

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cystadrops 3,8 mg/ml colirio en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mililitro de colirio en solución contiene una cantidad de clorhidrato de mercaptamina equivalente a 3,8 mg de mercaptamina (cisteamina).

Excipiente con efecto conocido:

Cada mililitro de colirio en solución contiene 0,1 mg de cloruro de benzalconio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución.

Solución viscosa y transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Cystadrops está indicado para el tratamiento de los depósitos de cristales de cistina en la córnea en adultos y niños mayores de 2 años de edad con cistinosis.

4.2 Posología y forma de administración

El tratamiento con Cystadrops se debe iniciar bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la cistinosis.

Posología

La dosis recomendada es una gota en cada ojo, 4 veces al día durante las horas de vigilia. El intervalo recomendado entre cada instilación es de 4 horas. La dosis puede reducirse progresivamente (hasta una dosis diaria total mínima de 1 gota en cada ojo) dependiendo de los resultados del examen oftálmico (como depósitos de cristales de cistina en la córnea o fotofobia)

Si el paciente olvida una instilación, se le debe decir que continúe el tratamiento con la siguiente instilación.

La dosis no debe exceder de 4 gotas al día en cada ojo.

La acumulación de cristales de cistina en la córnea aumenta si se interrumpe el tratamiento con Cystadrops. No se debe interrumpir el tratamiento.

Población pediátrica

Cystadrops puede utilizarse en niños mayores de 2 años de edad a la misma dosis que en adultos (ver sección 5.1).

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Cystadrops en niños menores de 2 años. No se dispone de datos.

Forma de administración

Vía oftálmica.

Antes del primer uso, con el fin de facilitar la administración, se le debe pedir al paciente que lleve consigo Cystadrops a temperatura ambiente. Tras la primera apertura, se le debe pedir al paciente que mantenga el vial cuentagotas a temperatura ambiente.

Para evitar ojos pegajosos por la mañana, se le debe aconsejar al paciente que aplique la última gota al menos 30 minutos antes de irse a la cama.

Para evitar la contaminación de la punta del cuentagotas y el colirio, tenga cuidado de no tocar los párpados, áreas adyacentes, u otras superficies con la punta del cuentagotas del vial cuentagotas.

Se le debe pedir al paciente que deseche el vial cuentagotas tras 7 días de uso.

En caso de tratamientos concomitantes con otros medicamentos oftálmicos, debe esperar un intervalo de diez minutos entre aplicaciones sucesivas. Las pomadas para los ojos deben ser las últimas en administrarse.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Lentes de contacto

Se sabe que el cloruro de benzalconio decolora las lentes de contacto blandas. Debe evitarse el contacto con lentes de contacto blandas. Se debe informar a los pacientes de que se quiten las lentes de contacto antes de aplicar el colirio y esperen al menos 15 minutos antes de volver a ponérselas.

Excipiente con efecto conocido:

Cystadrops contiene cloruro de benzalconio, que puede producir irritación ocular. Se ha notificado que el cloruro de benzalconio, que se utiliza comúnmente como conservante en productos oftálmicos, produce queratopatía punteada o queratopatía ulcerativa tóxica. Se requiere seguimiento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

Debido a que la dosis diaria total recomendada de cisteamina basal no es mayor que aproximadamente el 0,4% de la dosis oral máxima recomendada de cisteamina basal para todos los grupos de edad, no se prevé ninguna interacción con medicamentos administrados de forma oral.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

La dosis oftálmica diaria total recomendada de cisteamina no es mayor que aproximadamente el 0,4% de la dosis máxima recomendada de cisteamina oral para todos los grupos de edad. Por lo tanto, la exposición sistémica de cisteamina tras la aplicación oftálmica es menor que tras la administración oral. Aunque no se prevén efectos durante el embarazo y la lactancia, ya que la exposición sistémica de cisteamina es insignificante, deben tomarse precauciones en caso de tratamiento concomitante con cisteamina oral.

Embarazo

No hay datos adecuados sobre el uso de cisteamina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad para la reproducción, incluida teratogénesis (ver sección 5.3). Se desconoce el posible riesgo en humanos. El efecto de la cistinosis durante el embarazo también se desconoce.

