

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

CUPRENIL, 250 mg, tabletki powlekane (*Penicillaminum*)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Cuprenil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cuprenil
3. Jak stosować lek Cuprenil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cuprenil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cuprenil i w jakim celu się go stosuje

Cuprenil jest lekiem o dużej aktywności kompleksującej metale. Działanie leku polega na wychwytywaniu metali, głównie miedzi, rtęci, ołowiu, żelaza i innych metali ciężkich, z którymi tworzy stabilne, rozpuszczalne kompleksy wydalane w moczu.

Jest lekiem z wyboru w chorobie Wilsona (zwyrodnienie soczewkowo–wątrobowe) – chorobie polegającej na nieprawidłowym metabolizmie miedzi w organizmie, która gromadzi się w różnych narządach: nerki, mózg, wątroba i gałki oczne.

Lek Cuprenil stosuje się również w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów. Mechanizm działania leku nie został dokładnie poznany, ale najprawdopodobniej zmniejsza miano czynnika reumatoidalnego i stężenie kompleksów immunoglobulin w surowicy i w płynie stawowym.

Lek Cuprenil stosowany jest w leczeniu i profilaktyce cystynurii, w której penicylamina tworzy z cystyną dwusiarczek penicylamino–cysteinowy. Jest on lepiej rozpuszczalny niż cystyna i z łatwością wydalana się w moczu.

Cuprenil stosuje się również w leczeniu zatrucia ołowiem, a także w przewlekłym aktywnym zapaleniu wątroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cuprenil

Kiedy nie stosować leku Cuprenil

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną (penicylamina) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)..
- Jeśli u pacjenta występuje toczень rumieniowaty.
- Jeśli u pacjenta leczonego wcześniej penicylamina wystąpiła niedokrwistość aplastyczna lub agranulocytoza.
- Ze względu na możliwość szkodliwego działania na nerki nie należy stosować penicylaminy u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów z jednoczesnymi zaburzeniami czynności nerek obecnie lub w przeszłości.

- Jeśli u pacjenta z przewlekłym zatruciem ołowiem, stwierdza się w przewodzie pokarmowym badaniem rentgenowskim obecność przedmiotu uwalniającego ołów. Podawanie leku można zacząć po usunięciu substancji zawierających ołów z przewodu pokarmowego.
- Jeśli pacjent jest leczony preparatami złota, lekami przeciwmalarycznymi, cytostatykami, oksyfenylbutazonem i fenylbutazonem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

U niektórych pacjentów stosujących penicylaminę obserwowano występowanie zaburzeń takich jak: niedokrwistość aplastyczna (stan niewydolności szpiku kostnego), agranulocytoza (niedobór jednego z rodzajów białych krwinek – granulocytów obojętnochłonnych), trombocytopenia (niedobór płytek krwi), zespół Goodpasture’a oraz miastenia rzekomoporaźna (choroba charakteryzująca się nużliwością mięśni szkieletowych).

Podczas stosowania leku, należy co 2 tygodnie w okresie pierwszych 6 miesięcy stosowania, a następnie co miesiąc, wykonywać: badanie ogólne moczu, morfologię krwi z rozmazem oraz oznaczać liczbę płytek krwi.

W okresie leczenia mogą wystąpić takie objawy jak: gorączka, ból gardła, dreszcze, krwawe wybroczyny, krwawienia. Świadczą one o wystąpieniu zaburzeń morfologii krwi jak: granulocytopenia i (lub) trombocytopenia.

W przypadku wystąpienia wymienionych wyżej objawów należy jak najszybciej powiadomić lekarza i powtórzyć badania podane powyżej.

W czasie leczenia może wystąpić proteinuria (występowanie białka w moczu) i (lub) hematuria (obecność krwinek czerwonych w moczu) co może być objawem ostrzegawczym rozpoczynającego się kłębuszkowego zapalenia nerek. Zaburzenie to może doprowadzić do zespołu nerczycowego związanego z nadmierną utratą białka z moczem. Należy powiadomić lekarza o tych objawach. U niektórych pacjentów objaw kłębuszkowego zapalenia nerek (białkomocz) może przeminać w czasie stosowania leku, natomiast u innych pacjentów białkomocz się utrzymuje i wówczas leczenie penicylaminą należy przerwać. Kiedy u pacjenta wystąpi proteinuria i hematuria lekarz musi się upewnić, czy objawy uszkodzenia kłębuszków są związane z leczeniem.

