Metalcaptase® 150 mg

Wirkstoff: Penicillamin



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht m\u00f6chten Sie diese sp\u00e4ter nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Metalcaptase 150 mg und wofür wird es angewendet?
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Metalcaptase 150 mg beachten?
- 3. Wie ist Metalcaptase 150 mg einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Metalcaptase 150 mg aufzubewahren?
- 6. Weitere Informationen

1. WAS IST METALCAPTASE® 150 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- **1.1** Metalcaptase 150 mg enthält Penicillamin und dient zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen und als Gegenmittel bei Schwermetallvergiftungen.
- **1.2** Metalcaptase 150 mg wird bei folgenden Krankheiten angewendet:
 - Rheumatoide Arthritis (chronische Polyarthritis);
 - Morbus Wilson;
 - Vergiftungen mit Blei, Quecksilber, Kupfer und Zink;
 - Cystinurie mit nachgewiesener Cystinsteinbildung, soweit andere Maßnahmen (Ernährung ohne die Aminosäure Methionin, regelmäßiges Trinken von viel Flüssigkeit, Verminderung des Säurewertes des Harns) eine erneute Bildung von Cystin-Nierensteinen nicht verhindern konnten;
 - Fortgeschrittenes Cystinsteinleiden mit besonderen Risiken (z.B. nach Entfernung einer Niere);
 - Es gibt begründete Hinweise dafür, dass auch die Sklerodermie auf eine Therapie mit Metalcaptase 150 mg anspricht.

Erklärungen

Die rheumatoide Arthritis ist eine Bindegewebserkrankung, die in der Regel vor allem die Gelenke befällt, es können aber auch innere Organe betroffen sein.

Die Sklerodermie ist eine Gefäß- und Bindegewebskrankheit, bei der es zu Hautveränderungen kommt.

Bei Morbus Wilson liegt eine Ausscheidungsschwäche für Kupfer vor, bei Cystinurie wird vermehrt Cystin im Harn ausgeschieden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON METALCAPTASE® 150 MG BEACHTEN?

- **2.1** Metalcaptase 150 mg darf nicht eingenommen werden,
 - wenn Sie auf Penicillamin, den Wirkstoff von Metalcaptase 150 mg, oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels überempfindlich reagieren (allergische Reaktion).
 - wenn bei Ihnen während einer früheren Anwendung von Penicillamin schwerwiegende Nebenwirkungen, insbesondere an den Nieren oder bei der Blutbildung, aufgetreten sind (toxische Reaktion).
 - wenn Sie auf Penicillin überempfindlich reagieren (Penicillinallergie).

Weiterhin dürfen Sie Metalcaptase 150 mg nicht einnehmen bei

- Nierenschädigungen,
- Schäden des blutbildenden Knochenmarks,

- systemischem Lupus erythematodes (einer Erkrankung des Immunsystems) bzw. Nachweis einer größeren Anzahl von Antikörpern, die gegen Zellkerne gerichtet sind.
- Schäden des Lebergewebes und
- gleichzeitiger Behandlung mit Gold oder Chloroquin (Medikamente, die bei rheumatoider Arthritis gegeben werden).

2.3 Schwangerschaft und Stillzeit:

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Metalcaptase 150 mg während der Schwangerschaft in größeren Mengen eingenommen wird, kann es zu Schädigungen der Leibesfrucht kommen. Deshalb ist bei gebärfähigen Frauen auf eine wirksame Schwangerschaftsverhütung zu achten. Zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis darf Metalcaptase 150 mg während der Schwangerschaft nicht eingesetzt werden. Bei anderen Erkrankungen sollte die Behandlung mit Metalcaptase 150 mg nur weitergeführt werden, wenn kein anderes, sicheres Mittel zur Verfügung steht.

Während der Behandlung mit Metalcaptase 150 mg sollte nicht gestillt werden.

2.4 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine Auswirkungen bisher bekannt.

2.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Metalcaptase 150 mg beeinflusst werden:

Für die Therapie der rheumatoiden Arthritis benutzt man auch Azathioprin, einen Wirkstoff zur Hemmung der Zellteilung (Zytostatikum). Eine Kombination mit Azathioprin verschlechtert die Verträglichkeit von Metalcaptase 150 mg.

Die gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln, welche Indometacin (einen entzündungshemmenden Wirkstoff) enthalten, kann zu einem erhöhten Penicillaminspiegeln im Blut führen.

Die Einnahme eisenhaltiger Präparate sollte mindestens zwei Stunden vor (oder nach) der Einnahme von Metalcaptase 150 mg erfolgen. Die gleichzeitige Einnahme verringert die Penicillamin-Aufnahme (bis zu 70 %).

Dies gilt auch für magnesium- oder aluminiumhaltige Antazida und Sucralfat (Medikamente zum Binden von Magensäure).

Welche Wirkung hat Metalcaptase 150 mg auf den Vitaminstoffwechsel?

Nach einer länger dauernden Behandlung mit Metalcaptase 150 mg kann es zu Vitamin-B₆-Mangelzuständen kommen, die eine zusätzliche Einnahme von Vitamin B6 erforderlich machen.