Por lo tanto, la cisteamina oral no debe utilizarse durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, excepto si fuese claramente necesario.

Si se produjera o planeara un embarazo, el tratamiento se debe reconsiderar cuidadosamente y se debe advertir al paciente del posible riesgo teratogénico de la cisteamina.

Lactancia

Se desconoce si la cisteamina se excreta en la leche materna. No obstante, los resultados de los estudios con animales en madres en periodo de lactancia y neonatos (ver sección 5.3) indican que las madres que tomen cisteamina oral no deben amamantar.

Fertilidad

No hay datos sobre el efecto de la cisteamina en la fertilidad humana. Los estudios realizados en animales han mostrado una reducción en la fertilidad (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Cystadrops sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña.

La visión borrosa transitoria (menos de 1 minuto en promedio) y otros trastornos visuales pueden afectar a la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Si aparece visión borrosa durante la instilación, el paciente debe esperar hasta que la visión se aclare antes de conducir o utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas más comunes son dolor ocular, hiperemia ocular, prurito ocular, aumento del lagrimeo, visión borrosa o irritación ocular. La mayoría de esas reacciones adversas son transitorias y generalmente leves o moderadas.

Tabla de reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas fueron notificadas durante los ensayos clínicos y el programa de uso compasivo (PUC) francés con Cystadrops. A continuación, se enumeran las reacciones adversas según el sistema de clasificación de por órganos y frecuencia (por paciente).

La frecuencia se define como: 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 ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de Clasificación de órganos	Reacciones adversas
Trastornos oculares	<u>Muy frecuentes</u> : dolor ocular, visión borrosa, irritación ocular, hiperemia ocular, prurito ocular, aumento del lagrimeo, depósito ocular. <u>Frecuentes</u> : sensación anormal en el ojo, ojos secos, sensación de tener algo en el ojo, edema del párpado, irritación del párpado, alteración visual, orzuelo
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	<u>Muy frecuentes</u> : molestias en el lugar de instilación (principalmente ojos y pestañas pegajosas) <u>Frecuentes</u> : dolor en el lugar de instilación

Población pediátrica

La frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas en niños son las mismas que en adultos.

69 pacientes pediátricos fueron monitorizados en ensayos clínicos y el programa de uso compasivo (PUC) francés. 19 pacientes tenían menos de 6 años de edad, 21 entre 6 y 12 años y 29 entre 12 y 18 años.

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 nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

No es probable que se produzca una sobredosis tras la administración oftálmica.

En caso de ingestión accidental, se debe supervisar al paciente e iniciarse un tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Oftálmicos, otros oftálmicos, código ATC: S01XA21.

Mecanismo de acción

La cisteamina reduce la acumulación de cristales de cistina en la córnea actuando como un agente eliminador de cistina que transforma la cistina en cisteína y una mezcla de disulfuros de cisteína y cisteamina.

Eficacia clínica y seguridad

Se han realizado dos ensayos clínicos con Cystadrops: un ensayo clínico con un solo grupo de 8 niños y adultos (estudio OCT-1) y un ensayo clínico de fase III aleatorizado, multicéntrico, abierto y controlado con comparador activo (estudio CHOC) con 32 pacientes.

Estudio OCT-1

Este estudio evaluó la seguridad y eficacia de Cystadrops durante 5 años. La dosis se ajustó tras el examen oftálmico. Ningún paciente abandonó el tratamiento durante los 5 años de seguimiento. La eficacia fue evaluada con puntuación total de microscopia confocal *in vivo* (MCIV) cuantificando los cristales de cistina en las 7 capas de la córnea. Tras 30 días de tratamiento y una frecuencia media de 4 instilaciones al día, se observó una disminución del 30% en la puntuación total de la MCIV. Con el tiempo, se mantuvo una disminución media del 30% en los depósitos de cristales de cistina en la córnea, comparado con el valor basal, con una pauta posológica media de 3 gotas/ ojo/día (entre 1 y 3 gotas) para 7 de los 8 pacientes. La fotofobia tendió a mejorar con el tiempo.

