PROCYSBI 25 mg magensaftresistente Hartkapseln
PROCYSBI 75 mg magensaftresistente Hartkapseln

Mercaptamin (Mercaptamin[(R,R)-tartrat])

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 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 PROCYSBI und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Einnahme von PROCYSBI beachten?**
3. **Wie ist PROCYSBI einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist PROCYSBI aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist PROCYSBI und wofür wird es angewendet?

PROCYSBI enthält den Wirkstoff Mercaptamin (auch als Cysteamin bezeichnet) und wird zur Behandlung der nephropathischen Cystinose bei Kindern und Erwachsenen angewendet. Cystinose ist eine Stoffwechselkrankheit, die die Körperfunktionen beeinträchtigt. 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, sodass es zu einer verstärkten Ausscheidung von Glukose, Eiweiß und Elektrolyten kommt. Je nach Lebensalter sind unterschiedliche Organe betroffen. PROCYSBI ist ein Arzneimittel, welches mit Cystin reagiert und dessen Gehalt in den Zellen vermindert. Die Mercaptamintherapie muss unmittelbar nach Bestätigung der Diagnose einer nephropathischen Cystinose beginnen, damit eine höchstmögliche therapeutische Wirksamkeit erreicht wird.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PROCYSBI beachten?

PROCYSBI darf nicht eingenommen werden,

– wenn Sie allergisch gegen Mercaptamin (auch bekannt als Cysteamin) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
– wenn Sie allergisch gegen Penicillamin sind (nicht „Penicillin", sondern ein Arzneimittel zur Behandlung von Morbus Wilson).
– wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie PROCYSBI einnehmen.

– Da Mercaptamin zum Einnehmen die Einlagerung von Cystinkristallen im Auge nicht verhindert, sollten Sie Mercaptamin-Augentropfen weiterhin anwenden wie von Ihrem Arzt verschrieben.
– Kindern unter sechs Jahren dürfen wegen der Erstickungsgefahr keine intakten Mercaptamin-Hartkapseln gegeben werden (siehe Abschnitt 3, „Wie ist PROCYSBI einzunehmen? – Art der Anwendung").

- Bei Patienten, die mit hohen Dosen von Mercaptamin behandelt werden, können schwere Hautschäden auftreten. Ihr Arzt führt eine Routineüberwachung Ihrer Haut und Ihrer Knochen durch. Nötigenfalls wird er die Mercaptamindosis verringern oder die Behandlung unterbrechen (siehe Abschnitt 4).
- Bei Patienten, die mit Mercaptamin behandelt werden, kann es zu Geschwüren und Blutungen in Magen und Darm kommen (siehe Abschnitt 4).
- Mercaptamin kann darüber hinaus auch andere gastrointestinale Symptome wie z. B. Übelkeit, Erbrechen, Anorexie und Bauchschmerzen verursachen. Wenn diese auftreten, kann Ihr Arzt Ihre Behandlung unterbrechen oder die Dosis Ihres Arzneimittels verringern.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie ungewöhnliche Magensymptome oder Änderungen der Magensymptome bemerken.
- Unter Mercaptamin können auch Symptome wie Krampfanfälle, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Depressionen und Erkrankungen des Gehirns (Enzephalopathie) auftreten. Wenn Sie solche Symptome bemerken, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, damit er die Dosis Ihres Arzneimittels anpassen kann.
- Auch zu Leberfunktionsstörungen oder einer Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie) kann es während einer Mercaptaminbehandlung kommen. Ihr Arzt führt eine routinemäßige Überwachung Ihres Blutbildes und Ihrer Leberfunktion durch.
- Ihr Arzt überwacht Sie auf benigne intrakranielle Hypertonie (auch als Pseudotumor cerebri [PTC] bezeichnet) und/oder Schwellungen des optischen Nervs (Stauungspapille), die während einer Mercaptaminbehandlung auftreten können. Um diese Störung zu erkennen, werden Ihre Augen regelmäßig untersucht, da eine frühe Behandlung einen Sehverlust verhindern kann.

Einnahme von PROCYSBI zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Wenn Ihr Arzt Ihnen Bicarbonat verschreibt, nehmen Sie dieses nicht zur gleichen Zeit wie PROCYSBI ein; nehmen Sie das Bicarbonat mindestens eine Stunde vor oder nach der Einnahme des Arzneimittels ein.

