



Procysbi FT_05_MKT

1. Nombre del medicamento

PROCYSBI 25 mg cápsulas duras gastroresistentes
PROCYSBI 75 mg cápsulas duras gastroresistentes

2. Composición cualitativa y cuantitativa

PROCYSBI 25 mg cápsula dura

Cada cápsula dura contiene 25 mg de cisteamina
(en forma de bitartrato de mercaptamina)

PROCYSBI 75 mg cápsula dura

Cada cápsula dura contiene 75 mg de cisteamina
(en forma de bitartrato de mercaptamina)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver
sección 5.1.

3. Forma farmacéutica

Cápsula dura gastroresistente.

PROCYSBI 25 mg cápsula dura

Cápsulas duras de tamaño 3 color azul claro con
«25 mg» impreso en tinta blanca y cápsula de cierre de
color azul claro con la impresión del logo «PRO» en tinta
blanca.

PROCYSBI 75 mg cápsula dura

Cápsulas duras de tamaño 0 de color azul claro con
«75 mg» impreso en tinta blanca y cápsula de cierre de
color azul oscuro con la impresión del logo «PRO» en
tinta blanca.

4. Datos clínicos

4.1. Indicaciones terapéuticas

PROCYSBI está indicado para el tratamiento de la
cistinosis nefropática diagnosticada. La cisteamina
reduce la acumulación de cistina en determinadas
células (leucocitos, músculos y células hepáticas) de
los pacientes con cistinosis nefropática y, cuando el

tratamiento se inicia precozmente, retrasa la aparición
de la insuficiencia renal.

4.2. Posología y forma de administración

El tratamiento con PROCYSBI debe iniciarse bajo
la supervisión de un médico con experiencia en el
tratamiento de la cistinosis.

Para obtener el máximo beneficio, el tratamiento con
cisteamina se debe iniciar inmediatamente una vez
confirmado el diagnóstico (es decir, cistina leucocitaria
elevada).

Posología

La concentración de cistina leucocitaria se puede
medir mediante una serie de técnicas diferentes, como
subgrupos leucocitarios específicos (p. ej., análisis
de granulocitos) o el análisis leucocitario mixto, con
distintos valores objetivo para cada análisis. Los
profesionales sanitarios deben consultar los objetivos
terapéuticos específicos para cada análisis facilitado
por los laboratorios de análisis individuales a la hora de
tomar decisiones sobre el diagnóstico y la posología de
PROCYSBI en los pacientes con cistinosis. Por ejemplo,
el objetivo terapéutico es mantener los niveles de cistina
en los leucocitos por debajo de 1 nmol de hemicistina/
mg de proteína (cuando la medición se realice utilizando
el análisis leucocitario mixto), 30 minutos después
de la administración. En los pacientes tratados con
una dosis estable de PROCYSBI y que no disponen de
facilidad de acceso a un centro adecuado para medir sus
concentraciones leucocitarias de cistina, el objetivo de
la terapia debe consistir en mantener una concentración
de cisteamina plasmática superiora 0,1 mg/l, 30 minutos
después de administrada la dosis.

Tiempo de medición: PROCYSBI se debe administrar cada
12 horas. Los niveles de cistina leucocitaria y/o de cis-
teamina plasmática se determinarán 12,5 horas después
de la dosis administrada la noche del día anterior y, por lo
tanto, 30 minutos después de la dosis matutina adminis-
trada.





Transferencia de pacientes tratados con cápsulas duras de bitartrato de cisteamina de liberación inmediata

Los pacientes con cistinosis tratados con bitartrato de cisteamina de liberación inmediata pueden pasar a recibir una dosis diaria total de PROCYSBI igual a la dosis diaria total precedente de bitartrato de cisteamina de liberación inmediata. La dosis total diaria se debe dividir por dos y administrarse cada 12 horas. La dosis máxima recomendada de cisteamina es de 1,95 g/m²/día. No está recomendado el uso de dosis superiores a 1,95 g/m²/día (ver sección 4.4).

En estos pacientes se realizarán determinaciones de los niveles de cistina leucocitaria a las 2 semanas y, posteriormente, cada 3 meses para evaluar la dosis óptima como se ha descrito anteriormente.