Estudio CHOC

Este estudio consistió en un ensayo aleatorizado controlado para evaluar el perfil de eficacia y seguridad de Cystadrops tras un periodo de 90 días de tratamiento con una pauta posológica de 4 gotas/ ojo/día. La puntuación total de la MCIV fue el criterio principal de valoración de la eficacia. 15 pacientes fueron tratados con Cystadrops. La puntuación total media de la MCIV se calculó para 11 pacientes. Al día 30 se observó una tendencia a una menor puntuación total de la MCIV en el grupo tratado con Cystadrops. Al día 90 se confirmó una media de disminución del 40% en el grupo tratado con Cystadrops. La superioridad de Cystadrops quedó demostrada en comparación con el grupo control (clorhidrato de cisteamina 0,10%) $p < 0,0001$ 95% IC (2,11; 5,58). La superioridad de Cystadrops también se demostró en la fotofobia estimada por el investigador en comparación con el grupo control (clorhidrato de cisteamina 0,10%) $p = 0,0048$ 95% IC (0,23; 1,14).

Población pediátrica

Durante los dos ensayos clínicos se recogieron datos clínicos de seguridad y eficacia (estudios OCT-1 y CHOC). En total, 15 pacientes fueron tratados con Cystadrops, de los cuales 3 pacientes (incluyendo uno de 2 años y uno de 3 años) tenían menos de 6 años de edad. Los resultados de eficacia y seguridad son similares en niños y adultos.

La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con Cystadrops en uno o más grupos de la población pediátrica en el tratamiento de los depósitos de cristales en la córnea en pacientes con cistinosis (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No se ha realizado la evaluación farmacocinética tras la administración oftálmica de Cystadrops en seres humanos.

De manera similar a otros medicamentos oftálmicos administrados tópicamente, es probable que haya absorción sistémica.

No obstante, se debe tener en cuenta que la dosis diaria recomendada de cisteamina administrada como colirio no es mayor que aproximadamente el 0,4% de la dosis diaria máxima de cisteamina oral recomendada en todos los grupos de edad.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Se prevé que la exposición sistémica tras la aplicación oftálmica sea baja. En el caso de uso concomitante de tratamiento oftálmico y oral con cisteamina, la contribución a cualquier riesgo sistémico debido a la administración oftálmica se considera insignificante.

Datos preclínicos sobre la cisteamina oral:

Se han realizado estudios de genotoxicidad: se ha notificado la inducción de aberraciones cromosómicas en estirpes celulares eucarióticas, y ensayos específicos con cisteamina no mostraron ningún efecto mutagénico en la prueba de Ames ni ningún efecto clastogénico en la prueba de micronúcleos en ratones.

Los ensayos para la reproducción mostraron efectos de embriofetotoxicidad (resorciones y pérdidas post-implantación) en ratas con dosis de 100 mg/kg/día y en conejos con dosis de 50 mg/kg/día. Se han descrito efectos teratogénicos en ratas tras la administración de cisteamina durante el período de organogénesis con dosis de 100 mg/kg/día.

Esto es equivalente a 0,6 g/m²/día en ratas, que es menos de la mitad de la dosis de mantenimiento clínico recomendada de cisteamina de 1,30 g/m²/día. Se ha observado una reducción de la fertilidad en ratas con 375 mg/kg/día, una dosis con la que se produjo un retraso del aumento de peso. Con esta dosis, el aumento de peso y la supervivencia de las crías durante la lactancia también disminuyeron. Las dosis elevadas de cisteamina disminuyen la capacidad de las madres en periodo de lactancia de alimentar a sus crías. Dosis únicas del medicamento inhiben la secreción de prolactina en animales.

La administración de cisteamina en ratas recién nacidas indujo cataratas.

Altas dosis de cisteamina, tanto por vía oral como parenteral, producen úlceras duodenales en ratas y ratones pero no en monos. La administración experimental del medicamento induce una disminución de la somatostatina en varias especies animales. Se desconocen las consecuencias de este fenómeno para el uso clínico del medicamento.