U pacjentów z chorobą Wilsona lub cystynurią leczonych penicylaminą, u których wystąpiły zmiany w moczu, lekarz powinien rozważyć odstawienie leku.

Podczas stosowania penicylaminę u pacjentów z cystynurią zaleca się wykonywać raz w roku badanie RTG układu moczowego w celu jak najszybszego wykrycia kamieni nerkowych. Kamienie cystynowe tworzą się bardzo szybko, czasami w ciągu 6 miesięcy.

Mimo nielicznych danych dotyczących występowania zaburzeń wątroby, jak wewnątrzwątrobowej cholestazy i toksycznego zapalenia wątroby, lekarz powinien zalecić co 6 miesięcy w czasie stosowania leku Cuprenil wykonywanie kontroli prób czynnościowych wątroby.

Należy natychmiast zawiadomić lekarza o wystąpieniu takich objawów jak: duszność powysiłkowa, niewyjaśniony kaszel czy świszczący oddech. Lekarz powinien rozważyć wykonanie badań czynnościowych płuc.

Opisywano przypadki zespołu miastenicznego czasami prowadzącego do rozwoju miastenii. Opadanie powiek, podwójne widzenie z osłabieniem mięśni gałek ocznych są często wczesnymi objawami miastenii. W większości przypadków objawy miastenii ustępują po odstawieniu penicylaminę.

W przypadku wystąpienia pęcherzycy (tworzenie się pęcherzy na skórze) należy natychmiast przerwać leczenie penicylaminą.

Pacjenci, którzy przerwali terapię złotem ze względu na wystąpienie poważnych działań niepożądanych mogą być w grupie zwiększonego ryzyka wystąpienia działań niepożądanych w czasie leczenia penicylaminą.

Jeżeli przerwano leczenie z jakiegokolwiek powodu, ponowne leczenie należy rozpocząć od małych dawek, stopniowo je zwiększając aż do osiągnięcia skutecznej dawki terapeutycznej.

Środki ostrożności

Zwykle w drugim lub trzecim tygodniu od rozpoczęcia leczenia u niektórych pacjentów może wystąpić gorączka jako odpowiedź na stosowanie penicylaminy. Gorączce często może towarzyszyć wysypka skórna.

Reakcja alergiczna typu wczesnego w postaci wysypki zwykle zanika w ciągu paru dni od odstawienia leku i rzadko występuje po ponownym rozpoczęciu podawania małych dawek leku.

W przypadku wystąpienia świądu i wysypki lekarz może zastosować leki zwane lekami przeciwhistaminowymi. Ponowne stosowanie leku należy rozpocząć od małych dawek.

Znacznie rzadziej, zwykle po 6 miesiącach albo i później, obserwuje się tzw. reakcję alergiczną typu późnego w postaci wysypki, co powoduje konieczność odstawienia leku.

Wystąpienie wysypki polekowej z gorączką, bólami stawów, powiększeniem węzłów chłonnych i innymi objawami alergicznymi zwykle powoduje konieczność odstawienia leku.

Pacjenci z nadwrażliwością na penicylinę mogą być uczuleni na penicylaminę (nadwrażliwość krzyżowa). Prawdopodobieństwo wystąpienia objawów niepożądanych spowodowanych zanieczyszczeniem penicylaminy śladowymi ilościami penicyliny w czasie produkcji zostało wyeliminowane, ponieważ penicylamina obecnie jest wytwarzana syntetycznie, a nie drogą degradacji penicyliny.

Przed planowanym zabiegiem chirurgicznym, ze względu na wpływ penicylaminy na kolagen i elastynę lekarz powinien zmniejszyć dawkę dobową leku do 250 mg. Leczenie większą dawką można wznowić dopiero po całkowitym zagojeniu się ran pooperacyjnych.