Pacientes adultos recién diagnosticados

En los pacientes adultos recientemente diagnosticados, las dosis iniciales serán de 1/6 a 1/4 de la dosis de mantenimiento prevista de PROCYSBI. La dosis de mantenimiento prevista es 1,3 g/m²/día en dos dosis divididas administradas cada 12 horas. La dosis debe aumentarse si la tolerancia es adecuada y si el nivel de cistina leucocitaria permanece > 1 nmol de hemícistina/mg de proteína (cuando la medición se realice utilizando el análisis leucocitario mixto). La dosis máxima recomendada de cisteamina es de 1,95 g/m²/día. No está recomendado el uso de dosis superiores a 1,95 g/m²/día (ver sección 4.4).

Los valores objetivos facilitados en la Ficha Técnica se determinan utilizando el análisis leucocitario mixto. Es de reseñar que los objetivos terapéuticos para la reducción de la cistina son específicos para cada análisis y los diferentes análisis tienen objetivos terapéuticos específicos. Por lo tanto, los profesionales sanitarios deben consultar los objetivos terapéuticos específicos para cada análisis facilitado por los laboratorios de análisis individuales.

Población pediátrica recién diagnosticada

La dosis de mantenimiento prevista de 1,3 g/m²/día puede calcularse remitiéndose a la siguiente tabla, en la cual se toman en consideración el área superficial y el peso.

Peso en kilogramos	Dosis recomendada en mg cada 12 horas*
0-5	200
5-10	300
11-15	400
16-20	500
21-25	600
26-30	700
31-40	800
41-50	900
> 50	1000

* Puede ser necesaria una dosis más alta para alcanzar la concentración objetivo de cistina leucocitaria. No está recomendado el uso de dosis superiores a 1,95 g/m²/día.

Poblaciones especiales

Pacientes con escasa tolerabilidad

Los pacientes con peor tolerabilidad siguen recibiendo beneficios significativos si los niveles de cistina leucocitaria son 2 nmol de hemícistina/mg de proteína (cuando la medición se realice utilizando el análisis leucocitario mixto). La dosis de cistamina se puede incrementar hasta un máximo de 1,95 g/m²/día para obtener este nivel. La dosis de 1,95 g/m²/día de bitartrato de cisteamina de liberación inmediata se ha asociado a un incremento de la tasa de suspensiones del tratamiento por intolerancia y a una mayor incidencia de acontecimientos adversos. Si inicialmente la cisteamina

es mal tolerada debido a síntomas gastrointestinales (GI) o por exantemas cutáneos transitorios, se deberá suspender temporalmente el tratamiento y reinstaurarlo en una dosis inferior, para ir aumentándola gradualmente hasta alcanzar la dosis adecuada (ver sección 4.4).

Pacientes en diálisis o trasplantados

Ocasionalmente se ha apreciado que ciertas formas de cisteamina son peor toleradas en los pacientes dializados (es decir, comportan un mayor número de efectos adversos). Se recomienda una monitorización estricta de los niveles leucocitarios de cistina en estos pacientes.

Pacientes con insuficiencia renal

Por lo general no se requieren ajustes de dosis; sin embargo, deben monitorizarse los niveles de cistina leucocitaria.

Pacientes con insuficiencia hepática

Por lo general no se requieren ajustes de dosis; sin embargo, deben controlarse los niveles de cistina leucocitaria.

Forma de administración

Este medicamento se puede administrar ingiriendo las cápsulas intactas, así como espolvoreando el contenido de las cápsulas (esferas con recubrimiento entérico) sobre los alimentos o a través de una sonda de alimentación gástrica. No machacar ni masticar las cápsulas o su contenido.

Omisión de la dosis

Si ha olvidado tomar una dosis, deberá tomarla lo antes posible. Si faltan menos de cuatro horas para la siguiente dosis, deberá saltarse la ingesta olvidada y volver al esquema normal. No tome una dosis doble.

Administración con alimentos

El bitartrato de cisteamina se puede administrar con un zumo de fruta ácida o con agua. El bitartrato de cisteamina no se debe administrar con alimentos ricos en grasas o proteínas ni con alimentos congelados como, por ejemplo, helado. Los pacientes intentarán evitar regularmente los alimentos y los productos lácteos





durante al menos una hora antes y una hora después de ingerir PROCYSBI. Si no es posible ayunar durante este periodo, será tolerable comer una cantidad pequeña (~100 gramos) de alimentos (preferentemente hidratos de carbono) durante la hora anterior y posterior a la administración de PROCYSBI. Es importante administrar la dosis de PROCYSBI en función de la ingesta de alimentos de un modo constante y reproducible en el tiempo. En los niños que presentan riesgo de aspiración, en edad equivalente o inferior a 6 años, se abrirán las cápsulas duras y se esparcirá su contenido sobre los alimentos o líquidos indicados a continuación.

