

Prospect: Informații pentru pacient

CUPROS L 250 mg capsule

D-penicilamină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să îl recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să îl dați altor persoane. Le-ar putea face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați reacții adverse, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. Aceasta include orice posibile reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. A se vedea secțiunea 4.

Ce conține acest prospect

1. Ce este CUPROS L și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a lua CUPROS L
3. Cum să luați CUPROS L
4. Posibile reacții adverse
5. Cum se păstrează CUPROS L
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este CUPROS L și pentru ce se utilizează

Ce este CUPROS L

CUPROS L conține substanța activă „penicilamină” și se utilizează pentru tratamentul bolilor reumatice și ca antidot în cazul intoxicațiilor cu metale grele.

Pentru ce se utilizează CUPROS L

CUPROS L se utilizează la adulți pentru:

- Artrita reumatoidă, inclusiv manifestările juvenile, atunci când boala este rezistentă la alte tratamente
- Boala Wilson
- Intoxicație cu metale grele
- Cistinurie

Cum acționează CUPROS L

Penicilamina aparține unei clase de medicamente numite medicamente antireumatice modificatoare de boală (DMARD).

Penicilamina acționează prin reducerea răspunsului imun al organismului și prin ameliorarea durerii, umflăturii și rigidității cauzate de artrita reumatoidă.

Penicilamina este, de asemenea, un agent chelator. Aceasta înseamnă că se leagă de anumite metale din organism, inclusiv plumb și cupru, pentru a ajuta la eliminarea acestora din organism.

2. Ce trebuie să știți înainte de a lua CUPROS L

Trebuie să citiți prospectul tuturor medicamentelor care urmează să fie administrate în asociere cu CUPROS L înainte de a începe tratamentul cu CUPROS L.

Nu luați CUPROS L:

- dacă sunteți alergic la penicilamină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate la secțiunea 6.
- dacă ați suferit reacții adverse grave în timpul unei administrări anterioare de penicilamină, în special cu efecte asupra rinichilor sau asupra formării sângelui (reacție toxică);
- dacă sunteți alergic sau hipersensibil la penicilină (alergie la penicilină).

De asemenea, nu luați CUPROS L dacă suferiți de:

- afecțiuni renale
- afecțiuni ale măduvei osoase hematogene
- lupus eritematos sistemic (o boală a sistemului imunitar) sau dacă s-a detectat un număr mai mare de anticorpi îndreptați împotriva nucleelor celulare;
- afectarea țesutului hepatic
- dacă trebuie să urmați un tratament cu săruri de aur sau clorochină (medicamente administrate în cazul artritei reumatoide).

Avertismente și precauții

Înainte de începerea tratamentului cu CUPROS L, trebuie verificate hemoleucograma și sistemul nervos pentru a identifica riscurile speciale. În timpul tratamentului, controalele trebuie repetate la intervale regulate.

Pacienții cu tendințe de hipersensibilitate (febră de fân, eczeme [lichen pruriginos], urticarie, crize de dispnee [crize de astm]) necesită o monitorizare atentă.

Înainte de intervențiile chirurgicale, tratamentul cu CUPROS L trebuie întrerupt sau, dacă este posibil, doza trebuie redusă cu cel puțin șase săptămâni înainte de operație și până la vindecarea completă a plăgii, întrucât D-penicilamina poate afecta legăturile încrucișate ale colagenului și țesutul de elastină (țesutul conjunctiv). Respectați toate instrucțiunile medicului dumneavoastră și prezentați-vă la toate controalele medicale pe care medicul dumneavoastră le programează pentru dumneavoastră.

Alte medicamente și CUPROS L

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.

CUPROS L poate crește riscul de reacții adverse dacă luați și următoarele medicamente:

- săruri de aur (utilizat pentru tratarea artritei reumatoide)
- AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene), de exemplu ibuprofen sau naproxen (utilizate pentru tratarea artritei și pentru ameliorarea durerii), deoarece există un risc crescut de afectare a rinichilor
- clozapină (utilizată pentru tratarea schizofreniei), deoarece administrarea penicilaminei împreună cu clozapina poate crește potențialele reacții adverse asupra măduvei osoase.