Dzieci i młodzież

Ze względu na dostępność tabletki tylko w dawce 250 mg produkt nie jest odpowiedni do stosowania u młodszych dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Inne leki i Cuprenil

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Lek Cuprenil zwiększa zapotrzebowanie organizmu na witaminę B₆. Niedobór witaminy B₆ może przyczynić się do powstania niedokrwistości czy obwodowego zapalenia nerwów.

Lek wychwytuje metale, dlatego w przypadku stosowania leków zawierających żelazo należy zachować dwugodzinną przerwę pomiędzy przyjmowaniem tych leków a lekiem Cuprenil.

Leku nie należy stosować jednocześnie z lekami hamującymi czynność szpiku kostnego, takimi jak leki zawierające złoto, leki stosowane w zimnicy (malaria), nowotworach, a także zawierające oksyfenylbutazon czy fenylobutazon.

Informacje zawarte w tej ulotce mogą także dotyczyć leków stosowanych w przeszłości lub tych, które będą stosowane w przyszłości.

Stosowanie leku Cuprenil z jedzeniem i piciem

Lek należy stosować na czczo i co najmniej 30 minut przed posiłkiem (godzinę przed posiłkiem u dzieci z chorobą Wilsona lub cystynurią) popijając wodą.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały, że po podaniu szczurom dawek sześciokrotnie większych od maksymalnych dawek zalecanych u ludzi penicylamina powoduje u płodu wady wrodzone w układzie kostnym i rozszczep podniebienia.

Stosowanie leku Cuprenil u kobiet w ciąży zależy od wskazań:

- reumatoidalne zapalenie stawów – nie należy stosować leku

- cystynuria – stosowanie leku nie jest zalecane
- choroba Wilsona – zaleca się zmniejszenie dawek dobowych do 1000 mg.

Przed planowanym cięciem cesarskim zaleca się zmniejszyć dawkę dobową leku do 250 mg w okresie ostatnich 6 tygodni ciąży oraz do czasu całkowitego zagojenia się ran.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Brak danych dotyczących przenikania leku do mleka karmiących matek, dlatego nie zaleca się stosowania leku Cuprenil przez kobiety karmiące piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek jest uważany za bezpieczny i nie powoduje zaburzeń sprawności psychofizycznej do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Cuprenil zawiera laktozę jednowodną i lak azorubiny (E 122). Z tego powodu, jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Ze względu na obecność laku azorubiny (E 122) lek Cuprenil, może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Cuprenil

Lek Cuprenil należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Wielkość dawki uzależniona jest od wskazania do stosowania. U dzieci dawka może zależeć od masy ciała. Ze względu na dawkę, lek może nie być odpowiedni do stosowania u bardzo małych dzieci.

Reumatoidalne zapalenie stawów, łącznie z młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniem stawów

- Dorośli: 125 do 250 mg na dobę w pierwszym miesiącu stosowania leku. Następnie dawkę należy zwiększać co 4 do 12 tygodni o 125 do 250 mg, aż do ustąpienia objawów choroby. Potem lekarz zaleci stosowanie najmniejszej skutecznej dawki, która pozwoli na zahamowanie objawów choroby. Jeżeli po 12 miesiącach stosowania leku nie nastąpi poprawa, lekarz może zalecić odstawienie leku.
Zwykle dawka podtrzymująca wynosi 500 do 750 mg na dobę. Nie należy stosować dawki większej niż 1500 mg leku na dobę. Po 6 miesiącach od ustąpienia objawów choroby lekarz zaleci stopniowe zmniejszanie dawki leku o 125 do 250 mg co 12 tygodni.
- Pacjenci w podeszłym wieku: Nie należy stosować dawki początkowej większej niż 125 mg na dobę w pierwszym miesiącu leczenia. Następnie lekarz może zalecić zwiększanie dawki co 4 do 12 tygodni o 125 mg, aż do ustąpienia objawów choroby. Nie należy stosować dawki większej niż 1000 mg leku na dobę.
- Dzieci: Zwykle stosuje się dawkę 15 do 20 mg/kg masy ciała na dobę. Dawka początkowa powinna być mniejsza (2,5 do 5,0 mg/kg masy ciała na dobę), można ją zwiększać stopniowo co 4 tygodnie przez okres 3 do 6 miesięcy.

