

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Příbalová informace: informace pro pacienta

Metalcaptase® 300 mg Enterosolventní tablety Léčivá látka: penicillaminum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Metalcaptase® 300 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Metalcaptase® 300 mg užívat
3. Jak se přípravek Metalcaptase® 300 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Metalcaptase® 300 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Metalcaptase® 300 mg a k čemu se používá

Přípravek Metalcaptase 300 mg obsahuje léčivou látku penicilamin. Používá se k léčbě revmatických onemocnění a jako antidotum (protijed) při otravě těžkými kovy.

Přípravek Metalcaptase 300 mg se používá k léčbě následujících onemocnění:

- Revmatoidní artritida.
- Wilsonova choroba.
- Otrava olovem, rtutí, mědí a zinkem.
- Cystinurie s prokázanou tvorbou cystinových kamenů, jejíž recidivě nelze zabránit jinými postupy (strava bez methioninu, pravidelný příjem velkého množství tekutin, snižování kyselosti moči).
- Pokročilé stavy výskytu cystinových kamenů se zvláštními riziky (např. po odstranění ledviny).
- Existují důkazy, které popisují, že podání přípravku Metalcaptase 300 mg může být přínosné u pacientů trpících sklerodermií.

Vysvětlení

Revmatoidní artritida je onemocnění pojivové tkáně, které zpravidla postihuje klouby, nicméně ovlivněny mohou být i vnitřní orgány.

Sklerodermie je onemocnění cév a pojivové tkáně, které může vést ke změnám na kůži.

Wilsonova choroba je dědičné onemocnění, jež se vyznačuje poruchou vylučování mědi.

Cystinurie je onemocnění charakterizované nadměrným vylučováním cystinu močí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Metalcaptase® 300 mg užívat

Neužívejte přípravek Metalcaptase 300 mg:

- jestliže jste alergický(á) na penicilamin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže se u Vás při užívání penicilaminu v minulosti vyskytl závažný nežádoucí účinek týkající se

- zejména ledvin nebo krvetvorby (toxická reakce),
- jestliže jste alergický(á) na penicilin.

Nadále neužívejte přípravek Metalcaptase 300 mg:

- při poškození ledvin,
- při poškození krvetvorné kostní dřeně,
- při systémovém lupus erythematodes (onemocnění imunitního systému) nebo při zjištění většího množství protilátek, které působí proti buněčným jádrům,
- při poškození jater,
- při současné léčbě přípravky obsahujícími zlato nebo chlorochin (léky podávané při revmatoidní artritidě).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Metalcaptase 300 mg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před zahájením léčby přípravkem Metalcaptase 300 mg musí být provedeno vyšetření krevního obrazu a nervového systému pro určení možných rizik. Tyto kontroly musejí být prováděny i v průběhu léčby v pravidelných intervalech.

Pacienti s náchylností k alergickým reakcím (senná rýma, ekzém/svědčivý lišej, kopřivka, záchvaty dušnosti/astmatické záchvaty) musí být pod pečlivým dohledem.

Existují okolnosti, za kterých musí být léčba přípravkem Metalcaptase 300 mg přerušena. I po přerušení léčby musí pacient zůstat jistý čas pod dohledem lékaře.

Z důvodu vlivu D-penicilaminu na pojivovou tkáň (ovlivnění kolagenového síťování a elastinu) by u pacientů podstupujících chirurgický výkon měla být léčba přípravkem Metalcaptase 300 mg přerušena nebo by měla být dávka tohoto přípravku snížena, pokud to je možné, alespoň 6 týdnů před daným výkonem až do kompletního zhojení operační rány.

Následujte pokynů svého lékaře a podrobte se všem lékařským prohlídkám, které pro Vás lékař stanovil.

Další léčivé přípravky a přípravek Metalcaptase 300 mg

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Při současném užívání přípravku Metalcaptase 300 mg může dojít k ovlivnění účinku následujících léčivých látek či farmakologických skupin:

- **Azathioprin** je látka, která brání dělení buněk (cytostatikum) a která je rovněž používána k léčbě revmatoidní artritidy. Kombinace s azathioprinem zhoršuje snášenlivost přípravku Metalcaptase® 300 mg.
- Současné podávání s přípravky obsahujícími **indometacin** (protizánětlivá látka) může vést ke zvýšení hladiny penicilaminu v krvi.
- Přípravky obsahující **železo** se mají užívat alespoň 2 hodiny před užitím přípravku Metalcaptase 300 mg nebo 2 hodiny po užití přípravku Metalcaptase 300 mg, protože při současném podání dochází ke sníženému vstřebání penicilaminu (až o 70 %). To stejné platí pro přípravky užívané při překyselení žaludku, jež obsahují **hořčík**, **hliník** a **sukralfát** (látky neutralizující žaludeční kyselinu chlorovodíkovou).