Tratamentul concomitent cu CUPROS L poate influența efectul următoarelor substanțe active

sau grupe farmacologice:

- Azatioprina este o substanță activă pentru inhibarea diviziunii celulare (citostatică), utilizată în tratamentul artritei reumatoide. În asociere cu azatioprina, tolerabilitatea CUPROS L este redusă.
- Administrarea simultană a medicamentelor care conțin indometacin (o substanță activă antiinflamatoare poate duce la creșterea nivelului de penicilamină în sânge.
- Administrarea preparatelor cu fier trebuie să fie făcută cu cel puțin două ore înainte sau după dozele de CUPROS L. Administrarea concomitentă reduce absorbția penicilaminei (până la 70 %). Acest lucru este valabil și pentru antiacidele care conțin magneziu sau aluminiu, precum și pentru sucralfat (medicamente care leagă acidul clorhidric).

Ce efect are CUPROS L asupra metabolismului vitaminelor?

Un tratament medical de lungă durată cu CUPROS L poate duce la o deficiență de vitamina B6, care necesită o suplimentare cu vitamina B6.

CUPROS L împreună cu alimente, băuturi și alcool

Luați CUPROS L pe stomacul gol, adică ultima masă trebuie să fi fost consumată cu mai mult de două ore în urmă, iar următoarea masă trebuie consumată abia după o oră (vezi Mod de administrare).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, dacă bănuiți că ați putea fi gravidă sau dacă intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

Dacă CUPROS L este utilizat în timpul sarcinii în cantități mari, poate provoca leziuni fetale. Prin urmare, femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze metode contraceptive în timpul tratamentului. CUPROS L nu trebuie utilizat pentru tratamentul poliartritei reumatoide în cazul sarcinii. Pentru alte afecțiuni, tratamentul medical cu CUPROS L trebuie continuat numai dacă nu este disponibilă nicio altă terapie cu un raport beneficiu/risc mai bun.

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului medical cu CUPROS L.

Conducerea vehiculelor și utilizarea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă vă simțiți amețit, obosit, somnoros, aveți vertij sau vedere încețoșată după administrarea medicamentului CUPROS L.

3. Cum se administrează CUPROS L

Luați întotdeauna CUPROS L exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Consultați medicul sau farmacistul dacă aveți nelămuriri.

Doza zilnică totală trebuie împărțită în 2-3 doze pe zi.

Doza recomandată este:

Artrita reumatoidă

Se recomandă administrarea unor doze mici la începutul tratamentului, pentru a le crește treptat ulterior.

Adulți: În mod normal, doza la adulți nu trebuie să depășească 125-250 mg pe zi în primele patru săptămâni de tratament, urmând ca aceasta să crească progresiv (la fiecare 4-8 săptămâni) până la apariția unei îmbunătățiri. Doza obișnuită variază între 500-700 mg/zi, putând ajunge chiar și la 1.000 mg/zi. Se va respecta întotdeauna cea mai mică doză eficientă.

Copii: Se recomandă administrarea sub formă de capsule de 50 mg, începând cu 1 sau 2 capsule pe zi și crescând apoi progresiv în funcție de greutatea copilului până la 10-20 mg/kg/zi.

La fel ca la adulți, respectați doza minimă eficientă.

Boala Wilson

În cazul bolii Wilson, doza trebuie ajustată de la caz la caz, luând ca parametri cantitatea de cupru excretată în urină.

Ca valoare orientativă, se recomandă doze de 2.000–1.000 mg/zi la adulți și de aproximativ 20 mg/kg/zi la copii. Ca urmare a efectelor penicilaminei asupra colagenului, se recomandă întreruperea tratamentului sau reducerea dozei la 250 mg pe zi, în cazul în care pacientul urmează să fie supus unei intervenții chirurgicale. Tratamentul trebuie reluat numai după vindecarea completă a plăgii.

Intoxicație cu metale grele

În cazul intoxicației cu plumb sau alte metale grele, la adulți se recomandă doze de 500-1.000 mg/zi. Doza zilnică nu trebuie să depășească 40 mg de penicilamină pe kg de greutate corporală atunci când este necesară o perioadă mai lungă de tratament.

Cistinurie

În cazul cistinuriei, doza trebuie ajustată individual, luând ca parametri cantitatea de cistină excretată în urină. Pacienții cu cistinurie iau de 4 ori pe zi 1.200 - 1.800 mg de penicilamină, în funcție de cantitatea de cistină excretată.

Calea și modul de administrare

Capsulele trebuie înghițite întregi, cu multă apă (acest lucru este valabil în special în cazul tratamentului cistinuriei) și pe stomacul gol, adică cu o oră înainte sau la două ore după masă.

