

CYSTADANE[®] **(betaína)**

Recordati Rare Diseases Comércio de Medicamentos Ltda. ME

Pó oral

1g/g

Bula Paciente

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CYSTADANE®

betaína

APRESENTAÇÃO

Pó oral. Embalagem contendo 1 frasco com 180 g de betaína acompanhado de três colheres dosadoras de 1 g (rosa), 150 mg (azul) e 100 mg (verde).

USO ORAL

USO ADULTO e PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco de Cystadane contém:

betaína (anidra)..... 180 g

1g de pó contém 1g de betaína na forma anidra.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cystadane é indicado para o tratamento adjuvante da homocistinúria, doença hereditária (genética) causada pelo acúmulo de homocisteína no corpo, caracterizada pela formação de coágulos nas veias, enfraquecimento dos ossos e anomalias do esqueleto e do cristalino, devido a deficiências ou defeitos nas enzimas cistationa-beta-sintetase (CBS); 5,10-metileno-tetrahidrofolato redutase (MTHFR); e no cofator do metabolismo da cobalamina (cbl).

O uso de Cystadane em conjunto com outros tratamentos como a vitamina B6, vitamina B12, folato e uma dieta específica visam reduzir os níveis elevados de homocisteína no seu corpo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Grupo farmacoterapêutico: outros medicamentos que atuam no aparelho digestivo e metabolismo, código ATC: A16AA06.

Cystadane atua reduzindo os níveis elevados de homocisteína no sangue causado nos três tipos de homocistinúria, isto é, deficiência de CBS, deficiência de MTHFR e defeito de cbl.

O monitoramento dos níveis de homocisteína no sangue demonstrou que o início de ação da betaína ocorreu dentro de alguns dias e que foi atingida uma resposta constante após um mês.

3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome Cystadane se você tem hipersensibilidade (alergia) conhecida à betaína presente em sua formulação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções:

A elevação dos níveis de metionina no sangue e uma ocorrência frequente que pode, em alguns casos, levar a formação de edema cerebral.

Se detectar efeitos adversos como dores de cabeça, vômitos ou uma alteração da visão, e você é do subtipo de homocistinúria denominado CBS (deficiência da cistationa-beta-sintetase), por favor contacte imediatamente o seu médico, esses podem ser sinais de inchaço do cérebro (edema cerebral). Neste caso, o seu médico monitorizará o nível de metionina do seu corpo e pode rever a sua dieta. O seu tratamento com Cystadane pode ter de ser interrompido.

As concentrações plasmáticas de metionina devem ser mantidas abaixo de 1000 µM. É recomendado medir o nível plasmático de metionina no início do tratamento e posteriormente anualmente ou semestralmente.

Se a metionina aumentar particularmente acima do primeiro limiar de segurança de 700 µmol/L, o paciente deve ser monitorado mais frequentemente e o seguimento da dieta deve ser verificado. Afim de reduzir os níveis de metionina, a alteração da dieta, bem como a redução da dose de Cystadane ou a interrupção temporária do tratamento com Cystadane deve ser considerada.

- No caso de se manifestarem quaisquer sintomas de edema cerebral como cefaleias matinais com vômitos e/ou alterações visuais, deve se verificar o nível plasmático de metionina e o seguimento da dieta e interromper o tratamento com Cystadane.

- Se os sintomas de edema cerebral recorrerem após reintrodução do tratamento, e necessário suspender indefinidamente a terapia com betaina.

Se estiver fazendo tratamento com Cystadane e com uma fórmula de aminoácidos e caso necessite tomar outros medicamentos ao mesmo tempo, aguarde 30 minutos entre a ingestão deles.

Interação medicamentosa e alimentar:

Informe o seu médico se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou for tomar outros medicamentos. Se estiver tomando uma fórmula de aminoácidos ou medicamentos tais como vigabatrina ou análogos do GABA (medicamentos utilizados para tratar epilepsia) informe o seu médico, dado que podem interagir com o seu tratamento com Cystadane.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigos para sua saúde.

