

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Procysbi®, capsule rigide gastroresistenti

Chiesi SA

Che cos'è Procysbi e quando si usa?

Procysbi contiene il principio attivo mercaptamina (nota anche come cisteamina) e viene preso per il trattamento della cistinosi nefropatica in bambini e adulti. Non sono disponibili dati clinici per i pazienti al di sotto di un anno di età. La cistinosi è una malattia che influenza le funzioni corporee, con un accumulo anomalo dell'aminoacido cistina in vari organi del corpo, quali i reni, gli occhi, i muscoli, il pancreas e il cervello. L'accumulo di cistina danneggia i reni e provoca l'escrezione di quantità eccessive di glucosio, proteine ed elettroliti. Diversi organi sono colpiti a diverse età.

Procysbi è un medicinale che reagisce con la cistina per diminuirne il livello all'interno delle cellule. Per ottenere il massimo beneficio la terapia con mercaptamina deve essere iniziata subito dopo la conferma della diagnosi di cistinosi nefropatica..

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere/usare Procysbi?

Non prenda Procysbi:

- Se è allergico alla mercaptamina (nota anche come cisteamina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo Que contient Procysbi);
- se è allergico alla penicillamina;
- se sta allattando al seno.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Procysbi?

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Procysbi.

Poiché la mercaptamina orale non previene il deposito di cristalli di cistina negli occhi, è necessario continuare a utilizzare la soluzione oftalmica di mercaptamina prescritta dal medico.

Per evitare rischi di soffocamento, le capsule intere di mercaptamina non devono essere somministrate a bambini di età inferiore a 6 anni circa (vedere paragrafo Come usare Procysbi?).

Si possono verificare nei pazienti trattati con dosi elevate di mercaptamina gravi lesioni cutanee. Il medico monitorerà abitualmente la sua cute e le sue ossa e ridurrà o sospenderà il trattamento se necessario (vedere paragrafo Quali effetti collaterali può avere Procysbi?).

Nei pazienti che assumono mercaptamina, si possono verificare ulcere e sanguinamenti a stomaco e intestino (vedere paragrafo Quali effetti collaterali può avere Procysbi?).

Si possono verificare con la mercaptamina altri sintomi intestinali inclusi nausea, vomito, anoressia e mal di stomaco. Se si verificano tali sintomi il medico può sospendere e modificare il dosaggio.

Si rivolga al medico in caso di sintomi di stomaco non abituali o di variazioni dei sintomi di stomaco.

Si possono verificare con la mercaptamina sintomi come vertigini, stanchezza, sonnolenza, depressione e malattie cerebrali (encefalopatia). Se si dovessero manifestare tali sintomi, si rivolga al medico che aggiusterà il dosaggio.

Si possono verificare con l'uso di mercaptamina anomalie della funzione del fegato o riduzione della conta dei globuli bianchi (leucopenia). Il medico monitorerà abitualmente la sua conta dei globuli bianchi e la sua funzionalità del fegato.



Il medico la controllerà per evidenziare un'eventuale ipertensione intracraniale benigna (o pseudotumor cerebri (PTC)) e/o un rigonfiamento del nervo ottico (papilledema) associati al trattamento con mercaptamina. Verrà sottoposto a regolari esami degli occhi per identificare tale condizione poiché un trattamento tempestivo può prevenire la perdita della vista.

Altri medicinali e Procysbi

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Se il medico le prescrive bicarbonato, non lo assuma contemporaneamente a Procysbi; prenda il bicarbonato almeno un'ora prima o almeno un'ora dopo il medicinale.

Procysbi con cibi e bevande

Per almeno 1 ora prima e 1 ora dopo l'assunzione di Procysbi, cerchi di evitare pasti ricchi di grassi o proteine e qualsiasi cibo o liquido che possa ridurre l'acidità dello stomaco, come latte o yogurt. Se ciò risulta impossibile, può mangiare una piccola quantità (circa 100 grammi) di cibo (preferibilmente carboidrati, ad es. pane, pasta, frutta) durante l'ora precedente e successiva all'assunzione di Procysbi.

Prenda la capsula con una bevanda acida (come succo d'arancia o qualsiasi succo di frutta acido) o acqua. Per i bambini e i pazienti che hanno difficoltà a deglutire, consultare il paragrafo Come usare Procysbi?.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può indurre una certa sonnolenza. Quando inizia la terapia, eviti di guidare, di utilizzare macchinari, o di praticare altre attività pericolose fin quando non le saranno noti gli effetti del medicinale sulle sue capacità.

Procysbi contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente

Si può assumere/usare Procysbi durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale non deve essere usato in gravidanza, in particolare durante il primo trimestre. Se sta pianificando una gravidanza o se è in corso una gravidanza, si rivolga immediatamente al medico per richiedere l'interruzione della terapia con questo medicinale poiché la prosecuzione del trattamento può essere nociva per il nascituro.

