

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ציטטון

אבקה להכנת תמיסה לנטילה דרך הפה

החומר הפעיל וכמותו:

בטאין אנהידרוס 1 g/g Betaine Anhydrous

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

ציסטדן מיועדת לטיפול בהומוציסטינוריה.

קבוצה תרופוטית: מוצרים אחרים למערכת העיכול ולחילוף חומרים.

הומוציסטינוריה היא מחלה תורשתית (גנטית) שבה חומצת האמינו מתיונין אינה יכולה להתפרק לחלוטין בגוף.

מתיונין מצוי בחלבון ממזון רגיל (למשל בשר, דגים, חלב, גבינה, ביצים). הוא עובר המרה להומוציסטאין, אשר בדרך כלל מומר לאחר מכן לציסטאין במהלך העיכול. הומוציסטינוריה היא מחלה הנגרמת כתוצאה מהצטברות של הומוציסטאין שאינו מומר לציסטאין, ומאפיינת ביצירת קרישי דם בוורידים, חולשת עצמות וכן בהפרעות בשלד ובעדשת העין. השימוש בציסטדן בשילוב עם טיפולים נוספים כגון ויטמין B6, ויטמין B12, חומצה פולית ותזונה ייחודית נועד להפחית את רמות ההומוציסטאין הגבוהות בגוף.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לבטאין אנהידרוס או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה

- אם אתה מבחין בתופעות לוואי כמו כאבי ראש, הקאות או שינוי בראיה ויש לך סוג של הומוציסטינוריה הנקרא CBS (cystathionine beta-synthase deficiency), פנה מייד לרופא שלך. תופעות אלו עלולות להיות סימן לנפיחות במוח (בצקת מוחית). במקרה זה הרופא שלך יעקוב אחר רמת המתיונין בגופך ויתכן שיבחן מחדש את התזונה שלך. יתכן שיהיה צורך להפסיק את הטיפול שלך בציסטין.
- אם אתה מטופל בציסטין ובתערובת חומצות אמינו, ואם אתה צריך לקחת תרופות נוספות באותו זמן, יש להשאיר מרווח של 30 דקות בין נטילה אחת לשנייה (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופות").

אינטראקציות/תגובות בין תרופות
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח תערובת חומצות אמינו או תרופות כמו ויגבטרין או אנלוגים של GABA (תרופות לטיפול באפילפסיה). אנא עדכן את הרופא שלך, מפני שעלולה להיות להן אינטראקציה עם ציסטין.

הריון והנקה
 אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון, יש להתייעץ עם הרופא שלך לפני תחילת הטיפול. הרופא שלך יחליט אם את יכולה להשתמש בתרופה בזמן הריון או הנקה.

נהיגה ושימוש במכוניות
 לציסטין אין כלל השפעה או השפעה זניחה על היכולת לנהוג ו/או להפעיל מכוניות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
 השימוש בתרופה זו יעשה תחת פיקוח של רופא בעל ניסיון בטיפול בחולים עם הומוציסטינוריה.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

למבוגרים: מינון יומי של 6 גרם מחולק ל-2 מנות של 3 גרם.

לילדים ומתבגרים:
 ילדים מתחת לגיל 10 – מינון יומי של 100 מ"ג/ק"ג/ליום מחולק ל-2 מנות.
 ילדים מעל גיל 10 – מינון יומי של 6 גרם מחולק ל-2 מנות של 3 גרם.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לעשות בדיקות דם סדירות כדי לקבוע את המינון היומי הנכון.

יש ליטול את ציסטין דרך הפה.

כדי למדוד את המנה יש:

- לנער בעדינות את הבקבוק לפני הפתיחה.
- לבחור את כפית המדידה המתאימה:
 - הכפית הקטנה הירוקה משמשת למדידת 100 מ"ג של אבקת ציסטין.
 - הכפית הבינונית הכחולה משמשת למדידת 150 מ"ג של אבקת ציסטין.

- הכפית הגדולה הוורודה משמשת למדידת 1 גרם של אבקת ציסטדן.
 - קח כפית גדושה של אבקה מתוך הבקבוק.
 - יישר את האבקה שבכפית באמצעות גב של סכין.
 - האבקה שנותרה בכפית מהווה כפית אחת מלאה.
 - יש לקחת מהבקבוק את מספר הכפיות הנדרש של האבקה.
- ערבב את המנה המדודה של האבקה עם מים, מיץ, חלב, פורמולה או מזון עד להמסה מלאה, ובלע מיד לאחר הערבוב.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. אם שכחת לקחת מנה, קח אותה ברגע שנזכרת, והמשך עם המנה הבאה בזמן הרגיל.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בציסטדן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מייד לרופא אם אתה חווה כאבי ראש בבוקר יחד עם הקאות ו/או שינויים בראייה – אלו יכולים להיות סימנים לנפיחות במוח (בצקת מוחית).

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע ביותר מ-1 מתוך 10 משתמשים):
- רמות גבוהות של מתיונין בדם.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להופיע ב-עד 1 מתוך 100 משתמשים):
- נפיחות במוח (בצקת מוחית) אשר עלולה להיגרם מרמות גבוהות של מתיונין.
- הפרעות במערכת העיכול כמו שלשול, בחילה, הקאות, אי נוחות בבטן ודלקת של הלשון.
- ירידה בתאבון (אנורקסיה), אי שקט, עצבנות, נשירת שיער, סרפדת, ריח עור חריג, חוסר שליטה על מתן שתן (בריחת שתן).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות

(www.health.gov.il)

המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: אין לאחסן מעל 25°C. יש לסגור היטב את הבקבוק על מנת להגן מפני לחות.
- לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוק, ניתן להשתמש בתכשיר במשך 3 חודשים.
- אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח כיצד יש להשליך תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה אינה מכילה מרכיבים נוספים.

ציסטדן הינה אבקה גבישית לבנה זורמת בחופשיות.

ציסטדן משווקת בבקבוק עם סגירה עמידה בפני פתיחה על ידי ילדים, המכיל 180 גרם אבקה.

לאריזה מצורפות שלוש כפיות מדידה כדי לסייע לך למדוד את המינון שנקבע ע"י הרופא. בגדלים: 1 גרם (ורוד), 150 מ"ג (כחול), 100 מ"ג (ירוק).

בעל הרישום וכתובתו: מדיסון פארמה בע"מ, רחוב השילוח 10, ת.ד. 7090, פתח תקווה

שם היצרן וכתובתו:

Recordati Rare Diseases
Puteaux, France

- עלון זה נערך בפברואר 2026
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 111-87-29443
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

Cystadane-PIL-0226-V1