Durata tratamentului

Medicul dumneavoastră va decide durata tratamentului în funcție de evoluția bolii.

Dacă luați mai mult CUPROS L decât trebuie

Dacă ați luat accidental o doză dublă față de cea prescrisă, acest lucru nu are niciun efect asupra administrării ulterioare, prin urmare continuați să luați CUPROS L cum o faceți în mod normal.

În cazul unui supradozaj semnificativ, vă rugăm să solicitați ajutorul unui medic, deoarece poate fi necesar lavajul gastric. În mod normal, nu sunt necesare alte măsuri.

Dacă uitați să luați CUPROS L

O doză uitată nu provoacă, de obicei, simptome ale bolii. Tratamentul trebuie continuat ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Totuși, vă rugăm să țineți cont de faptul că CUPROS L își poate exercita efectul în condiții de siguranță și cu eficacitate doar dacă este administrat regulat.

Dacă întrerupeți administrarea CUPROS L

În cazul apariției unor reacții adverse neplăcute, medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră măsurile care pot fi luate și dacă merită luate în considerare alte medicamente pentru tratament.

Dacă aveți întrebări suplimentare privind utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Posibile reacții adverse

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, deși nu toată lumea le prezintă.

Efectele secundare pot fi atenuate ca frecvență și severitate dacă administrarea se face treptat, iar dozele de întreținere sunt scăzute.

Cele mai frecvente sunt reacțiile de tip maculopapular sau eritematos, însoțite ocazional de febră, artralgie sau limfadenopatie. Uneori apare urticarie.

Au fost raportate cazuri de sindrom nefrotic și glomerulonefrită membranoasă asociate tratamentului. Uneori, proteinuria apare ca primul simptom. În cazul proteinuriei persistente, fără legătură cu o altă cauză organică, tratamentul trebuie întrerupt. Recuperarea este lentă, dar completă.

Penicilamina determină o creștere a colagenului solubil, ceea ce este probabil cauza friabilității crescute a pielii în zonele supuse frecării, observată uneori în timpul tratamentului.

În aceste circumstanțe pot apărea extravazări sanguine.

Poate apărea o scădere a sensibilității gustative, asociată cu deficitul de cupru. Prin urmare, aceasta nu se manifestă la pacienții cu boala Wilson, iar în celelalte cazuri dispare odată cu încetarea tratamentului sau poate fi corectată în timpul tratamentului prin adăugarea zilnică în dietă a 5 sau 10 mg de ioni de cupru.

Alte efecte secundare descrise sunt:

- tulburări gastrointestinale
- anorexie
- greață
- vărsături
- diaree
- agranulocitoză
- trombocitopenie
- anemie hemolitică
- purpură
- leucopenie.

Toate acestea sunt reversibile odată cu întreruperea tratamentului.

Dacă observați orice altă reacție adversă care nu este descrisă mai sus, consultați medicul sau farmacistul.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentului medical.

Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează CUPROS L

A nu se lăsa la vedere și la îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, care este indicată pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest produs nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că ambalajul este deteriorat sau prezintă semne de manipulare.

Nu aruncați medicamentele pe calea apei sau reziduurilor menajere. Adresați-vă farmacistului pentru a afla cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor contribui la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține CUPROS L

Substanța activă este D-penicilamina. Fiecare capsulă conține 250 mg de D-penicilamină. Celelalte ingrediente sunt: stearat de magneziu.

Cum arată CUPROS L și conținutul ambalajului

Capsulele **CUPROS L 250 mg** au capacul și corpul de culoare roz-gălbui, cu mărimea 1.

Cutie de carton conținând un flacon de plastic cu 50 de capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

LEKLI sh.p.k

Kashar; Rr. Kashar,

Zona cadastrale nr. 2105,

Bashkia Tirana, Albania

Fabricant

LEKLI sh.p.k

Kashar; Rr. Kashar,

Zona cadastrale nr. 2105,

Bashkia Tirana, Albania

Acest prospect a fost revizuit ultima dată în 06/2025

Acest medicament este furnizat către populația din România în baza Autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE NEVOI SPECIALE:

PHARMA PRO EXPRES SRL

Sediu social: Municipiul Iași Șoseaua Bucium, Nr 73E, Etaj 2,

Camera 2, județul Iași, România

Număr telefon: 0232 242 101

NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE NEVOI SPECIALE :

1215/26.03.2026