No se han realizado estudios de carcinogenicidad con cisteamina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de benzalconio
EDTA disódico
Carmelosa sódica
Ácido cítrico monohidrato
Hidróxido sódico (para ajuste del pH)
Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Período de validez

6 meses

Tras la primera apertura: 7 días. Conservar por debajo de 25°C. No refrigerar. Conservar el vial cuentagotas perfectamente cerrado en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Antes de la primera apertura:

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Para las condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

5 ml de solución en un vial de vidrio ámbar de 10 ml cerrado con un tapón de bromobutilo y sellado con una cápsula de aluminio rasgable. Hay un cuentagotas de PVC con cierre de HDPE embalado por separado e incluido en cada caja.

Cada caja contiene 1 vial y 1 cuentagotas.

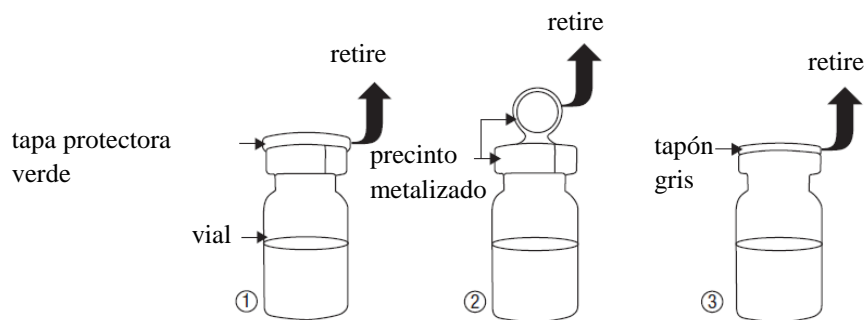
Envase de 1 caja o envase múltiple con 4 cajas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

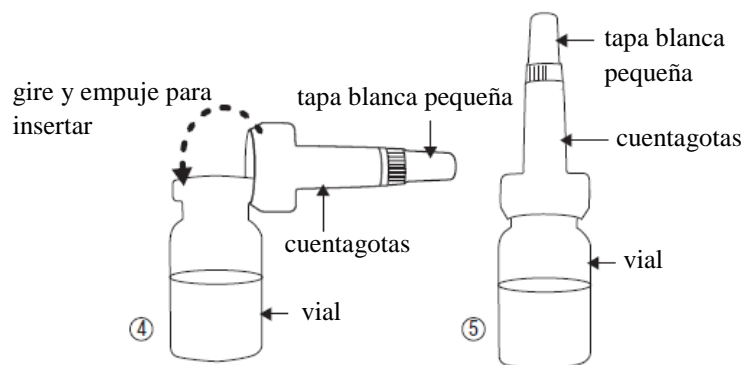
6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Al paciente se le debe recomendar que siga las siguientes instrucciones para abrir el vial y colocar el cuentagotas:

- Lávese las manos cuidadosamente para evitar la contaminación microbiana del contenido del vial.
- Retire la tapa protectora verde (figura 1).
- Retire el precinto metalizado (figura 2).
- Retire el tapón gris (figura 3) del vial.
- No toque la apertura del vial después de retirar el tapón gris.



- Saque el cuentagotas de su bolsita sin tocar el extremo que irá colocado en el vial, insértelo (figura 4) en el vial y no lo retire.



- No pierda la tapa blanca pequeña (figura 5) que viene en la parte superior del cuentagotas.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Recordati Rare Diseases
 Immeuble "Le Wilson"
 70, Avenue du Général de Gaulle
 92800 Puteaux
 Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/15/1049/001
 EU/1/15/1049/002

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19 enero 2017
 Fecha de la última renovación:

10. 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>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

Recordati Rare Diseases
Immeuble “Le Wilson”
70, avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
Francia

Recordati Rare Diseases
Eco River Parc
30, rue des Peupliers
F-92000 Nanterre
Francia

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica restringida (ver Anexo I: Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto, sección 4.2).

