules (E172).

Comment se présente CYSTAGON et contenu de l'emballage extérieur
Gélules

- Cystagon 50 mg : gélules blanches opaques portant CYSTA 50 sur le corps et RECORDATI RARE DISEASES sur le capuchon.

Flacons de 100 ou 500 gélules. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

- Cystagon 150 mg : gélules blanches opaques portant CYSTAGON 150 sur le corps et RECORDATI RARE DISEASES sur le capuchon.

Flacons de 100 ou 500 gélules. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Recordati Rare Diseases Tour Hekla
52, Avenue du Général de Gaulle F-92800 Puteaux
France

Fabricant
Recordati Rare Diseases Tour Hekla
52, Avenue du Général de Gaulle F-92800 Puteaux
France Ou
Recordati Rare Diseases Eco River Parc
30, rue des Peupliers F-92000 Nanterre 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 :

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

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

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

Irlande
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

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
Recordati Rare Diseases SARL 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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

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