Espolvorear sobre alimentos

Se abrirán las cápsulas de la dosis matinal o vespertina y se espolvoreará su contenido sobre aproximadamente 100 gramos de compota de manzana o mermelada de bayas. Se remueve suavemente con el alimento blando y se crea una mezcla de gránulos de cisteamina y alimento. El niño debe ingerir la totalidad de la mezcla. A continuación, se pueden administrar 250 ml de un líquido ácido aceptable, como un zumo de frutas (p. ej., zumo de naranja o cualquier otro zumo de fruta ácida) o agua. La mezcla deberá ingerirse en las 2 horas posteriores a la preparación y deberá conservarse refrigerada desde que se prepara hasta el momento en que se administra.

Administración a través de sondas para nutrición

Se abrirán las cápsulas de la dosis matinal o vespertina y se esparcirá su contenido sobre aproximadamente 100 gramos de compota de manzana o de mermelada de bayas. Remover suavemente el fármaco en el alimento blando, de modo que se cree una mezcla de gránulos de cisteamina y alimento blando. A continuación, la mezcla se administrará a través de la sonda de gastrostomía, la sonda nasogástrica o la sonda de gastrostomía-yeyunostomía. La mezcla deberá ingerirse en las 2 horas posteriores a la preparación y puede mantenerse en el frigorífico desde que se prepara hasta el momento que se administra.

Dispersión en zumo de naranja o cualquier zumo de fruta ácida o agua

Se abrirán las cápsulas de la dosis matinal o vespertina y se dispersará su contenido en 100 a 150 ml de zumo de fruta ácida o agua. A continuación, se facilitan las opciones de administración de la dosis:

Opción 1 / Jeringa: mezclar suavemente durante 5 minutos, succionar la mezcla de gránulos de cisteamina y zumo de fruta ácida o agua en la jeringa de dosificación.

Opción 2 / Taza: mezclar suavemente durante 5 minutos en una taza o agitar suavemente durante 5 minutos en una taza tapada (p. ej., una taza para «sorbos»). Beber la mezcla de gránulos de cisteamina y zumo de fruta ácida o agua.

La mezcla deberá ingerirse (beberse) en los 30 minutos posteriores a la preparación y deberá conservarse refrigerada desde que se la prepara hasta el momento en el que se la administra.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo, cualquier forma de cisteamina (mercaptamina) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 5.1.
- Hipersensibilidad a la penicilamina.
- Lactancia.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se recomienda el uso de dosis superiores a 1,95 g/m²/día (ver sección 4.2).

No está demostrado que la cisteamina oral prevenga el depósito de cristales de cistina en el ojo. Por consiguiente, cuando se utilice una solución oftálmica de cisteamina para este fin, su uso debe ser continuado.

Si se ha diagnosticado o se planifica un embarazo, debe reconsiderarse cuidadosamente el tratamiento y debe informarse al paciente sobre el posible riesgo teratogénico de la cisteamina (ver sección 4.6).

No se deben administrar cápsulas enteras de PROCYSBI a niños menores de aproximadamente 6 años de edad

debido al riesgo de aspiración (ver sección 4.2).

Efectos dermatológicos

Se han señalado lesiones cutáneas graves en pacientes tratados con dosis elevadas de bitartrato de cisteamina de liberación inmediata u otras sales de cisteamina que han respondido a una reducción de la dosis de cisteamina. Los médicos vigilarán periódicamente la piel y los huesos de los pacientes a los que se administra cisteamina.

Si se manifiestan anormalidades óseas o cutáneas, se reducirá o suspenderá la dosis de cisteamina. Se podrá reanudar el tratamiento a una dosis menor bajo supervisión estricta y, a continuación, se irá ajustando lentamente hasta llegar a la dosis terapéutica adecuada (ver sección 4.2).

Si se produce un exantema cutáneo grave, por ejemplo, eritema multiforme ampolloso o necrólisis epidérmica tóxica, no se volverá a administrar cisteamina (ver sección 4.8).