Choroba Wilsona

- Dorośli: 1500 mg do 2000 mg na dobę w dawkach podzielonych.
Po ustąpieniu objawów choroby lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku do dawki 750 mg lub dawki 1000 mg na dobę. Pacjenci z odpowiednim stężeniem miedzi (ujemnym bilansem miedzi) powinni stosować najmniejszą dawkę skuteczną leku.
Dawki wynoszącej 2000 mg na dobę nie należy stosować dłużej niż 1 rok.
- Pacjenci w podeszłym wieku: Zwykle stosuje się dawkę 20 mg/kg masy ciała na dobę, w dawkach podzielonych. Dawka powinna być tak dobrana, aby uzyskać ustąpienie objawów choroby i utrzymać ujemny bilans miedzi.
- Dzieci: Zwykle stosuje się dawkę 20 mg/kg masy ciała na dobę, w dwóch lub trzech dawkach podzielonych, podawane godzinę przed posiłkiem. Dla starszych dzieci (w wieku powyżej 12 lat) zwykle stosowana dawka wynosi od 0,75 g do 1 g na dobę.

Cystynuria

Lekarz ustali najmniejszą dawkę skuteczną na podstawie wyniku badania stężenia aminokwasów w moczu.

Rozpuszczanie kamieni cystynowych

- Dorośli: 1000 do 3000 mg na dobę w dawkach podzielonych. Należy utrzymywać stężenie cystyny w moczu mniejsze niż 200 mg/l.

Zapobieganie kamicy cystynowej

- Dorośli: Zazwyczaj stosowana dawka wynosi 500 do 1000 mg na dobę, do czasu osiągnięcia stężenia cystyny w moczu mniejszego niż 300 mg/l.
- Pacjenci w podeszłym wieku: Lekarz zaleci stosowanie minimalnej dawki do osiągnięcia stężenia cystyny w moczu mniejszego niż 200 mg/l.

Dzieci: 20 do 30 mg/kg mc. na dobę w dwóch lub trzech dawkach podzielonych, podawane godzinę przed posiłkiem dostosowane tak, aby uzyskać stężenie cystyny w moczu mniejsze niż 200 mg/l.

Uwaga

W czasie leczenia zaleca się picie dużej ilości płynów w ilości nie mniejszej niż 3 litry na dobę. Pacjent powinien pić 500 ml wody przed snem i następnie 500 ml w nocy, kiedy mocz jest bardziej skoncentrowany i bardziej kwaśny niż w ciągu dnia. Zazwyczaj im więcej pacjent wypija płynów, tym mniejsze jest jego zapotrzebowanie na lek Cuprenil.

Lekarz powinien zalecić również dietę ubogą w aminokwas zwany metioniną, aby produkcja cystyny była jak najmniejsza. Takiej diety nie zaleca się u dzieci w okresie wzrostu lub kobietom w okresie ciąży ze względu na małą zawartość białka.

Zatrucie łożowiem

- Dorośli: Zwykle stosowana dawka wynosi 1000 do 1500 mg na dobę, w dawkach podzielonych do czasu osiągnięcia wydalania łożowiu w moczu w granicach 0,5 mg na dobę.
- Pacjenci w podeszłym wieku: Zazwyczaj stosuje się dawkę 20 mg/kg masy ciała na dobę, w dawkach podzielonych do czasu osiągnięcia wydalania łożowiu w moczu w granicach 0,5 mg na dobę.
- Dzieci: Lek należy stosować tylko w przypadkach, gdy stężenie łożowiu we krwi jest mniejsze niż 45 µg/dL. Całkowita dawka powinna wynosić 15 do 20 mg/kg masy ciała na dobę w 2-3 dawkach podzielonych.