Gravidez e amamentação

Se você está grávida ou amamentando, pensa que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, peça orientação ao seu médico antes de tomar esse medicamento. Seu médico decidirá se pode utilizar esse medicamento durante a gravidez e amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Cystadane sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou insignificantes.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Manter o frasco bem fechado para proteger da umidade.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade descrito no rótulo e cartucho. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após a primeira abertura do frasco, o medicamento deve ser usado dentro de 3 meses.

Após aberto, válido por 3 meses.

Aspecto físico

Pó cristalino branco fluído.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO?

O uso deste medicamento será supervisionado por um médico com experiência no tratamento de pacientes com homocistinúria.

Se você estiver tomando qualquer outro medicamento, leia o item 4 advertências e precauções.

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 de 100mg/kg/dia dividida em 2 doses por dia. Em alguns pacientes, doses acima de 200mg/kg/dia foram necessárias para atingir o objetivo terapêutico. Seu médico pode adaptar a dose dependendo dos seus resultados laboratoriais.

Portanto, será necessário realizar exames de sangue regularmente para determinar a dose diária correta.

Deve-se tomar Cystadane por via oral (pela boca).

Para medir a dose:

- Agite ligeiramente o frasco antes de o abrir.
- Escolha a colher-medida correta, conforme orientação médica:
 - a colher pequena verde mede 100 mg de pó de betaína.
 - a colher de tamanho médio azul mede 150 mg de pó de betaína.
 - a colher de tamanho grande rosa mede 1 g de pó de betaína.
- Retire do frasco uma colher cheia de pó
- Passe a parte plana de uma faca sobre a superfície da colher

- O pó que ficará na colher corresponde a uma colher cheia
- Retire do frasco o número correto de colheres cheias de pó

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

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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

Reação muito comum ($\geq 1/10$): níveis elevados de metionina no sangue. O nível de metionina pode estar relacionado com inchaço no cérebro (inchaço cerebral), que pode afetar até 1 em 100 pessoas (reação incomum). Se sentir dores de cabeça de manhã, com vômitos e/ou alterações na visão, contate imediatamente o seu médico (estes podem ser sinais de um inchaço do cérebro).

Reação incomum ($< 1/100$): distúrbios gastrointestinais como diarreia, náuseas, vômitos, desconforto estomacal e inflamação da língua.

Outras reações adversas incomuns ($< 1/100$): diminuição do apetite (anorexia), agitação, irritabilidade, perda de cabelo, urticária, cheiro anormal da pele, perda de controle da micção (incontinência urinária).

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se tomar acidentalmente Cystadane em excesso, contate imediatamente um médico ou um farmacêutico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS – 1.7126.0003

Farm. Resp.: Priscila M. Valcesia Camargo - CRF-SP 38.165

Fabricado por:
Ropack Inc.
10801 Mirabeau
Montreal (Anjou), Quebec
Canadá, H1J 1T7

Embalado por:
Ropack Inc.
10801 Mirabeau
Montreal (Anjou), Quebec
Canadá, H1J 1T7
Ou
Recordati Rare Diseases
Eco River Parc, 30 rue des Peupliers,
Nanterre, 92000, França

Importado e Registrado por:
Recordati Rare Diseases Comércio de Medicamentos Ltda - ME
Av. Piraíba, 296, sala 9 parte B - Barueri - SP - Brasil
CNPJ 53.056.057/0001-79

SAC 0800 040 8009

Venda sob prescrição médica.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/09/2019	2210476/19-3	10461- Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP1 VPS1	1g/g PO OR CT FR PLAS OPC X 180G + 3 COL
		10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de texto de bula - publicação no bulário RDC 60/12	03/09/2020 20/10/2020	2984529/20-7 3637637/20-1	10133 - ESPECÍFICO - Inclusão de local de embalagem secundária 7162 - AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora - endereço matriz	26/11/2020	Dizeres legais: -inclusão do site de Nanterre como alternativo para embalagem secundária. -alteração do endereço da Recordati Rare Diseases no Brasil. - Frase de alerta no item 9 da bula ao profissional de saúde para adequação a RDC 406/2020.	VP2 VPS2	1g/g PO OR CT FR PLAS OPC X 180G + 3 COL