Efectos gastrointestinales

Se han notificado úlceras y hemorragias gastrointestinales en pacientes tratados con bitartrato de cisteamina de liberación inmediata. Los médicos deberán permanecer alerta en relación con signos de ulceración y hemorragia, e informarán a los pacientes y/o tutores sobre los signos y síntomas de toxicidad gastrointestinal grave y las medidas que deberán adoptarse si se producen.

Se han asociado con el uso de cisteamina síntomas gastrointestinales, como náuseas, vómitos, anorexia y dolor abdominal. En estenosis ileocecales y del colon (colonopatía fibrosante) se describieron primero en pacientes con fibrosis quística tratados con dosis altas de enzimas pancreáticas en forma de comprimidos con un recubrimiento entérico de copolímero de ácido metacrílico-acrilato de etilo (1:1), uno de los excipientes de PROCYSBI. Como precaución, ante síntomas abdominales inusuales o cambios en los mismos se deberá acudir al médico para excluir la posibilidad de colonopatía fibrosante.





Sistema nervioso central (SNC)

Se han asociado al uso de cisteamina síntomas del SNC, como convulsiones, letargia, somnolencia, depresión y encefalopatía. Si aparecen síntomas del SNC se evaluará cuidadosamente al paciente y se ajustará la dosis en caso necesario. Los pacientes no realizarán actividades potencialmente peligrosas hasta conocer los efectos de la cisteamina sobre sus capacidades mentales (ver sección 4.7).

Leucopenia y función hepática anormal

En ocasiones se ha asociado el uso de cisteamina a leucopenia reversible y función hepática anormal. Por tanto, se deberán controlar el hemograma y la función hepática.

Hipertensión intracraneal benigna

Se han notificado casos de hipertensión intracraneal benigna (o pseudotumor cerebral (PTC)) y/o edema papilar asociado al tratamiento con bitartrato de cisteamina que se ha resuelto con el añadido de diuréticos (experiencia de poscomercialización con el bitartrato de cisteamina de liberación inmediata). Los médicos instruirán a los pacientes para que notifiquen cualquiera de los síntomas siguientes: dolor de cabeza, acúfenos, mareos, náuseas, diplopía, visión borrosa, pérdida de visión, dolor en la parte posterior del ojo o dolor al mover el ojo. Es preciso realizar exploraciones oculares periódicas para identificar este trastorno lo antes posible e instaurar el tratamiento para evitar la pérdida de visión.

Información importante sobre algunos de los excipientes de PROCYSBI

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente «exento de sodio».

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se puede descartar que la cisteamina sea un inductor clínicamente relevante de las enzimas de CYP,

inhibidor de P-gp y BCRP a nivel intestinal e inhibidor de los transportadores de captación hepática (OATP1B1, OATP1B3 y OCT1).

Administración junto con reposición de electrolitos y minerales

La cisteamina puede administrarse junto con los suplementos de electrolitos y de minerales necesarios para el tratamiento del síndrome de Fanconi, así como con vitamina D y hormonas tiroideas. Se deberá administrar bicarbonato al menos una hora antes o una hora después de PROCYSBI para evitar la posible liberación prematura de la cisteamina.

En algunos pacientes se han administrado indometacina y cisteamina de forma concomitante. En los pacientes sometidos a trasplante renal, se han utilizado tratamientos para prevenir el rechazo junto con la cisteamina.

La administración conjunta del inhibidor de la bomba de protones omeprazol y PROCYSBI in vivo no ha demostrado ningún efecto sobre la exposición al bitartrato de cisteamina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos adecuados sobre el uso de cisteamina en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción, incluida teratogénesis. Se desconoce el riesgo para los seres humanos. Se desconoce asimismo el efecto sobre el embarazo de la cistinosis no tratada. Por tanto, no se debe utilizar bitartrato de cisteamina durante el embarazo, en particular durante el primer trimestre, a no ser que sea claramente necesario (ver sección 4.4).

Si se ha diagnosticado o se planea un embarazo, se debe reconsiderar de manera cuidadosa el tratamiento y se debe informar al paciente sobre el posible riesgo teratogénico de la cisteamina.

Lactancia

Se desconoce si la cisteamina se excreta en la leche

materna. No obstante, debido a los resultados de los estudios con animales en madres en periodo de lactancia y neonatos, el uso de PROCYSBI en mujeres lactantes está contraindicado (ver sección 4.3).

Fertilidad

Se han observado efectos sobre la fertilidad en estudios realizados en animales. Se ha notificado azoospermia en pacientes masculinos con cistinosis.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de la cisteamina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña o moderada.