Einnahme von PROCYSBI zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Versuchen Sie, mindestens 1 Stunde vor und 1 Stunde nach der Einnahme von PROCYSBI auf den Verzehr von fett- oder proteinreichen Mahlzeiten zu verzichten, sowie auf Lebensmittel oder Flüssigkeiten, die den Säuregehalt in Ihrem Magen senken könnten, wie z. B. Milch oder Joghurt. Wenn dies nicht möglich ist, können Sie innerhalb der Stunde vor und nach der Einnahme von PROCYSBI eine kleine Menge Nahrung (ungefähr 100 Gramm) zu sich nehmen (vorzugsweise Kohlenhydrate, z. B. Brot, Pasta oder Obst).
Nehmen Sie die Kapsel zusammen mit einem sauren Getränk (wie z. B. Orangensaft oder einem anderen sauren Saft) oder Wasser ein. Bei Kindern und Patienten mit Schluckschwierigkeiten lesen Sie bitte Abschnitt 3, „Wie ist PROCYSBI einzunehmen? – Art der Anwendung“).

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, insbesondere nicht im ersten Trimester. Vor Beginn der Behandlung müssen Sie einen Schwangerschaftstest durchführen lassen, der ein negatives Ergebnis haben muss, und während der Behandlung müssen Sie eine angemessene Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie eine Frau sind und eine Schwangerschaft planen oder schwanger werden, fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt um Rat wegen Beendigung der Behandlung mit diesem Arzneimittel, da die fortgesetzte Behandlung dem ungeborenen Kind schaden kann.
Wenn Sie stillen, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2 unter „PROCYSBI darf nicht eingenommen werden“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann etwas Schläfrigkeit hervorrufen. Zu Beginn der Behandlung sollten Sie so lange nicht Auto fahren, keine Maschinen bedienen oder keinen anderen gefährlichen Tätigkeiten nachgehen, bis Sie wissen, wie dieses Arzneimittel auf Sie wirkt.

PROCYSBI enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist PROCYSBI einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Die empfohlene Dosis für Sie oder Ihr Kind richtet sich nach Ihrem Körpergewicht und Alter bzw. nach dem Körpergewicht und dem Alter Ihres Kindes. Die angestrebte Erhaltungsdosis beträgt 1,3 g/m^2/Tag.

Einnahmeschema
Nehmen Sie dieses Arzneimittel zweimal täglich im Abstand von 12 Stunden ein. Um den größten Nutzen aus der Behandlung zu ziehen, sollten Sie versuchen, innerhalb von 1 Stunde vor und 1 Stunde nach der Einnahme

von PROCYSBI auf den Verzehr von Mahlzeiten und Milchprodukten zu verzichten. Wenn dies nicht möglich ist, können Sie innerhalb der Stunde vor und nach der Einnahme von PROCYSBI eine kleine Menge Nahrung (ungefähr 100 Gramm) zu sich nehmen (vorzugsweise Kohlenhydrate, z. B. Brot, Pasta oder Obst).
Es ist wichtig, dass Sie PROCYSBI stets auf die gleiche Weise einnehmen.
Erhöhen oder vermindern Sie die Dosis nicht ohne die Zustimmung Ihres Arztes.
In jedem Fall soll die Gesamtdosis in der Regel 1,95 g/m^2/Tag nicht überschreiten.

Behandlungsdauer
Die Behandlung mit PROCYSBI sollte lebenslang fortgesetzt werden, wie von Ihrem Arzt verschrieben.

Art der Anwendung
Dieses Arzneimittel wird ausschließlich über den Mund eingenommen.
Damit dieses Arzneimittel richtig wirken kann, müssen Sie Folgendes beachten:
- Für Patienten, die eine ganze Kapsel schlucken können: Schlucken Sie die Kapsel im Ganzen und zusammen mit einem sauren Getränk (wie z. B. Orangensaft oder einem anderen sauren Saft) oder Wasser. Sie dürfen die Kapseln oder den Kapselinhalt nicht zermahlen oder kauen. Kinder unter sechs Jahren können die magensaftresistenten Hartkapseln unter Umständen nicht schlucken, sodass Erstickungsgefahr besteht. Kindern unter sechs Jahren können Sie PROCYSBI geben, indem Sie die Kapseln öffnen und den Inhalt auf Nahrung oder Flüssigkeit streuen, so wie es in den folgenden Anweisungen erklärt wird.
- Für Patienten, die keine ganze Kapsel schlucken können oder eine Magensonde verwenden:

Streuen auf Nahrungsmittel
Öffnen Sie die magensaftresistenten Hartkapseln und streuen Sie den Inhalt (Granulat) auf ca. 100 Gramm Nahrung wie Apfelmus oder Fruchtmarmelade.
Rühren Sie das Granulat vorsichtig in die weiche Nahrung ein, sodass sich das Granulat mit dem Nahrungsmittel mischt. Essen Sie die gesamte Mischung auf. Trinken Sie anschließend 250 ml einer sauren Flüssigkeit (z. B. Orangensaft oder ein sonstiger saurer Fruchtsaft) oder Wasser, um das Schlucken der Mischung zu erleichtern.
Wenn Sie die Mischung nicht sofort essen, können Sie sie nach der Zubereitung bis zum Zeitpunkt der Einnahme im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C) und innerhalb von 2 Stunden nach der Zubereitung essen. Reste der Mischung dürfen nicht länger als 2 Stunden aufbewahrt werden.

Verabreichung über eine Magensonde
Öffnen Sie die magensaftresistenten Hartkapseln und streuen Sie den Inhalt (Granulat) auf ca. 100 Gramm Apfelmus oder Fruchtmarmelade. Rühren Sie das Granulat vorsichtig in die weiche Nahrung ein, sodass sich das Granulat mit dem weichen Nahrungsmittel mischt. Verabreichen Sie die Mischung mithilfe einer Katheterspitzenspritze über eine Magensonde, eine nasogastrale Sonde oder eine Gastrostomie-/Jejunostomiesonde. Vor der Verabreichung von PROCYSBI: Lösen Sie den Verschluss der G-Sonde und bringen Sie die Ernährungssonde an. Spülen Sie mit 5 ml Wasser, um den Verschluss zu reinigen. Ziehen Sie die Mischung in die Spritze auf. Für gerade oder Bolus-Ernährungssonden wird ein maximales Mischungsvolumen von 60 ml in einer Katheterspitzenspritze empfohlen. Platzieren Sie die Öffnung der Spritze mit der PROCYSBI-Lebensmittel-Mischung in der Öffnung der Ernährungssonde und füllen Sie sie vollständig mit der Mischung: Drücken Sie leicht auf die Spritze und halten Sie die Ernährungssonde während der Verabreichung waagerecht, um Verstopfungen zu vermeiden. Zur Vermeidung von Verstopfungen empfiehlt es sich zudem, das dickflüssige Lebensmittel wie Apfelmus oder Fruchtmarmelade mit einer Geschwindigkeit von etwa 10 ml alle 10 Sekunden zu verabreichen, bis die Spritze vollständig entleert ist. Wiederholen Sie den beschriebenen Schritt, bis die Mischung vollständig verabreicht wurde. Ziehen Sie nach der Verabreichung von PROCYSBI 10 ml Fruchtsaft oder Wasser in eine andere Spritze auf und spülen Sie die G-Sonde durch, um sicherzustellen, dass nichts von der PROCYSBI-Lebensmittel-Mischung an der G-Sonde haften bleibt.
Wenn Sie die Mischung nicht sofort einnehmen, können Sie sie nach der Zubereitung bis zum Zeitpunkt der Verabreichung im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C) und innerhalb von 2 Stunden nach der Zubereitung einnehmen. Reste der Mischung dürfen nicht länger als 2 Stunden aufbewahrt werden.
Wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes, um ausführliche Anweisungen zur ordnungsgemäßen Verabreichung des Produkts über eine Magensonde zu erhalten und wenn Sie Probleme mit einer Verstopfung der Sonde haben.

Streuen auf Orangensaft, einen sonstigen sauren Fruchtsaft oder Wasser
Öffnen Sie die magensaftresistenten Hartkapseln und streuen Sie den Inhalt (Granulat) auf ca. 100 bis 150 ml sauren Fruchtsaft (z. B. Orangensaft oder ein sonstiger saurer Fruchtsaft) oder Wasser. Mischen Sie die PROCYSBI-Getränk-Mischung 5 Minuten lang vorsichtig entweder durch Mischen in einer Tasse oder durch Schütteln in einer Tasse mit Deckel (z. B. in einer Schnabeltasse) und trinken Sie die Mischung.
Wenn Sie die Mischung nicht sofort trinken, können Sie sie nach der Zubereitung bis zum Zeitpunkt der Einnahme im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C) und innerhalb von 30 Minuten nach der Zubereitung trinken. Reste der Mischung dürfen nicht länger als 30 Minuten aufbewahrt werden.

