

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Metalcaptase 150**  
**Metalcaptase 300**  
gastrorezistentné tablety  
penicilamín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať váš liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Metalcaptase a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Metalcaptasu
3. Ako užívať Metalcaptase
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Metalcaptase
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Metalcaptase a na čo sa používa**

**Liečivo Metalcaptasy je penicilamín. Používa sa na liečbu reumatických ochorení a ako antidotum pri niektorých otravách ťažkými kovmi.**

Metalcaptase sa u detí a dospelých používa na liečbu:

- pretrvávajúcich zápalov kĺbov (reumatoidná artritída)
- ochorenia ciev a spojivového tkaniva, ktoré môže spôsobiť zmeny kože (sklerodermia)
- Wilsonovej choroby (dedičné ochorenie, pri ktorom je narušený metabolizmus medi)
- otráv spôsobených ťažkými kovmi (meď, ortuť, zinok, kobalt a zlato)
- cystinúrie (ochorenie, pri ktorom dochádza k zvýšenému vylučovaniu cystínu močom) sprevádzanej tvorbou močových kameňov, ktorým nebolo možné predísť (napr. diétou neobsahujúcou metionín, hyperhydratáciou, alkalizáciou moču)
- pri pokročilom štádiu tvorby cystínových kamienkov spojených s osobitnými rizikami (napr. po nefrektómii).

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Metalcaptasu**

**Neužívajte Metalcaptasu**

- ak ste alergický na penicilamín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- pri ťažkých poruchách krvotvorby, poškodení pečene alebo obličiek,
- pri precitlivenosti na penicilín,
- ak máte systémový lupus erythematosus (ťažké celkové ochorenie s poškodením rôznych orgánov),
- pri súčasnej liečbe derivátmi zlata alebo chlorochínom.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Metalcaptase, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Počas liečby vám bude váš lekár pravidelne kontrolovať krvný obraz, moč, hladinu pečeňových enzýmov, kreatinín, parametre cholestázy a neurologický stav.

Pacienti trpiaci na alergické reakcie (senná nádcha, ekzém, žihľavka, astma (záchvaty dušnosti)) musia byť pod starostlivým lekárskej dohľadom.

Pri podávaní vyšších dávok penicilamínu môže dôjsť k zmene obsahu vitamínu B<sub>6</sub> vo vašom tele, v tomto prípade vám lekár odporučí sprievodnú liečbu prípravkami obsahujúcimi vitamín B<sub>6</sub> a potrebné minerálne látky.

U pacientov podstupujúcich chirurgický zákrok sa má z dôvodu vplyvu na kolagénne a elastínové vlákna (spojivové tkanivo) prerušiť liečba Metalcaptasou alebo sa má znížiť dávka lieku 6 týždňov pred väčším chirurgickým zákrokom až do úplného vyhojenia operačnej rany.

### **Iné lieky a Metalcaptase**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Súčasné užívanie Metalcaptasy môže ovplyvňovať účinok nasledujúcich liekov:

- azatioprin (používa sa na liečbu reumatoidnej artritídy), pretože zhoršuje toleranciu Metalcaptasy,
- indometacín (používa sa na liečbu zápalových ochorení), pretože môže zvýšiť hladinu penicilamínu v krvi,
- lieky s obsahom železa, pretože znižujú vstrebávanie penicilamínu. Preto sa majú užívať najmenej 2 hodiny pred alebo po užití Metalcaptasy. To isté platí aj pre antacidá obsahujúce horčík a hliník a sukralfát,
- dlhodobá liečba Metalcaptasou môže spôsobiť nedostatok vitamínu B<sub>6</sub>, čo si vyžaduje jeho doplnovanie.

### **Metacaptase a jedlo a nápoje**

Tablety sa užívajú nalačno alebo 1 hodinu pred jedlom alebo 2-3 hodiny po jedle a zapíjajú dostatočným množstvom tekutiny.

Tablety sa prehltávajú celé, nesmú sa drviť ani deliť, aby sa nenarušil obal tablety, ktorý je odolný voči pôsobeniu žalúdočných štiav.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak sa Metalcaptase užíva počas tehotenstva vo vyšších dávkach, môže poškodiť vyvíjajúci sa plod. Preto majú ženy v plodnom veku užívať účinnú antikoncepciu.