3. WIE IST METALCAPTASE® 150 MG EINZUNEHMEN?

3.1 Nehmen Sie Metalcaptase 150 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Der Wirkstoff von Metalcaptase 150 mg ist Penicillamin. Wir geben neben der Anzahl der Tabletten zusätzlich die Menge von Penicillamin in Milligramm (mg) an.

Die hohen täglichen Einnahmemengen sollten so aufgeteilt werden, dass die Tabletten zwei- bis dreimal am Tag eingenommen werden.

Rheumatoide Arthritis

Bei <u>Erwachsenen</u> beträgt die Einnahmemenge bei rheumatoider Arthritis zu Anfang 1 Tablette Metalcaptase 150 mg (150 mg Penicillamin) pro Tag. Alle zwei Wochen wird die tägliche Einnahmemenge um 1 Tablette Metalcaptase 150 mg (150 mg Penicillamin) gesteigert, so dass ab der 3. Woche die Einnahmemenge 2 Tabletten (300 mg Penicillamin) pro Tag beträgt, ab der 5. Woche 3 Tabletten (450 mg Penicillamin) pro Tag und ab der 7. Woche 4 Tabletten (600 mg Penicillamin) pro Tag.

Die Einnahmemenge von 4 Tabletten Metalcaptase 150 mg (600 mg Penicillamin) pro Tag wird bis zur 16. Woche beibehalten.

Sollte die Wirkung von Metalcaptase 150 mg zu diesem Zeitpunkt nicht ausreichen, so wird die tägliche Einnahmemenge solange weiter alle zwei Wochen um 1 Tablette (150 mg Penicillamin) gesteigert, bis die Höchsteinnahmemenge von 6 Tabletten Metalcaptase 150 mg (900 mg Penicillamin) pro Tag erreicht ist oder bereits die gewünschte Wirkung eintritt. Die Höchstdosis kann für kurze Zeit auch 8 Tabletten betragen (1.200 mg Penicillamin) pro Tag.

Nach Wirkungseintritt wird die tägliche Einnahmemenge schrittweise auf die individuelle Erhaltungsmenge von 2 bis 4 Tabletten Metalcaptase 150 mg (300 bis 600 mg Penicillamin) pro Tag vermindert.

Bei <u>Kindern</u> berechnen sich die Einnahmemengen bei chronischer Arthritis nach dem Körpergewicht.

Kinder mit einem Körpergewicht unter 30 kg dürfen nicht mit Metalcaptase 150 mg behandelt werden, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist.

Für Kinder mit einem Körpergewicht ab 30 kg:

Zu Anfang wird 1 Tablette Metalcaptase 150 mg täglich (entsprechend 3 - 5 mg Penicillamin pro kg Körpergewicht) eingenommen. Diese tägliche Einnahmemenge wird alle 2 bis 4 Wochen um ca. 5 mg Penicillamin pro kg Körpergewicht erhöht, bis eine tägliche Einnahmemenge von 10 mg Penicillamin pro kg Körpergewicht erreicht wird (z. B. 2 Tabletten pro Tag bei 30 kg Körpergewicht).

Ist diese Einnahmemenge nicht ausreichend, so kann die tägliche Einnahmemenge bis auf 15 - 20 mg Penicillamin pro kg Körpergewicht gesteigert werden (z. B. 3 - 4 Tabletten pro Tag bei 30 kg Körpergewicht).

Nach Wirkungseintritt wird die tägliche Einnahmemenge schrittweise auf die individuelle Erhaltungsmenge von 5 bis 10 mg pro kg Körpergewicht und Tag vermindert (z. B. 1 bis 2 Tabletten Metalcaptase 150 mg täglich bei 30 kg Körpergewicht).

Wenn Sie oder Ihr Kind über einen längeren Zeitraum beschwerdefrei bleiben, so kann die Therapie mit Metalcaptase 150 mg abgesetzt werden, wenn Ihr Arzt dies für vertretbar hält.

Morbus Wilson

Bei Morbus Wilson werden von <u>Erwachsenen</u> und <u>Kindern</u> täglich 10 bis 20 mg Penicillamin pro kg Körpergewicht eingenommen (z.B. 5 Tabletten Metalcaptase 150 mg pro Tag bei 75 kg oder 2 Tabletten pro Tag bei 20 kg Körpergewicht).

Schwermetallvergiftung

Von <u>Erwachsenen</u> werden bei Schwermetallvergiftungen anfangs 2 Tabletten Metalcaptase 150 mg (300 mg Penicillamin) 4mal pro Tag eingenommen. Bei einer notwendigen längeren Einnahme sollte die tägliche Einnahmemenge 40 mg Penicillamin pro kg Körpergewicht nicht übersteigen (z.B. 4 mal 5 Tabletten pro Tag bei 75 kg Körpergewicht).

Von <u>Kindern</u> werden bei Schwermetallvergiftungen täglich bis zu 100 mg Penicillamin pro kg Körpergewicht eingenommen (z.B. 5 Tabletten pro Tag bei 7½ kg Körpergewicht). Die tägliche Höchstmenge beträgt dabei 7 Tabletten (1.050 mg Penicillamin).