Jaký účinek má přípravek Metalcaptase 300 mg na metabolismus vitaminů?

Déletrvající léčba přípravkem Metalcaptase 300 mg může způsobit nedostatek vitamínu B₆, což vyžaduje jeho doplňování.

Přípravek Metalcaptase 300 mg s jídlem, pitím a alkoholem

Tablety přípravku Metalcaptase 300 mg se užívají nalačno, poslední jídlo by mělo být podáno alespoň 2 hodiny před užitím přípravku a další jídlo by mělo být podáno hodinu po užití přípravku (viz Způsob podání).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Je-li přípravek Metalcaptase 300 mg užíván během těhotenství ve vyšších dávkách, může dojít k poškození plodu. Proto mají ženy ve věku, kdy jsou schopny otěhotnět, používat účinnou antikoncepci. Během těhotenství se nesmí přípravek Metalcaptase 300 mg užívat k léčbě revmatoidní artritidy. U jiných onemocnění se smí přípravek Metalcaptase 300 mg užívat pouze v případě, že není dostupná jiná léčba s lepším poměrem prospěšnosti a rizika. Během léčby přípravkem Metalcaptase 300 mg se má kojení přerušit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Dosud není známo, že by měl přípravek vliv na tyto činnosti.

3. Jak se přípravek Metalcaptase® 300 mg užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jist(a), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léčivou látkou přípravku Metalcaptase 300 mg je penicilamin. Vysoké dávky se musí rozdělit na 2 až 3 dílčí dávky denně.

Doporučené dávkování přípravku je následující:

Revmatoidní artritida

Přípravek Metalcaptase 300 mg není vhodný pro zahájení léčby a pro postupné zvyšování či snižování dávky u pacientů s revmatoidní artritidou, protože obsah léčivé látky je příliš vysoký. Pro začátek terapie jsou dostupné tablety s nižším obsahem léčivé látky. Po nástupu účinku jsou jednotlivé denní udržovací dávky u dospělých 1 až 2 tablety (300 mg nebo 600 mg penicilaminu). Jestliže se symptomy onemocnění po delší dobu neobjeví, léčba přípravkem Metalcaptase 300 mg může být ukončena, pokud to ošetřující lékař považuje za přijatelné.

Přípravek Metalcaptase 300 mg není vhodný pro léčbu revmatoidní artritidy u děti a dospívajících, protože obsah léčivé látky je příliš vysoký. Pro děti a dospívající jsou dostupné tablety s nižším obsahem léčivé látky.

Wilsonova choroba

Dospělí, děti a dospívající užívají 10 až 20 mg penicilaminu na 1 kg tělesné hmotnosti denně (např. 2 tablety přípravku Metalcaptase 300 mg na 60 kg tělesné hmotnosti denně nebo 1 tableta přípravku Metalcaptase 300 mg na 20 kg tělesné hmotnosti denně).

Otrava těžkými kovy

Doporučená počáteční dávka pro dospělé při otravě těžkými kovy je 1 tableta přípravku Metalcaptase 300 mg (300 mg penicilaminu) 4x denně. Při nutnosti podávat přípravek po delší dobu by denní dávka neměla překročit 40 mg penicilaminu na 1 kg tělesné hmotnosti (např. 2 tablety přípravku Metalcaptase 300 mg na 60 kg tělesné hmotnosti 4x denně).

Děti a dospívající by měli při otravě těžkými kovy užívat až 100 mg penicilaminu na 1 kg tělesné hmotnosti denně (např. 3 tablety přípravku Metalcaptase 300 mg na 9 kg tělesné hmotnosti denně). Maximální denní dávka je 1 050 mg penicilaminu.

