

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Metalcaptase 150 mg enterosolventní tablety Metalcaptase 300 mg enterosolventní tablety 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 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Metalcaptase užívat
3. Jak se přípravek Metalcaptase užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Metalcaptase uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Metalcaptase a k čemu se používá**

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

Přípravek Metalcaptase se používá u dětí, dospívajících a dospělých k léčbě následujících onemocnění:

- závažná, aktivní revmatoidní artritida, včetně Stillovy nemoci u dětí nazývané také juvenilní idiopatická artritida (zánětlivé kloubní onemocnění)
- Wilsonova choroba (onemocnění, při kterém dochází k nedostatečnému vylučování mědi z organismu)
- cystinurie (porucha funkce ledvin s tvorbou kamenů)
- otrava olovem

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Metalcaptase užívat**

##### **Neužívejte přípravek Metalcaptase:**

- jestliže jste alergický(á) na penicilamin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenu v bodě 6)
- jestliže jste alergický(á) na penicilin
- jestliže se u Vás při užívání penicilaminu v minulosti vyskytl závažný nežádoucí účinek týkající se zejména ledvin nebo krvetvorby (toxická reakce)
- při poruchách funkce ledvin
- při poruchách krvetvorné kostní dřeně
- při systémovém lupus erythematoses (onemocnění imunitního systému) nebo zjištění většího množství protilátek, které působí proti buněčným jádrům
- při poruše funkce jater
- při současné léčbě přípravky obsahujícími zlato nebo chlorochin (léky podávané při revmatoidní artritidě).

## **Upozornění a opatření**

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

Před zahájením léčby přípravkem Metalcaptase musí být provedena vyšetření krevního obrazu a nervového systému, aby se předešlo některým rizikům. Tyto kontroly musí být prováděny i v průběhu léčby v pravidelných intervalech.

Pacienti s náchylností k alergickým reakcím (senná rýma, ekzém [svědivý lišej], kopřivka, průduškové astma [záchvaty dušnosti]) musí být pod pečlivým dohledem.

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

Z důvodu možného vlivu na pojivovou tkáň by u pacientů podstupujících chirurgický výkon měla být léčba přípravkem Metalcaptase přerušena nebo by měla být snížena dávka 6 týdnů před větším výkonem až do kompletního zhojení operační rány.

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

## **Další léčivé přípravky a přípravek Metalcaptase**

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 může dojít k vzájemnému ovlivnění s následujícími přípravky:

- Azathioprin (látka, která brání dělení buněk (cytostatikum), rovněž používána k léčbě revmatoidní artritidy) může zhoršit snášenlivost přípravku Metalcaptase.
- Současné podávání s přípravky obsahujícími indomethacin (protizánětlivá látka) může vést ke zvýšení hladiny penicilaminu v krvi.
- Přípravky obsahující železo a přípravky obsahující hořčík, hliník a sukralfát (léky proti překyselení, neutralizující žaludeční kyselinu) se mají užívat alespoň 2 hodiny před nebo po užití přípravku Metalcaptase, protože při současném podání dochází ke sníženému vstřebání penicilaminu.

## ***Jaký účinek má přípravek Metalcaptase na metabolismus vitaminů?***

Dlouhodobá léčba přípravkem Metalcaptase může způsobit nedostatek vitamínu B<sub>6</sub>, což vyžaduje jeho doplňování.

## **Přípravek Metalcaptase s jídlem a pitím**

Tablety se užívají nalačno, alespoň půl hodiny před jídlem (u dětí s Wilsonovou chorobou nebo cystinurií jednu hodinu před jídlem) a zapijí se vodou (viz „Způsob podání“).

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

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 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 užívat k léčbě revmatoidní artritidy. U jiných onemocnění se smí přípravek Metalcaptase užívat pouze v případě, že není dostupná jiná léčba s lepším poměrem prospěšnosti a rizika.

Během léčby penicilaminem se má kojení přerušit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Dosud není známo, že by měl přípravek vliv na pozornost.

### **3. Jak se přípravek Metalcaptase užívá**

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

Vysoké dávky se musí rozdělit na 2 až 3 dílčí dávky denně.