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

• Informes Periódicos de Seguridad (IPs)

Los requerimientos para la presentación de los IPS para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107^{quater}, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

El titular de la autorización de comercialización (TAC) presentará el primer IPS para este medicamento en un plazo de 6 meses después de la autorización.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

• Plan de gestión de riesgos (PGR)

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la Autorización de Comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cystadrops 3,8 mg/ml colirio en solución
cisteamina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada mililitro de solución contiene 3,8 mg de cisteamina (mercaptamina), como clorhidrato.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes : cloruro de benzalconio (para mayor información consultar el prospecto), EDTA disódico, carmelosa sódica, ácido cítrico monohidrato, hidróxido sódico, ácido clorhídrico, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Colirio en solución

1 vial de 5 ml

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oftálmica.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(E)S, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

Desechar a los 7 días tras la primera apertura.
Abierto el:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Antes de la primera apertura: conservar en nevera. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Tras la primera apertura: conservar el vial cuentagotas perfectamente cerrado en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. Conservar por debajo de 25°C. No refrigerar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Recordati Rare Diseases
Immeuble "Le Wilson"
70 Avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Francia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/15/1049/001

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Cystadrops

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR DEL ENVASE MÚLTIPLE (CON BLUE BOX)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cystadrops 3,8 mg/ml colirio en solución
cisteamina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada mililitro de solución contiene 3,8 mg de cisteamina (mercaptamina), como clorhidrato.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes : cloruro de benzalconio (para mayor información consultar el prospecto), EDTA disódico, carmelosa sódica, ácido cítrico monohidrato, hidróxido sódico, ácido clorhídrico, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Colirio en solución

Envase múltiple: 4 viales (4 envases de 1 vial) de 5 ml

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oftálmica.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIALE(S), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

Desechar a los 7 días tras la primera apertura.
Abierto el:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Antes de la primera apertura: conservar en nevera. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Tras la primera apertura: conservar el vial cuentagotas perfectamente cerrado en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. Conservar por debajo de 25°C. No refrigerar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Recordati Rare Diseases
Immeuble "Le Wilson"
70 Avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Francia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/15/1049/002

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Cystadrops

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE INTERMEDIO DEL ENVASE MÚLTIPLE (SIN BLUE BOX)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cystadrops 3,8 mg/ml colirio en solución
cisteamina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada mililitro de solución contiene 3,8 mg de cisteamina (mercaptamina), como clorhidrato.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes : cloruro de benzalconio (para mayor información consultar el prospecto), EDTA disódico, carmelosa sódica, ácido cítrico monohidrato, hidróxido sódico, ácido clorhídrico, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Colirio en solución

1 vial de 5 ml. Componente de un envase múltiple. No puede venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oftálmica.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(E)S, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

Desechar a los 7 días tras la primera apertura.
Abierto el:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Antes de la primera apertura: conservar en nevera. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Tras la primera apertura: conservar el vial cuentagotas perfectamente cerrado en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. Conservar por debajo de 25°C. No refrigerar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Recordati Rare Diseases
Immeuble "Le Wilson"
70 Avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Francia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/15/1049/002

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Cystadrops

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DEL VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Cystadrops 3,8 mg/ml colirio en solución
cisteamina
Vía oftálmica

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

Desechar a los 7 días después de la primera apertura.

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

5 ml

6. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

Cystadrops 3,8 mg/ml colirio en solución cisteamina (mercaptamina)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Cystadrops y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cystadrops
3. Cómo usar Cystadrops
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cystadrops
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cystadrops y para qué se utiliza

Qué es Cystadrops

Cystadrops es un colirio en solución que contiene el principio activo cisteamina (también conocido como mercaptamina).

Para qué se utiliza

Se utiliza para reducir la cantidad de cristales de cistina en la superficie del ojo (córnea) en adultos y niños mayores de 2 años de edad con cistinosis.

Qué es la cistinosis

La cistinosis es una enfermedad hereditaria rara en la que el cuerpo es incapaz de eliminar el exceso de cistina (un aminoácido), provocando la acumulación de cristales de cistina en varios órganos (como riñones y ojos). La acumulación de cristales en el ojo puede conducir a un aumento de la sensibilidad hacia la luz (fotofobia), deterioro de la córnea (queratopatía) y pérdida de la visión.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cystadrops

No use Cystadrops

Si es alérgico a la cisteamina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Cystadrops.