Non usi questo medicinale se sta allattando al seno (vedere paragrafo Quando non si può assumere/usare Procysbi?).

Come usare Procysbi?

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

La dose raccomandata prescritta per lei o per il suo bambino dipenderà dalla sua età e dal suo peso o da quelli del suo bambino. La dose prevista di mantenimento è di 1,3 g/m²/giorno.

Programma di assunzione



Prenda questo medicinale due volte al giorno, ogni 12 ore. Per ottenere il massimo vantaggio da questo medicinale, cerchi di evitare in modo regolare pasti e prodotti lattiero-caseari per almeno 1 ora prima e 1 ora dopo l'assunzione di Procysbi. Se ciò risulta impossibile, può mangiare una piccola quantità (circa 100 grammi) di cibo (preferibilmente carboidrati, ad es. pane, pasta, frutta) durante l'ora precedente e successiva all'assunzione di Procysbi.

È importante prendere Procysbi in modo regolare nel tempo.

Non aumenti o diminuisca la quantità di medicinale senza l'approvazione del medico.

La dose abituale totale non deve superare 1,95 g/m²/giorno.

Durata del trattamento

Il trattamento con PROCYSBI dura per tutta la vita, come stabilito dal medico.

Modo di somministrazione

Questo medicinale può essere assunto solo per bocca.

Perché questo medicinale agisca correttamente, segua le seguenti istruzioni:

- Ingoi la capsula intera con una bevanda acida (come succo d'arancia o qualsiasi succo di frutta acido) o acqua. Non frantumi né mastichi le capsule o il loro contenuto. Le capsule rigide gastroresistenti non devono essere somministrate a bambini di età inferiore a 6 anni in quanto questi potrebbero non essere in grado di ingoiarle e quindi soffocare. Per i pazienti che non sono in grado di ingoiare la capsula intera, si può aprire la capsula rigida gastroresistente e disperdere il suo contenuto nel cibo (come pure di mele o gelatina di frutti di bosco) da assumere per ingestione o da somministrare attraverso sonde per nutrizione, o miscelarlo all'interno di una bevanda acida (come succo d'arancia o qualsiasi succo di frutta acido) o acqua. Consulti il pediatra per indicazioni precise.
- Il trattamento medico può includere, oltre alla mercaptamina, uno o più integratori per sostituire importanti elettroliti che vanno persi attraverso i reni. È importante assumere questi integratori seguendo esattamente le istruzioni. Consulti il medico se ha tralasciato di assumere diverse dosi di tali integratori o in caso di debolezza o sonnolenza.
- Esami regolari del sangue per misurare la quantità di cistina all'interno dei globuli bianchi e/o la concentrazione di mercaptamina nel sangue sono necessari per determinare la giusta dose di Procysbi. Lei o il medico disporrete per lo svolgimento degli esami del sangue da eseguire. Questi esami devono essere condotti 12,5 ore dopo la dose serale del giorno precedente, e pertanto 30 minuti dopo l'assunzione del dosaggio del mattino successivo. Sono necessari anche esami regolari del sangue e delle urine per misurare i livelli degli elettroliti importanti per il corpo per aiutare lei o il medico ad aggiustare correttamente le dosi di questi integratori.

Se prende più Procysbi di quanto deve

Se ha assunto più Procysbi di quanto deve contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso. Potrebbe provare sonnolenza.

Se dimentica di prendere Procysbi

Se si dimentica di prendere una dose di medicinale, la prenda il più presto possibile. Tuttavia, se mancano meno di 4 ore alla dose successiva, salti la dose dimenticata e riprenda il programma di assunzione normale.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Procysbi?

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.



Si rivolga immediatamente a un medico o a un infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati - potrebbe avere bisogno di un trattamento medico urgente:

- Grave reazione allergica (riscontrata non comunemente): richieda assistenza medica di emergenza se riscontra uno di questi segni di reazione allergica: orticaria; difficoltà respiratoria; gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, o della gola.