Počas tehotenstva sa nesmie Metalcaptase užívať na liečbu reumatoidnej artritídy. U iných ochorení sa môže užívať iba v tom prípade, ak prínos liečby výrazne prevýši možné riziko.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie je známe či tento liek ovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **3. Ako užívať Metalcaptasu**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

## **Dávkovanie**

### Reumatoidná artritída

Liečba sa u dospelých začína dávkou 150 mg penicilamínu (jedna tableta Metalcaptase 150) denne počas prvých dvoch týždňov, potom sa dávka v 3. až 4. týždni zvyšuje na 300 mg (dve tablety Metalcaptase 150 alebo jedna tableta Metalcaptase 300), v 5. až 6. týždni je dávka 450 mg (tri tablety Metalcaptase 150 alebo jedna tableta Metalcaptase 150 a jedna tableta Metalcaptase 300) a od 7. až do 16. týždňa sa užíva 600 mg penicilamínu (štyri tablety Metalcaptase 150 alebo dve tablety Metalcaptase 300) denne.

Pokiaľ sa po 16. týždňoch liečby touto dennou dávkou nedosiahne klinický úspech, je možné dennú dávku zvyšovať po 2 týždňoch o 150 mg až na 900 mg (šesť tabliet Metalcaptase 150 alebo tri tablety Metalcaptase 300), prípadne prechodne až na 1200 mg (štyri tablety Metalcaptase 300) denne. Po nástupe terapeutického účinku má byť maximálna denná dávka znížená na individuálnu udržiavaciu dávku, ktorá sa pohybuje obvykle medzi 300 mg (dve tablety Metalcaptase 150 alebo jedna tableta Metalcaptase 300) až 600 mg (štyri tablety Metalcaptase 150 alebo dve tablety Metalcaptase 300) penicilamínu denne.

### Wilsonova choroba

Zvyčajná dávka je 10–20 mg/kg telesnej hmotnosti denne.

### Cystinúria

Zvyčajná dávka je 150 až 450 mg penicilamínu (jedna až 3 tablety Metalcaptase 150 prípadne jedna tableta Metalcaptase 150 a jedna tableta Metalcaptase 300) 4-krát denne podľa množstva močom vylúčeného cystínu.

### Otrava ťažkými kovmi

Odporúčaná začiatková dávka u dospelých je 300 mg penicilamínu (dve tablety Metalcaptase 150 alebo jedna tableta Metalcaptase 300) 4-krát denne, pri dlhšom podávaní nemá dávka prekročiť 40 mg/kg telesnej hmotnosti denne.

## **Použitie u detí a dospievajúcich**

### Reumatoidná artritída

Liečba začína dávkou 5 mg/kg telesnej hmotnosti denne. Potom nasleduje postupné zvyšovanie dávky každé 2 až 4 týždne o 5 mg/kg telesnej hmotnosti na 15–20 mg/kg maximálne na 30 mg/kg telesnej hmotnosti denne.

### Otrava ťažkými kovmi

Odporúčaná dávka penicilamínu je 100 mg/kg telesnej hmotnosti denne (maximálne 1050 mg/deň, t.j. tri tablety Metalcaptase 300 a jedna tableta Metalcaptase 150).

## **Ak užijete viac Metalcaptasy, ako máte**

V prípade náhodného užitia väčšieho množstva Metalcaptasy, kontaktujte, prosím, okamžite svojho lekára, pretože bude možno potrebný výplach žalúdka.

## **Ak zabudnete užiť Metalcaptasu**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri hodnotení vedľajších účinkov sa použili nasledujúce odhady frekvencie výskytu:

**Veľmi časté** (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb)

- zníženie alebo strata chuti (hypogeuzia alebo ageuzia), po znížení dávky tieto príznaky vymiznú;
- trávacie ťažkosti, ako je žalúdočná nevoľnosť, strata chuti do jedla, pocit na vracanie, vracanie; zriedka hnačky, veľmi zriedka krvácanie zo žalúdka a čriev.

**Časté** (môžu postihnúť až 1 z 10 osôb)

- tvorba vredov na sliznici ústnej dutiny a na jazyku, poruchy slizníc;
- poškodenie kostnej drene (zníženie počtu bielych krviniek (leukocytopenia), červených krviniek (anémia) a krvných doštičiek (trombocytopenia). Existuje aj riziko agranulocytózy a pancytopenie (veľmi výrazné zníženie počtu určitého typu bielych krviniek a ďalších krvných zložiek). Medzi príznaky patria: vysoká horúčka, zimnica a tvorba vredov na sliznici hltanu, krčných mandlí, konečníka a genitálií. V týchto prípadoch treba prerušiť liečbu Metalcaptasou. Pacienti sa nemajú sami liečiť liekmi proti bolesti a horúčke. Pretože sa agranulocytóza (nedostatok určitého typu bielych krviniek) môže rozvinúť do niekoľkých málo hodín, je potrebné v týchto prípadoch urobiť krvný test. Obráťte sa v tomto prípade okamžite na najbližšieho lekára.
- kožné príznaky rôzneho typu, predovšetkým z dôvodu precitlivosti na penicilamín, niekedy sú sprevádzané horúčkou;
- vylučovanie bielkovín do moču (proteinúria), ktoré môže byť niekedy sprevádzané krvou v moči (hematúria). Toto sú príznaky poškodenia obličiek protilátkami. Poškodenie obličiek môže vystupňovať do nefrotického syndrómu (dochádza k zvýšeniu hladín krvných tukov a vylučovaniu bielkovín, v dôsledku čoho sa hromadí tekutina v dolných končatinách a neskôr aj v brušnej dutine a pohrudnici).

