Cystadane® 1 g Pulver zum Einnehmen

Betain

DE19844829P99-A1.0

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 nur Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleich 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 Cystadane und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cystadane beachten?
3. Wie ist Cystadane einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cystadane aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cystadane und wofür wird es angewendet?

Cystadane enthält wasserfreies Betain, das zur unterstützenden Therapie der Homocystinurie bestimmt ist, einer vererbten (genetischen) Erkrankung, bei der die Aminosäure Methionin vom Körper nicht vollständig abgebaut werden kann.

Methionin ist in normalem Eiweiß in der Nahrung vorhanden (z.B. in Fleisch, Fisch, Milch, Käse, Eiern). Methionin wird in Homocystein umgewandelt, das dann bei der Verdauung normalerweise in Cystein umgewandelt wird. Die Homocystinurie ist eine Erkrankung, die durch die Ansammlung von Homocystein verursacht wird, das nicht in Cystein umgewandelt wird. Sie ist durch die Bildung von Blutgerinnseln in den Venen, Knochenschwäche und Anomalien des Skeletts und der Augenlinse gekennzeichnet. Die Anwendung von Cystadane zusammen mit anderen Behandlungen wie Vitamin B6, Vitamin B12, Folsäure und einer besonderen Diät dient dazu, die erhöhten Homocystein-Spiegel in Ihrem Körper zu senken.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cystadane beachten?

Cystadane darf nicht eingenommen werden,
wenn Sie allergisch gegen Betain sind oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cystadane einnehmen.
Wenn Sie Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Erbrechen oder Sehstörungen bemerken und Sie an der Homocystinurie-Form namens CBS (Cystathioninbetasynthase-Mangel) leiden, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Diese Anzeichen könnten auf eine Schwellung des Gehirns (Hirnödem) hindeuten. In diesem Fall wird Ihr Arzt den Methionin-Spiegel in Ihrem Blut kontrollieren und möglicherweise Ihre Diät überprüfen. Es kann sein, dass Ihre Behandlung mit Cystadane unterbrochen werden muss.
Wenn Sie mit Cystadane und einer Aminosäuremischung behandelt werden und gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen müssen, halten Sie zwischen den Einnahmen einen Abstand von 30 Minuten ein (siehe Abschnitt "Einnahme von Cystadane mit anderen Arzneimitteln").

Einnahme von Cystadane zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben.
Wenn Sie Aminosäuremischungen oder Arzneimittel wie Vigabatrin oder GABA-Analoga (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) einnehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt, da diese Ihre Behandlung mit Cystadane beeinflussen können.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft und Stillzeit einnehmen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Cystadane hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Cystadane einzunehmen?

Die Anwendung dieses Arzneimittels wird von einem Arzt überwacht, der Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit Homocystinurie hat.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes oder Apothekers ein.
Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis bei Kindern und Erwachsenen beträgt 100 mg/kg/Tag, aufgeteilt auf 2 Dosen pro Tag. Bei einigen Patienten waren Dosierungen von über 200 mg/kg/Tag erforderlich, um das therapeutische Ziel zu erreichen. Ihr Arzt kann die Dosis in Abhängigkeit von Ihren Laborwerten anpassen.

Bei Ihnen müssen daher regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt werden, um die korrekte Tagesdosis zu bestimmen.

Sie sollten Cystadane einnehmen.
Um die Dosis abzumessen:
- schütteln Sie die Flasche vor dem Öffnen leicht.
- verwenden Sie den richtigen Messlöffel:
  - mit dem kleinen Messlöffel werden 100 mg Betain Pulver abgemessen;
  - mit dem mittelgroßen Messlöffel werden 150 mg Betain Pulver abgemessen;
  - mit dem großen Messlöffel werden 1 g Betain Pulver abgemessen.
- entnehmen Sie einen gehäuften Messlöffel aus der Flasche.
- streichen Sie mit dem flachen Rücken eines Messers über den Löffel.
- das im Löffel verbleibende Pulver entspricht einem Messlöffel.
- entnehmen Sie die richtige Anzahl von Messlöffeln Pulver aus der Flasche.

Mischen Sie die abgemessene Dosis Pulver mit Wasser, Fruchtsaft, Milch, künstlicher Säuglingsnahrung oder anderer Nahrung, bis sie sich vollständig aufgelöst hat, und nehmen Sie sie sofort nach dem Mischen ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Cystadane eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich zu viel Cystadane eingenommen haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Cystadane vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie sich daran erinnern, und nehmen Sie die nächste Dosis wie vorgesehen ein.

Wenn Sie die Einnahme von Cystadane abbrechen
Brechen Sie die Behandlung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Einnahme abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die häufigste Nebenwirkung bei der Einnahme von Cystadane, die mehr als 1 von 10 Behandeltenbetreffen kann (Häufigkeit sehr häufig) ist eine Erhöhung der Methioninspiegel im Blut.
Die Methioninspiegel können mit einem Anschwellen des Gehirns (Hirnschwellung) verbunden sein, wovon bis zu 1 von 100Behandelten betroffen sein kann (Häufigkeit gelegentlich). Wenn Sie am Morgen Kopfschmerzen mit Erbrechen und/oder Sehstörungen haben, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt (es könnte sich dabei um Anzeichen einer Schwellung im Gehirn handeln).

Magen-Darm-Störungen wie Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Magenbeschwerden und Entzündung der Zunge können gelegentlich auftreten (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Zu denn anderen gelegentlich auftretenden Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) können Appetitminderung (Anorexie), Agitiertheit, Reizbarkeit, Haarausfall, Quaddeln, anomaler Hautgeruch, Verlust der Kontrolle beim Wasserlassen (Harninkontinenz) gehören.

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

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cystadane aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.
Die flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Nach erstmaligem Öffnen der Flasche muss das Arzneimittel innerhalb 3 Monate verwendet werden.

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 Cystadane enthält
- Der Wirkstoff ist wasserfreies Betain. 1 g Pulver zum Einnehmen enthält 1g wasserfreies Betain. Es gibt keinen sonstigen Bestandteil.

Wie Cystadane aussieht und Inhalt der Packung
Cystadane ist ein weißes, kristallines, lockeres Pulver. Es ist in Flaschen mit kindergesichertem Verschluss erhältlich. Jede Flasche enthält 180 g Pulver. Jeder Umkarton enthält eine Flasche und drei Messlöffel.

Zulassungsinhaber
Recordati Rare Diseases
Tour Hekla
52 avenue du Général de Gaulle
F-92 800 Puteaux
Frankreich

Hersteller
Recordati Rare Diseases
Tour Hekla
52 avenue du Général de Gaulle
F-92 800 Puteaux
Frankreich

Parallel vertrieben von Abacus Medicine A/S, Dänemark.

Cystadane® ist eine eingetragene Marke von RECORDATI RARE DISEASES

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2025.

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