La cisteamina puede provocar somnolencia. Cuando se inicie el tratamiento, los pacientes no deben realizar actividades potencialmente peligrosas hasta conocer los efectos del medicamento en cada individuo.

4.8. Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Para la formulación de liberación inmediata de bitartrato de cisteamina, cabe esperar que aproximadamente el 35% de los pacientes presenten reacciones adversas. Estas afectan principalmente al aparato gastrointestinal y al sistema nervioso central. Cuando estas reacciones se observen al comienzo del tratamiento, para mejorar la tolerabilidad se recomienda suspender temporalmente la administración del mismo y, posteriormente, reiniciarlo progresivamente. En los estudios clínicos realizados con voluntarios sanos, las reacciones adversas más frecuentes fueron síntomas gastrointestinales muy habituales (16%) y se produjeron principalmente como episodios aislados de gravedad leve o moderada. El perfil de reacciones adversas en individuos sanos fue similar al observado en los pacientes, por lo que se refiere a los trastornos gastrointestinales (diarrea y dolor abdominal).





Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Frecuencia: reacción adversa
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Poco frecuente: leucopenia
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuente: reacción anafiláctica
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy frecuente: anorexia
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes: nerviosismo, alucinaciones
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes: cefalea, encefalopatía
	Poco frecuentes: somnolencia, convulsiones
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes: vómitos, náuseas, diarrea
	Frecuentes: dolor abdominal, mal aliento, dispepsia, gastroenteritis
	Poco frecuentes: úlcera gastrointestinal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes: olor cutáneo desagradable, erupción
	Poco frecuentes: Cambios de coloración del cabello, estrías en la piel, piel frágil (seudotumor moluscoide en los codos)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Poco frecuentes: hiperlaxitud articular, dolor de pierna, genu valgum, osteopenia, fractura por compresión, escoliosis
Trastornos renales y urinarios	Poco frecuentes: síndrome nefrótico
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes: letargo, fiebre
	Frecuentes: astenia
Exploraciones complementarias	Frecuentes: anomalías de la función hepática

Tabla de reacciones adversas

La frecuencia de las reacciones adversas se define utilizando la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas
Experiencia en estudios clínicos con PROCYSBI

En los estudios clínicos de comparación de PROCYSBI con el bitartrato de cisteamina de liberación inmediata, un tercio de los pacientes presentaron trastornos GI muy frecuentes (náuseas, vómitos, dolor abdominal). También se observaron trastornos frecuentes del sistema nervioso (dolor de cabeza, somnolencia y letargo) y trastornos generales frecuentes (astenia).

Experiencia poscomercialización con bitartrato de cisteamina de liberación inmediata
Con el bitartrato de cisteamina de liberación inmediata se han notificado hipertensión intracraneal benigna (o pseudotumor cerebral (PTC)) con edema papilar, lesiones

cutáneas, pseudotumores moluscoides, estrías en la piel y fragilidad de la piel; hiperlaxitud articular, dolor de piernas, deformidad de rodilla, osteopenia, fracturas por compresión y escoliosis (ver sección 4.4.). Se han descrito dos casos de síndrome nefrótico en los 6 meses siguientes al comienzo del tratamiento con recuperación progresiva tras la suspensión del mismo. La histología mostró una glomerulonefritis membranosa en el injerto renal en un caso y nefritis intersticial de hipersensibilidad en el otro. Se han notificado algunos casos de síndrome tipo Ehlers-Danlos fundamentalmente en los codos de niños tratados de forma crónica con altas dosis de diversos preparados de cisteamina (clorhidrato de cisteamina o cistamina o bitartrato de cisteamina) la mayoría por encima de la dosis máxima de 1,95 g/m²/día. En algunos casos, estas lesiones cutáneas estaban asociadas a estrías en la piel y trastornos óseos observados por primera vez durante un examen radiográfico. Los trastornos óseos que se comunicaron fueron deformidad de rodilla, dolor de pierna e hiperlaxitud articular, osteopenia, fractura por compresión y escoliosis. En los pocos casos en los que se realizó un estudio histopatológico de la piel, los resultados sugirieron angioendoteliomatosis. Un paciente murió posteriormente de isquemia cerebral aguda con una importante vasculopatía. En algunos pacientes, las lesiones cutáneas en los codos remitieron después de reducir la dosis de cisteamina (ver sección 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

Una sobredosis de cisteamina puede provocar un letargo progresivo. En el caso de sobredosificación, deberán mantenerse adecuadamente el sistema respiratorio y el





sistema cardiovascular. No existe antídoto específico. Se desconoce si la cisteamina se elimina mediante hemodiálisis.