**Menej časté** (môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb)

- predčasná únava niektorých svalov (najmä okohybných svalov), ktorá sa zvyšuje pri námahe a znižuje pri odpočinku (myastenický syndróm); zvýšený výskyt protilátok v krvi proti bunkovým jadrom. Môže dôjsť k poškodeniu, pri ktorom sú normálne súčasti tela cieľom vnútorného obranného systému;

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihnúť až 1 z 10 000 osôb)

- závažné zmeny na koži ako pemfigus (pľuzgieri na koži); krvavé pľuzgieri alebo pomliaždenia po tupých poraneniach kože (ak sa Metalcaptase podáva vo vysokých dávkach);
- zmeny elastického tkaniva v koži a sliznici so zvýšenou zraniteľnosťou (*pseudoxanthoma elasticum*, *elastosis perforans serpiginosa*);
- *lichen planus* (červené až hnedasté uzlíky na koži, zvyčajne so svrbením),
- u žien môže dôjsť k nadmernému ochlpeniu mužského typu (hirsutizmus);
- alopecia (vypadávanie vlasov);
- zápal zrkového nervu;
- vratná infiltrácia pľúc;
- chronické postupujúce pľúcne ochorenie (chronický zápal s poškodením spojivového tkaniva v pľúcach);
- polymyozitída a dermatomyozitída (ochorenie s bolesťou svalov, svalovou slabosťou a úbytkom svalov s prejavmi na koži);
- ulcerózna kolitída (chronické zápalové ochorenie hrubého čreva a väčšinou aj konečníka s hlienovitou krvavou hnačkou, vredmi v črevách a zúžením čreva);
- systémový *lupus erythematosus* pri dlhodobej liečbe (ochorenie imunitného systému);
- môže sa vyskytnúť zvýšená tvorba inzulínových protilátok
- intrahepatálna cholestáza (porucha odtoku žlče z pečene);
- zväčšenie prsnej žľazy;
- žlté sfarbenie nechtov;

- možné zhoršenie nervových príznakov u pacientov s Wilsonovou chorobou. V tomto prípade sa nemá ďalej pokračovať v liečbe (v niektorých prípadoch zhoršenie pretrváva aj po prerušení liečby).

Ak sa poškodenie obličiek, kože alebo kostnej drene zistí včas a liečba Metalcaptasou sa preruší, majú vedľajšie účinky priaznivý priebeh. Vo veľmi zriedkavých prípadoch, keď sa vedľajšie účinky nezaznamenali včas, mali ťažký, prípadne aj smrteľný priebeh.

Počas chirurgického zákroku sa liečba Metalcaptasou má ukončiť, alebo sa má prerušiť na obdobie 6 týždňov pred veľkým chirurgickým zákrokom a udržať sa na nízkej úrovni, kým sa rana nezahojí.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Metalcaptasu**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a blistri po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Metalcaptase obsahuje**

- Liečivo je penicilamín. Jedna tableta obsahuje 150 mg alebo 300 mg penicilamínu.
- Ďalšie zložky sú: dihydrát fosforečnanu vápenatého, kukuričný škrob, kopovidón, hydrogenovaný ricínový olej, kalciumarachinát, mikrokryštalická celulóza, prášková celulóza, bezvodý koloidný oxid kremičitý, mastenec, makrogol 6000, kopolymér metakrylátu typ A a C, polysorbát 80, triacetín, dimetikón, oxid titaničitý (E171).

### **Ako vyzerá Metalcaptase a obsah balenia**

Metalcaptase 150 sú biele, okrúhle, vypuklé gastrorezistentné tablety (odolné voči pôsobeniu žalúdočných štiav), na jednej strane s vrypom "M".

Metalcaptase 300 sú biele, okrúhle, vypuklé gastrorezistentné tablety (odolné voči pôsobeniu žalúdočných štiav).

Balenie: PVC/PVDC/Al blister, škatulka a písomná informácia pre používateľa.

Balenie obsahuje 50 filmom obalených tabliet.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

### **Výrobca**

Haupt Pharma Wülfig GmbH, Bethelner Landstr. 18, 31028 Gronau/Leine, Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2021.**