Otros medicamentos y Cystadrops

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Aunque el nivel de Cystadrops en sangre es insignificante, deben tomarse precauciones.

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Unos minutos después del uso de Cystadrops puede notar que su visión se vuelve borrosa. No conduzca ni use máquinas hasta que su visión se aclare.

Cystadrops contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene 5 microgramos de cloruro de benzalconio en cada gota, equivalente a 0,1 mg/ml.

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas, alterando su color.

Retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si padece de ojo seco u otras enfermedades de la córnea (capa transparente de la zona frontal del ojo). Consulte a su médico si nota una sensación extraña en el ojo, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.

3. Cómo usar Cystadrops

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dosis recomendada

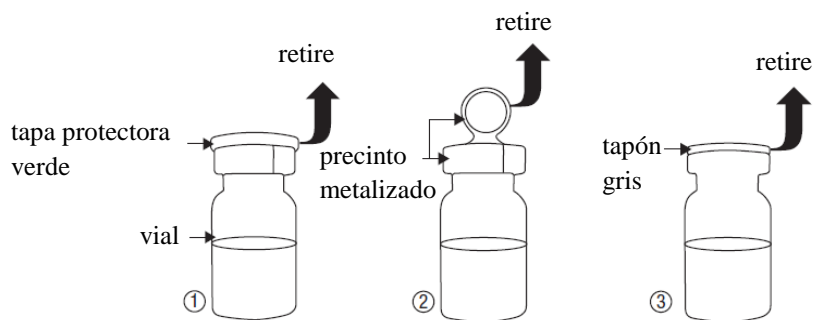
- La dosis recomendada es 1 gota en cada ojo, 4 veces al día durante las horas de vigilia.
- El intervalo recomendado entre cada aplicación es de 4 horas (por ejemplo, puede utilizar el colirio a las 8 de la mañana, las 12 del mediodía, las 4 de la tarde y las 8 de la noche).
- Para evitar los ojos pegajosos por la mañana, se le debe aconsejar al paciente que aplique la última gota al menos 30 minutos antes de irse a la cama.
- Su médico puede reducir la dosis progresivamente (hasta una dosis diaria total mínima de 1 gota en cada ojo) dependiendo de los resultados del examen oftálmico.

Utilice el colirio solo en sus ojos (vía oftálmica).

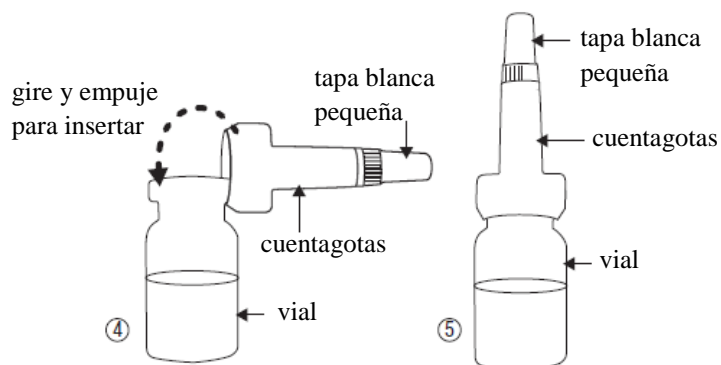
Para usar el colirio, siga las siguientes instrucciones cuidadosamente. Esas instrucciones también están disponibles en un vídeo que puede encontrar en www.cystadrops.net 'Debe incluirse el código QR'

Paso 1: Antes de usar un vial por primera vez

- El paciente debe llevar consigo Cystadrops, a temperatura ambiente antes de la primera administración. Eso facilitará el uso de las gotas.
- Inmediatamente antes de usar un vial por primera vez, anote la fecha de apertura en el espacio provisto en la caja.
- Lávese las manos cuidadosamente para evitar la contaminación bacteriana del contenido del vial.
- Retire la tapa protectora verde (figura 1).
- Retire el precinto metalizado (figura 2).
- Retire el tapón gris (figura 3) del vial.
- No toque la apertura del vial después de retirar el tapón gris.