Cystinurie

Pacienti trpící cystinurií užívají 4 až 6 tablet přípravku Metalcaptase 300 mg denně rozdělených do 4 až 6 jednotlivých dávek, a to v závislosti na množství vyloučeného cystinu.

Způsob podání

Tablety se polykají celé a zapíjejí se velkým množstvím vody (to platí především pro léčbu cystinurie) a užívají se nalačno, tedy hodinu před jídlem a dvě hodiny po jídle.

Tablety se nesmějí kousat ani púlit, aby se neporušil potah tablety, který je odolný vůči působení žaludečních šťáv.

Délka léčby

Lékař rozhoduje o délce léčby na základě průběhu onemocnění.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Metalcaptase 300 mg, než jste měl(a)

Pokud nedopatřením užijete předepsanou dávku dvakrát, nebude to mít žádný vliv na další dávku přípravku Metalcaptase 300 mg, kterou užijte v obvyklý čas a obvyklým způsobem.

V případě požití většího množství tablet kontaktujte prosím okamžitě lékaře, protože může být nezbytný výplach žaludku. Další opatření nejsou obvykle nutná.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Metalcaptase 300 mg

Pokud zapomenete užít jednu dávku, obvykle to nevede ke zhoršení příznaků. V léčbě pokračujte jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Prosím, uvědomte si však, že přípravek Metalcaptase 300 mg může bezpečně a účinně působit pouze v případě, pokud je užíván pravidelně.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Metalcaptase 300 mg

V případě nepříjemných nežádoucích účinků s Vámi lékař probere, jaká opatření je možné zavést a jestli lze pro terapii použít jiné léčivé přípravky.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. V následujících případech se neprodleně obraťte na nejbližšího dostupného lékaře:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- poškození krvetvorné kostní dřene se snížením počtu bílých krvinek (leukocytopenie), červených krvinek (anémie) a krevních destiček (trombocytopenie). Je zde riziko vzniku agranulocytózy a panmyelopatie (výrazné snížení počtu určitého typu bílých krvinek nebo všech krevních buněk). Projevy jsou následující: vysoká horečka, zimnice a vředy na sliznici úst, krčních mandlí, konečníku a genitálií. V těchto případech je nutné léčbu přípravkem Metalcaptase 300 mg okamžitě přerušit. Neprovádějte samoléčbu léky proti bolesti a horečce, ale kontaktujte ihned lékaře. Jelikož agranulocytóza se může vyvinout velmi rychle během několika málo hodin, je třeba okamžitě provést vyšetření krevního obrazu.

Pokud sami rozpoznáte jeden z výše popsaných příznaků, neprodleně se prosím obraťte na lékaře.

Další možné nežádoucí účinky

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10):

- snížení nebo ztráta chuti (hypogeuzie, ageuzie). Tyto nežádoucí účinky vymizí po snížení dávky přípravku Metalcaptase 300 mg,
- gastrointestinální potíže, jako je žaludeční intolerance, ztráta chuti k jídlu, nevolnost, pocit na

- zvracení a méně často průjem,
- různé formy poškození kůže, především z důvodu přecitlivělosti na přípravek Metalcaptase 300 mg. Tyto kožní projevy mohou být občas doprovázeny horečkou,
 - vylučování bílkovin močí (proteinurie), jež je někdy doprovázeno přítomností krve v moči. Toto jsou příznaky poškození ledvin způsobené protilátkami (nephritida způsobená imunitními komplexy). Poškození ledvin se může kdykoli rozvinout do nefrotického syndromu (má za následek zvýšení hladiny krevních tuků a vylučování proteinů, vede k abnormálnímu hromadění tekutiny v dolních končetinách a později v dutině břišní a hrudní).

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- tvorba vředů na sliznici vnitřní strany tváře a na jazyku.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

- předčasná únava některých svalů (zejména okohybných svalů), která se zvyšuje při námaze a snižuje při odpočinku (myastenický syndrom),
- zvýšený výskyt protilátek v krvi proti buněčným jádrům. Může dojít k poškození, při kterém jsou normální součásti těla napadány vlastním imunitním systémem (probíhá bez zjevných příznaků, humorální, syndrom antinukleárních protilátek je indikátorem rizika vzniku autoimunitního poškození),
- krvácení do žaludku a střev,
- nadměrné ochlupení u žen (hirsutismus),
- vypadávání vlasů (alopecie).