Einnahme als Getränkemischung in einer Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen
Ziehen Sie die Getränkemischung in eine Dosierspritze auf und verabreichen Sie sie direkt in den Mund.
Wenn Sie die Mischung nicht sofort einnehmen, können Sie sie nach der Zubereitung bis zum Zeitpunkt der Einnahme im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C) und innerhalb von 30 Minuten nach der Zubereitung einnehmen. Reste der Mischung dürfen nicht länger als 30 Minuten aufbewahrt werden.
Neben Mercaptamin wird Ihnen Ihr Arzt unter Umständen einen oder mehrere Zusätze zur Nahrung empfehlen oder verschreiben, um wichtige Elektrolyte, die über die Nieren verloren gehen, zu ersetzen. Diese Nahrungszusätze müssen genau so eingenommen werden, wie Ihr Arzt Sie angewiesen hat. Falls Sie die Einnahme der Nahrungszusätze mehrmals vergessen haben oder wenn Sie sich schwach oder schläfrig fühlen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
Zur Bestimmung der korrekten Dosierung von PROCYSBI sind regelmäßige Blutuntersuchungen erforderlich, um die in den weißen Blutkörperchen (Leukozyten) enthaltene Menge an Cystin und/oder die Konzentration von Mercaptamin im Blut zu bestimmen. Sie oder Ihr Arzt werden diese Blutuntersuchungen veranlassen. Die Untersuchungen müssen 12,5 Stunden nach der vorabendlichen Einnahme erfolgen, somit 30 Minuten nach der folgenden morgendlichen Einnahme. Darüber hinaus müssen regelmäßige Blut- und Urinanalysen stattfinden, um die Konzentration der wichtigen Elektrolyte im Körper zu bestimmen und Ihnen oder Ihrem Arzt zu ermöglichen, die Dosierung der Nahrungszusätze genau anzupassen.

Wenn Sie eine größere Menge von PROCYSBI eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr PROCYSBI eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder die Notaufnahme eines Krankenhauses. Das Arzneimittel kann Sie schläfrig machen.

Wenn Sie die Einnahme von PROCYSBI vergessen haben
Falls Sie die Einnahme des Arzneimittels einmal vergessen haben, sollte sie so bald wie möglich nachgeholt werden. Wäre jedoch die folgende Einnahme innerhalb der nächsten 4 Stunden fällig, überspringen Sie die vergessene Einnahme und halten Sie sich wieder an das verschriebene Dosierungsschema.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, verständigen Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal – es kann sein, dass Sie dringend medizinische Hilfe benötigen:
– Schwere allergische Reaktion (gelegentlich beobachtet): Begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Notfallbehandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen für eine allergische Reaktion bei sich bemerken: Nesselausschlag; Atembeschwerden; Schwellung im Gesicht, an den Lippen, der Zunge oder im Hals.

Falls eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Da einige der aufgeführten Nebenwirkungen schwerwiegend sind, fragen Sie Ihren Arzt nach deren Warnanzeichen.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
– Hautausschlag: Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie einen Hautausschlag bekommen. Unter Umständen muss PROCYSBI vorübergehend abgesetzt werden, bis der Ausschlag vorüber ist. Wenn es sich um einen starken Ausschlag handelt, setzt Ihr Arzt möglicherweise die Mercaptaminbehandlung ab.
– Bei Bluttests festgestellte Leberfunktionsstörungen. Ihr Arzt wird Sie diesbezüglich überwachen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
– Hautläsionen, Knochenläsionen und Gelenkprobleme: Behandlung mit hohen Dosen von Mercaptamin kann zu Hautläsionen führen. Dabei handelt es sich u. a. um Hautstreifen (ähnlich wie Dehnungsstreifen), Knochenverletzungen (wie z. B. Brüche), Knochenverformungen und Gelenkprobleme. Untersuchen Sie Ihre Haut, solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Teilen Sie alle Veränderungen Ihrem Arzt mit. Ihr Arzt wird Sie auf diese Störungen hin überwachen.
– Niedrige Leukozytenzahl. Ihr Arzt wird Sie diesbezüglich überwachen.
– Symptome des Zentralnervensystems: Bei einigen Patienten, die Mercaptamin eingenommen haben, sind Anfälle, Depression und sehr starke Müdigkeit aufgetreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie diese Symptome bei sich feststellen.
– Magen-Darm-Probleme: Bei Patienten, die mit Mercaptamin behandelt wurden, ist es zu Geschwüren und Blutungen gekommen. Verständigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Magenschmerzen auftreten oder wenn Sie Blut erbrechen.