- Saque el cuentagotas de su bolsita sin tocar el extremo que irá colocado en el vial, insértelo (figura 4) en el vial. No retire el cuentagotas del vial.



- No pierda la tapa blanca pequeña (figura 5) que viene en la parte superior del cuentagotas.

Paso 2: Antes de usar el colirio

- Compruebe la fecha de apertura que escribió en la caja. Cystadrops puede usarse durante un máximo de 7 días desde el momento de su apertura.
- Tome el vial cuentagotas y sitúese delante de un espejo.
- Lávese las manos.

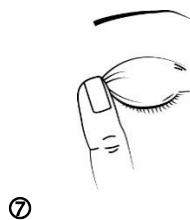
Paso 3: Uso del colirio

- Sostenga el vial cuentagotas hacia abajo, entre el pulgar y los otros dedos. Mueva el vial cuentagotas firmemente arriba y abajo para facilitar el llenado del cuentagotas.
- Desenrosque la tapa blanca pequeña del cuentagotas.
- Inclíne la cabeza hacia atrás. Tire suavemente del párpado hacia abajo con un dedo limpio, hasta que se forme un hueco entre el párpado y el ojo. Ese es el lugar de aplicación del colirio (figura 6).

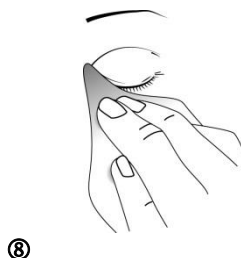


- Acerque la punta del vial cuentagotas al ojo. Puede usar un espejo si le sirve de ayuda.

- **No toque el ojo, el párpado, las zonas adyacentes, ni otras superficies con el cuentagotas.** Eso podría infectar el colirio.
- Presione suavemente el cuentagotas para que caiga una gota de Cystadrops cada vez. Tenga especial cuidado para no tocar la punta del cuentagotas con los dedos.
- Tras usar Cystadrops, presione con un dedo el borde del ojo, junto a la nariz (figura 7), a continuación, masajee suavemente el párpado superior para extender el colirio sobre el ojo.



- Para evitar una posible irritación, retire el exceso de medicamento alrededor del ojo con un pañuelo húmedo (figura 8).
- Repita el paso 3 con el otro ojo.
- Vuelva a colocar la tapa blanca pequeña en el cuentagotas inmediatamente después del uso.



Paso 4: Conservación del colirio después del uso

- Guarde el vial cuentagotas colocado en la caja.
- Mantenga Cystadrops a temperatura ambiente (para facilitar el uso del cuentagotas).
- **Desechar 7 días después de la primera apertura.**

Si una gota no cae en el ojo

Inténtelo de nuevo.

Si usa Cystadrops con otro medicamento oftálmico

Deje pasar 10 minutos entre el uso de Cystadrops y el otro medicamento oftálmico. Administre las pomadas para los ojos al final.

Si lleva lentes de contacto blandas

No use el colirio con las lentes puestas. Tras usar el colirio espere 15 minutos antes de volver a ponerse las lentes.

Si usa más Cystadrops del que debe

Si ha aplicado demasiado colirio, lávese los ojos preferiblemente con solución salina (si no es posible, con agua templada). No aplique más gotas hasta que llegue el momento de su siguiente dosis.