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000):

- závažné změny na kůži jako pemfigus (puchýřnaté poškození kůže),
- zánět optického nervu (neuritis nervi optici),
- prosáknutí plic, které odezní,
- chronicky postupující plicní změny (chronický zánět se ztvrdnutím pojivové tkáně v plicích),
- změny elastické tkáně v kůži a sliznicích se zvýšenou zranitelností (pseudoxanthoma elasticum, elastosis perforans serpiginosa),
- lichen planus (červené až nahnědlé uzlíky na kůži, obvykle svědící),
- polymyozitida a dermatomyozitida (onemocnění s bolestí svalů, svalovou slabostí, úbytkem svalů a s projevy na kůži),
- ulcerózní kolitida (chronické zánětlivé onemocnění tlustého střeva a většinou též konečníku s hlenovitým krvavým průjmem, vředy ve střevě a s jizevnatým zúžením střeva),
- systémový lupus erythematosus (onemocnění imunitního systému),
- porucha odtékání žluči z jater,
- zvětšení prsů,
- žluté zbarvení nehtů,
- možné zhoršení neurologických příznaků u pacientů s Wilsonovou chorobou. V tomto případě by se nemělo dále pokračovat v léčbě přípravkem s obsahem penicilaminu (i po ukončení léčby může být zhoršení příznaků v některých případech nevratné).

Při užívání vysokých dávek přípravku Metalcaptase 300 mg se mohou v místě pohmoždění kůže tupým předmětem objevit krvavé puchýře.

Poškození ledvin, kůže (pemfigus) nebo kostní dřeně má obvykle mírný průběh, pokud je zjištěno včas a pokud se léčba přípravkem Metalcaptase 300 mg přeruší okamžitě. Nicméně ve vzácných případech, kdy tyto nežádoucí účinky nejsou rozpoznány včas, může dojít k závažnému průběhu, který může skočit i úmrtím. Pokud poznáte některý z výše popsanych příznaků, obraťte se co nejdříve na svého ošetřujícího lékaře. Informujte prosím svého lékaře, jestliže trpíte průjmem, protože tento stav může snížit absorpci a následně účinnost přípravku Metalcaptase 300 mg.

V případě, že se u Vás vyskytnou příznaky alergické reakce, nepokračujte v užívání přípravku Metalcaptase 300 mg a poraďte se s lékařem.

Pokud se u vás vyskytne závažná alergická reakce, lékaře vyhledejte okamžitě.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Metalcaptase® 300 uchovávat

Tento přípravek uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obale za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Metalcaptase 300 mg obsahuje

Léčivou látkou je penicilamin.

Jedna enterosolventní tableta obsahuje 300 mg penicilaminu.

Pomocnými látkami jsou: kalcium behenát, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, celulóza (mikrokrytická a prášek), kopovidon, dimetikon, makrogol 6000, kukuřičný škrob, poly(methakrylová kyselina-co-methylmethakrylát) (1 : 1), triacetin, methakrylová kyselina-ethylakrylát-kopolymer (1 : 1), polysorbát 80, hydrogenovaný ricinový olej, vysoce disperzní oxid křemičitý, mastek, oxid titaničitý.

Jak přípravek Metalcaptase 300 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Metalcaptase 300 mg je bílá kulatá tableta a je dostupná v balení po 50 nebo 100 enterosolventních tabletách.

Držitel rozhodnutí o registraci

Heyl Chem.-pharm. Fabrik

GmbH & Co. KG

Kurfürstendamm 178 - 179

10707 Berlín

Německo

Telefonní číslo: +49 30 81696-0

Fax: +49 30 8174049

nebo

P.O. Box 370 364

14133 Berlín

Německo

E-mail: info@heyl-berlin.de

Webová stránka: www.heyl-berlin.de

Výrobce

Haupt Pharma Berlin GmbH
Moosrosenstrasse 7
12347 Berlín
Německo

Tento léčivý přípravek je schválen pod následujícími názvy ve státech Evropského hospodářského prostoru:

Německo: Metalcaptase® 300 mg

Česká republika a Slovensko: Metalcaptase® 300 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v prosinci 2014.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Léčba předávkování

Nejsou k dispozici žádné zprávy o akutních příznacích otravy. Pokud byl penicilamin již absorbován, jeho vyloučení lze urychlit nucenou diurézou nebo dialýzou.