– Berichten zufolge ist es unter Anwendung von Mercaptamin zu benigner intrakranieller Hypertonie, auch als Pseudotumor cerebri bezeichnet, gekommen. Dies ist eine Störung, bei der in der Flüssigkeit, die das Gehirn umgibt, ein hoher Druck herrscht. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn sich eines der folgenden Symptome entwickelt, während Sie PROCYSBI einnehmen: Tinnitus (Summen oder Rauschen im Ohr), Schwindel, Doppeltsehen, verschwommenes Sehen, Sehverlust, Schmerzen hinter den Augen oder beim Bewegen der Augen. Ihr Arzt untersucht regelmäßig Ihre Augen, um diese Störung frühzeitig zu erkennen und zu behandeln. Dadurch verringert sich die Gefahr eines Sehverlusts.

Weitere Nebenwirkungen, die unter PROCYSBI auftreten können, sind nachstehend mit ihrer erwarteten Häufigkeit aufgeführt:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
– Übelkeit
– Erbrechen
– Appetitlosigkeit
– Durchfall
– Fieber
– Schlafbedürfnis

Häufige Nebenwirkungen:
– Kopfschmerzen
– Enzephalopathie
– Bauchschmerzen
– Verdauungsprobleme
– unangenehmer Mund- und Körpergeruch
– Sodbrennen
– Müdigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen:
– Beinschmerzen
– Skoliose (Verkrümmung der Wirbelsäule)
– Knochenbrüchigkeit
– Verfärbung der Haare
– Anfälle
– Nervosität
– Halluzinationen
– Auswirkungen auf die Nieren, die sich durch Schwellung der Gliedmaße und Gewichtszunahme äußern

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 die aufgeführten Meldesysteme anzeigen.

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

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
B-1000 Brussel Madou
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg
Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Allée Marconi - Villa Louvigny
L-2120 Luxembourg
Tél. : (+352) 2478 5592
Fax : (+352) 2479 5615
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu
Link pour le formulaire : http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist PROCYSBI aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn die Folienversiegelung mehr als 30 Tage lang geöffnet war. Entsorgen Sie die geöffnete Flasche und verwenden Sie eine neue Flasche.
Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. Nach Anbruch nicht über 25 ºC lagern. Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 PROCYSBI enthält

– Der Wirkstoff ist: Mercaptamin (als Mercaptamin[(R,R)-tartrat]).
  PROCYSBI 25 mg magensaftresistente Hartkapseln
  Eine magensaftresistente Hartkapsel enthält 25 mg Mercaptamin.
  PROCYSBI 75 mg magensaftresistente Hartkapseln
  Eine magensaftresistente Hartkapsel enthält 75 mg Mercaptamin.
– Die sonstigen Bestandteile sind:
  • In den Kapseln: mikrokristalline Cellulose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Hypromellose, Talkum, Triethylcitrat, Natriumdodecylsulfat (siehe Abschnitt „PROCYSBI enthält Natrium“).
  • In der Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132).
  • In der Drucktinte: Schellack, Povidon (K-17), Titandioxid (E171).

Wie PROCYSBI aussieht und Inhalt der Packung

– PROCYSBI 25 mg ist eine blaue magensaftresistente Hartkapsel (Größe: 15,9 x 5,8 mm). Auf das hellblaue Oberteil ist mit weißer Tinte „PRO“ und auf das hellblaue Unterteil ist mit weißer Tinte „25 mg“ aufgedruckt. Eine weiße Kunststoffflasche enthält 60 Kapseln. Der Verschluss ist kindergesichert und folienversiegelt. Jede Flasche enthält zwei Kunststoffbehältnisse als zusätzlichen Schutz gegen Feuchtigkeit und Luft.
– PROCYSBI 75 mg ist eine blaue magensaftresistente Hartkapsel (Größe: 21,7 x 7,6 mm). Auf das dunkelblaue Oberteil ist mit weißer Tinte „PRO“ und auf das hellblaue Unterteil ist mit weißer Tinte „75 mg“ aufgedruckt. Eine weiße Kunststoffflasche enthält 250 Kapseln. Der Verschluss ist kindergesichert und folienversiegelt. Jede Flasche enthält drei Kunststoffbehältnisse als zusätzlichen Schutz gegen Feuchtigkeit und Luft.
– Die Behältnisse sollten während der Verwendung der Flasche in der Flasche bleiben. Nach Gebrauch können die Behältnisse mit der Flasche entsorgt werden.

Pharmazeutischer Unternehmer
Chiesi Farmaceutici S.p.A
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Italien

Hersteller
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via San Leonardo 96
43122 Parma
Italien
Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
Chiesi GmbH
Tel: + 49 40 89724-0
België/Belgique/Belgien
Chiesi sa/nv
Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

Österreich
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919
Luxembourg/Luxemburg
Chiesi sa/nv
Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2022.
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

PatientenInfo-Service /