Se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati, contatti immediatamente il medico. Poiché alcuni di essi sono gravi, consulti il medico per una spiegazione più dettagliata dei relativi segni di avvertimento.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100):

- Eruzione sulla pelle: informi subito il medico se ha un'eruzione sulla pelle. Può essere necessario sospendere temporaneamente Procysbi fino al cessare dell'eruzione. Se l'eruzione è grave, il medico può sospendere il trattamento con mercaptamina.
- Anomalie della funzione del fegato negli esami del sangue. Il medico la monitorerà in tal senso.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000):

- Lesioni della pelle, lesioni ossee e problemi articolari: il trattamento con dosi elevate di mercaptamina può portare allo sviluppo di lesioni della pelle. Queste includono strie della pelle (che sembrano colpi di frusta), lesioni ossee (come fratture), deformità ossee e problemi articolari. Durante l'assunzione di questo medicinale controlli la sua cute. Segnali al medico qualsiasi variazione. Il medico la monitorerà in tal senso.
- Riduzione della conta leucocitaria. Il medico la monitorerà in tal senso.
- Sintomi del sistema nervoso centrale: alcuni pazienti che prendono mercaptamina hanno sviluppato vertigini, depressione e diventano troppo apatici (eccessiva sonnolenza). Se riscontra questi sintomi informi il medico.
- Problemi a stomaco e intestino (gastrointestinali): pazienti che assumono mercaptamina hanno sviluppato ulcere e sanguinamenti. Informi subito il medico se ha dolore allo stomaco, nausea, vomito, perdita di appetito o se vomita sangue.
- Con l'uso di mercaptamina è stata riportata ipertensione intracraniale benigna, chiamata anche pseudotumor cerebri. Si tratta di una condizione in cui si instaura un innalzamento di pressione dei fluidi intorno al cervello. Informi subito il medico se sviluppa qualcuno dei seguenti sintomi durante l'assunzione di Procysbi: mal di testa, ronzii o suoni «sibilanti» nell'orecchio, vertigini, nausea, visione doppia, visione offuscata, perdita della vista, dolore dietro l'occhio o dolore associato al movimento degli occhi. Il medico la sottoporrà a esami degli occhi per riscontrare e trattare tempestivamente questo problema. Questo la aiuterà a diminuire l'eventualità di perdita della vista.

Gli altri effetti indesiderati elencati nel seguito sono forniti con una stima della frequenza con cui possono verificarsi con Procysbi.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10):

- diarrea
- febbre
- sensazione di sonnolenza

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100):

- alito e odore del corpo cattivi
- bruciore di stomaco
- stanchezza

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000):

- dolore alle gambe



- scoliosi (deviazione della colonna vertebrale)
- fragilità ossea
- scolorimento dei capelli
- crisi convulsive
- nervosismo
- allucinazioni
- effetti sui reni che si manifestano con gonfiore delle estremità e aumento di peso

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con EXP sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Termine di consumo dopo l'apertura

Non prenda questo medicinale se il foglio di sigillo è stato aperto da più di 30 giorni. Elimini il flacone aperto ed usi un nuovo flacone.

Istruzioni di conservazione

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Prima dell'apertura, conservare per un massimo di 24 mesi in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare.

Dopo l'apertura, non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Conservare i contenitori cilindrici nel flacone per tutta la durata del suo utilizzo. I cilindri possono essere eliminati con il flacone dopo l'utilizzo.

Non smaltire i medicinali nelle fognature o con i rifiuti domestici. Chiedere al farmacista di smaltire i farmaci non più in uso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Procysbi?

Il principio attivo è la mercaptamina (mercaptamina bitartrato). Ogni capsula rigida gastroresistente contiene 25 mg o 75 mg di mercaptamina.

Gli altri componenti sono:

- Nelle capsule: cellulosa microcristallina, acido metacrilico-etile acrilato copolimero (1:1), ipromellosa, talco, trietile citrato, sodio laurilsolfato.
- Nell'involucro della capsula: gelatina, titanio diossido (E171), indigotina (E132).

Procysbi 25 mg viene presentato come capsule rigide blu gastroresistenti. La parte superiore blu chiaro ha il logo «PRO» stampato con inchiostro bianco e il corpo blu chiaro ha «25 mg» stampato con inchiostro bianco. Un flacone di plastica bianca contiene 60 capsule. La capsula di chiusura è a prova di bambino e ha un foglio di sigillo. Ciascun flacone contiene due contenitori cilindrici di plastica per la protezione aggiuntiva dall'umidità e dall'aria.



Procysbi 75 mg viene presentato come capsule rigide blu gastroresistenti. La parte superiore blu scuro ha il logo «PRO» stampato con inchiostro bianco e il corpo blu chiaro ha «75 mg» stampato con inchiostro bianco. Un flacone di plastica bianca contiene 250 capsule. La capsula di chiusura è a prova di bambino e ha un foglio di sigillo. Ciascun flacone contiene tre contenitori cilindrici di plastica per la protezione aggiuntiva dall'umidità e dall'aria.

Numero dell'omologazione

67129 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Procysbi? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Procysbi capsule gastroresistenti da 25 mg: confezione da 60 [B]

Procysbi capsule gastroresistenti in capsule da 75 mg: confezione da 250 [B]

Titolare dell'omologazione

Chiesi SA, 1752 Villars-sur-Glâne

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

