

CUPRIPEN® 250
D-Penicilamină 250 mg

INDICAȚII

Artrite reumatoide, inclusiv formele juvenile, atunci când boala este rezistentă la alte procedee terapeutice. Degenerare hepatolenticulară (boala Wilson). Intoxicație cu metale grele. Cistinurie.

DOZAREA:

Poliartrită reumatoidă: se recomandă administrarea de doze mici la începutul tratamentului, pentru a le mări apoi treptat.

Adulți: În mod normal, doza la adulți nu trebuie să depășească 125-250 mg pe zi în primele patru săptămâni de tratament, apoi crescând progresiv (la fiecare 4-8 săptămâni) până când are loc o ameliorare. Doza uzuală variază între 500-700 mg/zi și se poate ajunge chiar la 1000 mg/zi. Luați întotdeauna doza cea mai mică care este eficace.

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

La fel ca la adult: luați doza cea mai mică care este eficace.

În intoxicații cu plumb sau alte metale grele, sunt recomandate doze de 500-1000 mg/zi.

În boala Wilson și cistinurie, doza trebuie ajustată individual, folosind ca parametrii cantitatea de cupru sau respectiv cistină excretată în urină.

Ca o doză orientativă, se recomandă, respectiv, 2000-1000 mg/zi la adulți și 20 mg/kg/zi la copii. Datorită efectelor penicilaminei asupra colagenului, este recomandabil să se oprească tratamentul sau reducerea dozei la 250 mg pe zi în cazul în care pacientul este supus unei operații chirurgicale. Tratamentul trebuie reluat numai după ce rana s-a cicatrizat complet.

CONTRAINDICAȚII

Afectarea severă a sistemului hematopoietic sau a funcției renale. Nu s-a demonstrat siguranța administrării acestuia în timpul sarcinii sau în perioada de alăptare, deci administrarea ar trebui să fie limitată la cazurile în care, potrivit medicului, beneficiile depășesc riscurile.

INCOMPATIBILITĂȚI

Penicilamina poate potența efectul izoniazidei.

Nu trebuie administrat concomitent cu fier sau metale grele sau compuși ai acestora ce pot elibera aceste metale.

Nu trebuie administrat la pacienții ce primesc tratament cu fenilbutazonă, sau săruri de aur, deoarece pot spori toxicitatea acestor medicamente.

EFFECTE SECUNDARE

Efectele secundare pot fi atenuate în frecvență și severitate prin administrarea de doze progresive și doze mici de întreținere.

Cele mai frecvente reacții sunt de tip maculopapular sau eritematos, uneori însoțite de febră, artralgie sau limfadenopatie. Uneori poate apărea urticarie.

S-au descris cazuri de sindrom nefrotic și glomerulonefrită membranoasă asociată cu tratamentul. Uneori, proteinuria apare ca prim simptom. În caz de proteinurie persistentă ce nu are legătură cu alte cauze organice, tratamentul trebuie întrerupt. Recuperarea este lentă, dar este pe deplin atinsă.

Penicilamina cauzează creșterea colagenului solubil, care este, probabil, cauza de friabilitate crescută a pielii în zonele supuse la frecare ce sunt uneori observate în timpul tratamentului. În aceste condiții pot apărea extravazări ale sângelui.

Poate apărea pierderea sensibilității gustative legată de deficiența de cupru. Nu apare, prin urmare, la pacienții cu boala Wilson și în alte cazuri restabilite până la sfârșitul tratamentului, sau poate fi corectată în timpul acestuia prin dietă prin adăugarea de 5 sau 10 mg de ioni de cupru zilnic.

Alte efecte secundare sunt:

Tulburări gastro-intestinale, anorexie, greață, vărsături, diaree, Agranulocitoză, trombocitopenie, anemie hemolitică, leucopenie și purpură. Toate acestea sunt reversibile la întreruperea tratamentului.

Dacă apare o altă reacție adversă decât cele enumerate mai sus, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania <http://www.anm.ro/>

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

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

PRECAUȚII

Se vor depune eforturi, ori de câte ori este posibil, să se mențină regimul de dozare, deoarece o pauză chiar și de câteva zile, favorizează apariția reacțiilor de hipersensibilitate.

În tratamentul de lungă durată se recomandă administrarea concomitentă a 25 mg de piridoxină.

Există o posibilitate de reacții de hipersensibilitate gravă la pacienții cu deficit congenital de glucozo-6-fosfat dehidrogenază sau cu istoric de alergii la peniciline.

În timpul tratamentului, și mai ales la începutul acestuia, trebuie să se realizeze analize de sânge și urină regulate, ca de altfel și examinări ale ochilor pentru a investiga o posibilă apariție a cataractei.

Se va utiliza cu precauție la pacienții cu afecțiuni renale sau hepatice, care trebuie să efectueze teste funcționale în timpul tratamentului.

În timpul tratamentului prelungit se poate produce deficit de cisteină și disfuncție hepatică.

Au fost, de asemenea, raportate cazuri de anemie aplastică, iar la copii și femei în perioada menstruației, deficit de fier.

Penicilamina poate induce, de asemenea, apariția de pemfigus foliaceu.

INTOXICAȚIA ȘI TRATAREA ACESTEIA

Tratamentul este simptomatic: reacțiile de hipersensibilitate vor fi tratate prin suspendarea medicației până la rezolvarea acestora, și restabilirea tratamentului prin creșterea progresivă a dozei. În unele cazuri, poate necesita utilizarea de corticosteroizi.

În caz de supradozaj sau ingestie accidentală contactați Centrul de Informare Toxicologică. Telefon 91 562 04 20.

FORMA DE PREZENTARE ȘI FORMULA

Per capsulă: D-Penicilamină (D.C.I.), 250 mg, Excipienți (stearat de magneziu). Capsula gelatinoasă este compus din: chinoleină, dioxid de titan. Cutia conține 30 de capsule.

ALTE FORME DE PREZENTARE

CUPRIPEN 50 mg, cutie cu 30 de comprimate.

PĂSTRARE

Păstrați într-un loc răcoros și uscat.

TERMENUL DE VALABILITATE

Acest medicament nu trebuie utilizat după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

MEDICAMENTELE NU TREBUIE LĂSATE LA ÎNDEMÂNA COPIILOR.

LABORATORIOS RUBIO, S.A.

Industria, 29

Polígono Industrial Comte de Sert

08755 Castellbisbal

Barcelona – Spania