Si olvidó usar Cystadrops

Espere hasta la siguiente aplicación y después continúe con pauta de tratamiento habitual. No utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Cystadrops

Cystadrops debe usarse a diario para que el medicamento actúe debidamente. Si deja de utilizar Cystadrops, puede aumentar la acumulación de cristales de cistina en el ojo (córnea) y conducir a una mayor sensibilidad a la luz (fotofobia), deterioro de la córnea (queratopatía) y la pérdida de visión. Por lo tanto, consulte con su médico antes de interrumpir este tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Normalmente puede seguir aplicando el colirio a no ser que tenga efectos graves. Si estos efectos le preocupan, consulte a su médico o farmacéutico. No interrumpa el uso de Cystadrops sin consultar antes a su médico.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- dolor ocular
- enrojecimiento, picor o irritación de los ojos (ardor)
- lagrimeo
- visión borrosa
- molestias en el lugar donde se ha instilado el colirio (principalmente ojos y pestañas pegajosas), acumulación del medicamento en las pestañas o alrededor de los ojos

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- sensación anormal en el ojo, sensación de tener algo en el ojo
- ojos secos
- párpado hinchado
- irritación del párpado
- alteración visual
- dolor en el lugar donde se ha instilado el colirio
- orzuelo

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Cystadrops

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y la caja después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes de abrir:

- Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).
- Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Tras la primera apertura:

- Anote la fecha de apertura del vial en el espacio provisto en la caja.
- Cystadrops puede usarse durante un máximo de 7 días desde el momento de su apertura.
- Conservar el vial cuentagotas perfectamente cerrado en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
- Conservar por debajo de 25°C.
- No refrigerar.
- **Debe desechar el vial cuentagotas 7 días después de la primera apertura, incluso si no está vacío.** Use un vial nuevo.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cystadrops

- El principio activo es cisteamina (mercaptamina), en forma de clorhidrato. Un mililitro de colirio en solución contiene 3,8 mg de cisteamina.
- Los demás componentes son cloruro de benzalconio (ver sección 2, en ‘Cystadrops contiene cloruro de benzalconio’), EDTA disódico, carmelosa sódica, ácido cítrico monohidrato, hidróxido sódico, ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cystadrops es un colirio en solución transparente y viscosa.

Cada caja contiene:

- 1 vial de vidrio ámbar con 5 ml de colirio en solución,
- 1 cuentagotas.

Cystadrops está disponible en un envase que contiene 1 caja o en un envase múltiple que contiene 4 cajas.

Puede que en su país solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Recordati Rare Diseases
Immeuble “Le Wilson”
70 Avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Francia

Fabricante

Recordati Rare Diseases
Immeuble “Le Wilson”
70 Avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
Francia

o

Recordati Rare Diseases
Eco River Parc
30, rue des Peupliers

F-92000 Nanterre
Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Belgique/België/Belgien

Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36

България

Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Франция

Česká republika

Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Francie

Danmark

Recordati AB.
Tlf: +46 8 545 80 230
Sverige

Deutschland

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

Eesti

Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Rootsi

Ελλάδα

Recordati Rare Diseases
Τηλ: +33 1 47 73 64 58
Γαλλία

España

Recordati Rare Diseases Spain S.L.U.
Tel: + 34 91 659 28 90

France

Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Hrvatska

Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Francuska

Ireland

Recordati Rare Diseases

Lietuva

Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Švedija

Luxembourg/Luxemburg

Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36
Belgique/Belgien

Magyarország

Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Franciaország

Malta

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 1 47 73 64 58
Franza

Nederland

Recordati
Tel: +32 2 46101 36
België

Norge

Recordati AB.
Tlf: +46 8 545 80 230
Sverige

Österreich

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

Polska

Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Francja

Portugal

Jaba Recordati S.A.
Tel: +351 21 432 95 00

România

Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Franța

Slovenija

Recordati Rare Diseases

Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
France

Ísland

Recordati AB.
Sími: +46 8 545 80 230
Svíþjóð

Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Francija

Slovenská republika

Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Francúzsko

Italia

Recordati Rare Diseases Italy Srl
Tel: +39 02 487 87 173

Suomi/Finland

Recordati AB.
Puh/Tel: +46 8 545 80 230
Sverige

Κύπρος

Recordati Rare Diseases
Τηλ: +33 1 47 73 64 58
Γαλλία

Sverige

Recordati AB.
Tel: +46 8 545 80 230

Latvija

Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Zviedrija

United Kingdom (Northern Ireland)

Recordati Rare Diseases UK Ltd.
Tel: +44 (0)1491 414333

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. También existen enlaces a otras páginas web sobre enfermedades raras y medicamentos huérfanos.