Biotransformación

Se ha apreciado que la eliminación de la cisteamina no modificada en la orina varía entre el 0,3% y 1,7% de la dosis diaria total en cuatro pacientes, la mayor parte excretada en forma de sulfato.

Los datos *in vitro* son indicativos de que es probable que el bitartrato de cisteamina sea metabolizado por múltiples enzimas del CYP, en particular CYP1A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 y CYP2E1. En las condiciones experimentales, CYP2A6 y CYP3A4 no participaron en el metabolismo del bitartrato de cisteamina.

Eliminación

La semivida terminal del bitartrato de cisteamina es de aproximadamente 4 horas. El bitartrato de cisteamina no presenta un efecto inhibitor de CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 y CYP3A4 *in vitro*. *In vitro*: el bitartrato de cisteamina es un sustrato de P-gp y de OCT2, pero no un sustrato de BCRP, OATP1B1, OATP1B3, OAT1, OAT3 y OCT1. El bitartrato de cisteamina no es un inhibidor de OAT1, OAT3 y OCT2.

Poblaciones especiales

No se ha estudiado la farmacocinética del bitartrato de cisteamina en poblaciones especiales.

5. Datos farmacéuticos

5.1. Lista de excipientes

Contenido de las cápsulas

- celulosa microcristalina
- copolímero de ácido metacrílico-acrilato de etilo (1:1)
- hipromelosa
- talco
- citrato de trietilo
- laurilsulfato sódico

Cubierta de las cápsulas

- gelatina
- dióxido de titanio (E171)
- índigo carmín (E132)

Tinta para impresión

- goma shellac
- povidona K-17
- dióxido de titanio (E171)

5.2. Incompatibilidades

No procede.

5.3. Periodo de validez

24 meses.

Periodo de validez después de abierto: 30 días.

5.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

Tras la apertura, no conservar a temperatura superior a 25°C. Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la luz y la humedad.

5.5. Naturaleza y contenido del envase

PROCYSBI 25 mg cápsula dura

Frasco de HDPE blanco de 50 ml que contiene 60 cápsulas con un cilindro desecante 2 en 1 y un cilindro de absorción de oxígeno, con un cierre de seguridad de polipropileno a prueba de niños. Cada frasco contiene dos cilindros de plástico usados para proporcionar protección adicional frente a la humedad y al aire. Mantenga los dos cilindros dentro de cada frasco durante la utilización del mismo. Los cilindros se pueden desechar con el frasco una vez utilizados.

PROCYSBI 75 mg cápsula dura

Frasco de HDPE blanco de 400 ml que contiene 250 cápsulas con un cilindro desecante 2 en 1 y dos cilindros de absorción de oxígeno, con un cierre de seguridad de polipropileno a prueba de niños.

Cada frasco contiene tres cilindros de plástico usados para proporcionar protección adicional frente a la humedad y al aire. Mantenga los tres cilindros dentro

de cada frasco durante la utilización del mismo. Los cilindros se pueden desechar con el frasco una vez utilizados.

5.6. Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

6. Titular de la autorización de comercialización

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A

43122 Parma

Italia

7. Número(s) de autorización de comercialización

PROCYSBI 25 mg cápsula dura

EU/1/13/861/001

PROCYSBI 75 mg cápsula dura

EU/1/13/861/002

8. Fecha de la primera autorización/renovación de la autorización

Fecha de la primera autorización: 06/septiembre/2013

Fecha de la última renovación: 26/Julio/2018

9. Fecha de la revisión del texto

La información detallada de este medicamento

está disponible en la página web de la

Agencia Europea de Medicamentos:

<http://www.ema.europa.eu>.

10. Régimen de prescripción y dispensación

Medicamento sujeto a prescripción Médica.

Uso hospitalario.

Procysbi 25 mg cápsulas duras gastroresistentes,

60 cápsulas: PVL 468,00€, PVP IVA: 539,67 €

Procysbi 75 mg cápsulas duras gastroresistentes,

250 cápsulas: PVL 5.850,00 € PVP IVA: 6.142,15 €