Przewlekłe aktywne zapalenie wątroby

- Dorośli: Dawka początkowa wynosi 500 mg na dobę w dawkach podzielonych. Następnie dawkę można stopniowo zwiększać co 3 miesiące, aż do osiągnięcia dawki 1250 mg na dobę. W czasie stosowania leku Cuprenil nie należy stosować leków z grupy kortykosteroidów. Lekarz zaleci okresowe wykonywanie prób czynnościowych wątroby w celu oceny wydolności wątroby.
- Dzieci: Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku u dzieci poniżej 18 lat z przewlekłym aktywnym zapaleniem wątroby nie zostały ustalone. Brak dostępnych danych.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cuprenil

W przypadku przedawkowania należy poinformować lekarza, który zaleci odpowiednie leczenie. Jeśli pacjent zażył większą dawkę leku niż należy lub zrobił to ktoś inny, niezwłocznie należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Pominięcie zastosowania dawki leku Cuprenil

W przypadku pominięcia dawki leku Cuprenil należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy w takim przypadku stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Skala częstości występowania działań niepożądanych:

- bardzo często – częściej niż u 1 na 10 pacjentów
- często – częściej niż u 1 na 100 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów
- niezbyt często – częściej niż u 1 na 1000 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 10000 pacjentów
- rzadko – częściej niż u 1 na 10000 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 100000 pacjentów
- bardzo rzadko – rzadziej niż u 1 na 100000 pacjentów, nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Często:

Reakcje nadwrażliwości (alergiczne), trombocytopenia (niedobór płytek krwi), powiększenie węzłów chłonnych, gorączka, bóle stawów, uszkodzenie kłębuszków nerkowych, infekcja dróg moczowych, pokrzywka, rumień, świąd, zapalenie jamy ustnej.

Niezbyt często:

Agranulocytoza (niedobór jednego z rodzajów białych krwinek – granulocytów obojętnochłonnych), niedokrwistość aplastyczna (stan niewydolności szpiku kostnego), niedokrwistość hemolityczna (obniżona ilość krwinek czerwonych i hemoglobiny), leukopenia (niedobór białych krwinek).

Rzadko:

Miastenia rzekomoporaźna (choroba charakteryzująca się nużliwością mięśni szkieletowych), zespół toczeniopodobny (rumień skóry, pokrzywka, świąd), zespół Goodpasture'a (zaburzenia oddychania, krwioplucie, osłabienie i zmęczenie), złuszczone zapalenie skóry (gorączka, czerwona, pogrubiała i złuszczone się skóra, obrzęk, bolesność węzłów chłonnych, niespecyficzne wybroczyny), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka tzw. zespół Lyella (zaczerwieniona, napięta, swędząca, paląca i złuszczone się skóra, ból gardła, gorączka i/lub dreszcze, zaczerwienienie i podrażnienie gałek ocznych), pęcherzyca (tworzenie się pęcherzy na skórze), żółtaczkę cholestatyczną wywołaną zastojem żółci (czarny mocz, świąd, jasne stolce, zażółcenie skóry i (lub oczu)), zapalenie nerwu wzrokowego, szumy uszne, przewlekłe zapalenie oskrzeli, zapalenie trzustki, nawrót choroby wrzodowej żołądka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cuprenil

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cuprenil

Substancją czynną leku jest penicylamina.

- 1 tabletkę zawiera 250 mg penicylaminy
- Pozostałe składniki to: skrobia ziemniaczana, laktoza jednowodna, powidon, talk, magnezu stearynian.

Skład otoczki: hypromeloza, makrogol 4000, tytanu dwutlenek (E 171), lak azorubiny (E 122).

Jak wygląda lek i co zawiera opakowanie

Fioletowo-różowe, okrągłe obustronnie wypukłe tabletki powlekane o jednolitej powierzchni bez plam i uszkodzeń.

2 blistry po 15 tabletek (30 szt.) w tekturowym pudełku.

1 butelka po 100 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

Polska

Wytwórca

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2017 r.