Doporučené dávkování přípravku je následující:

#### **Dospělí**

##### *Revmatoidní artritida*

Dospělí užívají 1 tabletu přípravku Metalcaptase 150 mg (150 mg penicilaminu) denně po dobu prvních dvou týdnů. Každé dva týdny se denní dávka zvyšuje o 1 tabletu přípravku Metalcaptase 150 mg (150 mg penicilaminu). Od 3. týdne je denní dávka 2 tablety přípravku Metalcaptase 150 mg (300 mg penicilaminu), od 5. týdne je denní dávka 3 tablety přípravku Metalcaptase 150 mg (450 mg penicilaminu) a od 7. týdne je denní dávka 4 tablety přípravku Metalcaptase 150 mg (600 mg penicilaminu). Denní dávka 600 mg penicilaminu (4 tablety přípravku Metalcaptase 150 mg) má být udržována do 16. týdne léčby. Pokud je účinek nedostatečný, může být denní dávka postupně zvýšena o 150 mg penicilaminu každé dva týdny, dokud účinek nenastoupí, maximální denní dávka však je 6 tablet přípravku Metalcaptase 150 mg (900 mg penicilaminu). Krátkodobě může být použita maximální denní dávka 1 200 mg penicilaminu (8 tablet přípravku Metalcaptase 150 mg). Po nástupu účinku má být denní dávka postupně snižována až na udržovací dávku 300 – 600 mg penicilaminu (2-4 tablety přípravku Metalcaptase 150 mg nebo 1-2 tablety přípravku Metalcaptase 300 mg). Přípravek Metalcaptase 300 mg (300 mg penicilaminu) není vhodný pro zahájení léčby a postupné zvyšování či snižování dávky.

##### *Wilsonova choroba*

Dospělí užívají 10 - 20 mg penicilaminu na kg tělesné hmotnosti denně (např. 5 tablet přípravku Metalcaptase 150 mg na 75 kg tělesné hmotnosti denně nebo 2 tablety přípravku Metalcaptase 300 mg na 60 kg tělesné hmotnosti denně).

##### *Otrava olovem*

Doporučená počáteční denní dávka pro dospělé při otravě olovem je 4 x denně 2 tablety přípravku Metalcaptase 150 mg nebo 4 x denně 1 tabletu přípravku Metalcaptase 300 mg (300 mg penicilaminu). Při delším podávání by dávka neměla překročit 40 mg/ kg tělesné hmotnosti denně (např. 4 x 5 tablet přípravku Metalcaptase 150 mg při hmotnosti 75 kg nebo 4 x 2 tablety přípravku Metalcaptase 300 mg při tělesné hmotnosti 60 kg).

##### *Cystinurie*

Podle množství močí vyloučeného cystinu je obvyklá denní dávka pro dospělé 4 x 150 až 450 mg.

#### **Děti**

Tablety se nesmí podávat dětem do 3 let z důvodu rizika jejich vdechnutí.

Dávka závisí na tělesné hmotnosti dítěte. Protože nejnížší možná jednotlivá dávka, kterou lze vytvořit za pomoci tohoto přípravku, je 150 mg, není přípravek vhodný k léčbě velmi malých dětí s hmotností, která neumožňuje podat přípravek v doporučených dávkách a intervalech.

### *Revmatoidní artritida*

Užívá se 15 – 20 mg/kg tělesné hmotnosti denně. První měsíc léčby se podává nižší dávka, která se postupně zvyšuje.

### *Wilsonova choroba*

Děti do 12 let užívají 20 mg/kg tělesné hmotnosti denně rozdělené do 2 nebo 3 dávek, které se podávají 1 hodinu před jídlem. Obvyklá dávka pro dospívající od 12 let je 0,75-1 g denně.

### *Cystinurie*

Počáteční dávka je 20 – 30 mg/kg tělesné hmotnosti denně rozdělená do 2 nebo 3 dávek, které se podávají 1 hodinu před jídlem. Lékař může dávku změnit v závislosti na výsledcích testů moči.

### *Otrava olovem*

Užívá se 15 – 20 mg/kg tělesné hmotnosti ve 2 nebo 3 dávkách.

### Způsob podání

Tablety se užívají nalačno, alespoň půl hodiny před jídlem (u dětí s Wilsonovou chorobou nebo cystinurií jednu hodinu před jídlem) a zapijí se vodou.

Tablety se polykají vcelku, nesmí se kousat ani púlit, aby se neporušil potah tablety, odolný proti působení žaludečních šťáv.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Metalcaptase, než jste měl(a)**

Pokud nedopatřením užijete předepsanou dávku dvakrát, nebude to mít žádný vliv na další dávku, kterou užijete v obvyklý čas.

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

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Metalcaptase**

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 může správně a dostatečně působit pouze v případě, pokud se užívá pravidelně.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Metalcaptase**

V případě nepříjemných nežádoucích účinků s Vámi lékař probere nezbytná opatření, případně Vás převede na jinou léčbu, která přichází do úvahy.

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):

- V případě vysoké horečky, zimnice a tvorby vředů na sliznicích hltanu, krčních mandlí, konečníku a genitálu okamžitě přerušte léčbu přípravkem Metalcaptase a vyhledejte lékaře. Může se jednat o poškození krvetvorné kostní dřeně se snížením počtu bílých krvinek, červených krvinek a krevních destiček. Je zde riziko rozvoje agranulocytózy a panmyelopatie (velmi výrazné snížení typu bílých krvinek a dalších krevních složek). Neprovádějte samoléčbu léky proti bolesti a horečce, ale kontaktujte ihned lékaře, jelikož agranulocytóza se může vyvinout do několika málo hodin a je třeba rychle provést krevní test.

## **Další možné nežádoucí účinky**

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

- snížení nebo ztráta chuti (po snížení dávky tyto příznaky vymizí).
- žaludeční obtíže, ztráta chuti k jídlu, pocit na zvracení, říhání.

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

- tvorba vředů na sliznici vnitřní strany tváře a na jazyku.
- postižení kůže (zejména z důvodu přecitlivělosti na penicilamin) projevující se jako vyrážka, zčervenání kůže, kopřivka nebo výsev drobných červených teček na kůži. Někdy mohou být tyto kožní změny doprovázeny horečkou.
- postižení ledvin s vylučováním bílkovin močí a někdy s přítomností krve v moči. Poškození ledvin se může vystupňovat do nefrotického syndromu s hromaděním tekutiny v dolních končetinách a později v dutině břišní a pohrudnici.

### 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 cílem vnitřního obranného systému (probíhá bez zjevných příznaků, je však indikátorem rizika vzniku autoimunitního onemocnění).
- krvácení do žaludku nebo střev.
- průjem.

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

- závažné změny na kůži jako pemfigus (puchýřnaté onemocnění kůže).
- zánět optického nervu.
- prosáknutí plic, které odezní.
- chronické postupující plicní změny (chronický zánět s poškozením 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 se svěděním).
- polymyositis a dermatomyositis (onemocnění s bolestí svalů, svalovou slabostí a 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 jizevnatým zúžením střeva).
- systémový lupus erythematosus (onemocnění imunitního systému).
- porucha odtékání žluči z jater.
- ovlivnění hladiny cukru v krvi.
- zvětšení prsů.
- žluté zbarvení nehtů.
- možné zhoršení neurologických příznaků u pacientů s Wilsonovou chorobou. Nemělo by se dále pokračovat v léčbě (v některých případech zhoršení již neodezní ani po přerušení léčby).
- u žen může dojít k nadměrnému ochlupení mužského typu (hirsutismus).
- alopecie (vypadávání vlasů).

Při vysokých dávkách přípravku Metalcaptase se mohou po tupém poranění kůže v místě tlaku tvořit krvavé puchýře.

Jestliže se poškození ledvin, kůže (pemphigus) nebo kostní dřeň zjistí včas a léčba přípravkem Metalcaptase se přeruší, má tento nežádoucí účinek příznivý průběh. Ve velmi vzácných případech, kdy tyto nežádoucí účinky nebyly zaznamenány včas, měly těžký průběh i s následným úmrtím.

Objeví-li se u Vás průjem, informujte prosím svého lékaře, protože může dojít ke snížení vstřebávání přípravku a tím ztrátě jeho účinnosti.

V případě, že se u Vás vyskytnou příznaky alergické reakce (jako je vyrážka, zčervenání kůže, kopřivka nebo výsev drobných červených teček na kůži, někdy doprovázené horečkou), nepokračujte v užívání přípravku a poradte se s lékařem.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

### **5. Jak přípravek Metalcaptase uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

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 obsahuje**

- Léčivou látkou je penicillaminum 150 mg nebo 300 mg.
- Pomocnými látkami jsou: dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, kopovidon, hydrogenovaný ricinový olej, kalcium-behenát, celulosový prášek, mikrokrystalická celulóza, kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mastek, makrogol 6000, roztok metakrylátového kopolymeru L 12,5%, disperze metakrylátového kopolymeru L 30%, polysorbat 80, triacetin, dimetikon, oxid titaničitý.

#### **Jak přípravek Metalcaptase vypadá a co obsahuje toto balení**

Popis přípravku:

Metalcaptase 150 mg – kulaté, slabě bikonvexní bílé enterosolventní tablety s vyrytým “M” na jedné straně, průměr tablety 9,1 – 9,5 mm, výška tablety 4,1 – 4,5 mm.

Metalcaptase 300 mg – kulaté, slabě bikonvexní bílé enterosolventní tablety, průměr tablety 12,2 – 12,6 mm, výška tablety 4,9 – 5,3 mm.

Balení: bílý neprůhledný PVC/PVDC/Al blistr, krabička.  
Velikost balení: 50 tablet.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Heyl Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH &Co. KG  
Kurfürstendamm 178 - 179  
10707 Berlín  
Německo

**Výrobce**

Haupt Pharma Wülfing GmbH  
Bethelner Landstr. 18  
31028 Gronau/Leine  
Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**  
12. 5. 2021