Für die größeren Einnahmemengen stehen auch Tabletten mit mehr Wirkstoff zur Verfügung.

Cystinurie

Bei Cystinurie werden 4mal täglich 2 bis 3 Tabletten (1.200 bis 1.800 mg Penicillamin pro Tag) eingenommen, je nachdem wie viel Cystin ausgeschieden wird.

3.2 Art der Anwendung:

Nehmen Sie die Tabletten bitte mit ausreichend Flüssigkeit (dies trifft insbesondere für die Behandlung der Cystinurie zu) und möglichst nüchtern ein, d. h. die letzte Mahlzeit sollte mehr als zwei Stunden her sein und die nächste Mahlzeit sollte erst eine Stunde später eingenommen werden.

Die Tabletten dürfen weder geteilt noch zerkaut werden, um den Schutz der magensaftresistenten Befilmung zu erhalten.

3.3 Dauer der Behandlung:

Über die Einnahmedauer entscheidet Ihr Arzt anhand des Krankheitsverlaufs.

3.4 Wenn Sie eine größere Menge Metalcaptase 150 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie eine Einzelgabe von Metalcaptase 150 mg versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen Metalcaptase 150 mg danach so ein wie sonst auch.

Bei Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen rufen Sie bitte einen Arzt zu Hilfe, da eine Magenspülung notwendig sein kann. Weitere Maßnahmen sind in der Regel nicht erforderlich.

Hinweis für den Arzt

Es liegen keine Berichte über akute Vergiftungserscheinungen vor. Sollte Penicillamin bereits resorbiert worden sein, kann die Ausscheidung durch forcierte Diurese oder Dialyse beschleunigt werden.

3.5 Wenn Sie die Einnahme von Metalcaptase 150 mg vergessen haben:

In der Regel führt eine einmalig vergessene Anwendung zu keinen Krankheitsanzeichen. Die Einnahme wird unverändert weitergeführt, d. h. eine am Tag zuvor vergessene Einnahme wird nicht nachgeholt. Beachten Sie aber bitte, dass Metalcaptase 150 mg nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird!

3.6 Wenn Sie die Einnahme von Metalcaptase 150 mg abbrechen:

Bei unangenehmen Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Metalcaptase 150 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

4.1 Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Sehr häufige Nebenwirkungen sind:

- Minderung oder Verlust des Geschmacks. Nach Verminderung der einzunehmenden Menge von Metalcaptase 150 mg bilden sich diese Erscheinungen wieder zurück.
- Beschwerden von Seiten des Magen-Darm-Trakts wie Magenunverträglichkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Brechreiz, seltener Durchfälle. Gelegentlich sind Magenund Darmblutungen.
- Hauterscheinungen verschiedener Form, überwiegend aufgrund einer Überempfindlichkeit gegenüber Metalcaptase 150 mg. Gelegentlich tritt dabei Fieber auf.
- Ausscheidung von Eiweiß im Harn (Proteinurie), die manchmal von einer Ausscheidung von Blut im Harn (Hämaturie) begleitet wird. Dies sind Anzeichen einer Nierenschädigung durch Antikörper (Immunkomplexnephritis). Die Nierenschädigung kann jederzeit in ein nephrotisches Syndrom übergehen (hierbei kommt es zu einer Erhöhung der Blutfette und zu einer Ausscheidung von Eiweiß, wodurch sich Gewebswasser in den Unterschenkeln und später auch im Bauchraum und im Brustfellspalt ansammelt).

Häufige Nebenwirkungen sind:

- Geschwürbildung an der Wangen- und Zungenschleimhaut.
- Schädigung des blutbildenden Knochenmarks mit Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), der roten Blutkörperchen (Anämie) und der Blutplättchen (Thrombozytopenie). Es besteht dabei die Gefahr einer Agranulozytose und einer Panmyelopathie (sehr starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen bzw. aller Blutkörperchen). Anzeichen dafür können sein: hohes Fieber, Schüttelfrost und Geschwüre an den Schleimhäuten des Rachens, der Gaumenmandeln, des Afters und der Geschlechtsorgane. In diesen Fällen ist Metalcaptase 150 mg sofort abzusetzen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Mitteln sollte unterbleiben. Da sich eine Agranulozytose (das Fehlen bestimmter weißer Blutkörperchen) innerhalb weniger Stunden entwickeln kann, muß in diesen Fällen rasch eine Blutbildkontrolle durchgeführt werden. Wenden Sie sich in einem solchen Fall sofort an den nächst erreichbaren Arzt.

Gelegentliche Nebenwirkungen sind:

- Vorzeitige Ermüdung der willkürlich bewegten Muskeln (besonders der Augenmuskeln), die unter Belastung zunimmt und sich in Ruhe zurückbildet (myasthenisches Syndrom).
- Ein vermehrtes Auftreten von Antikörpern im Blut, die gegen Zellkerne gerichtet sind. Dies ist ein Hinweis auf mögliche Schäden, bei denen sich das körpereigene Abwehrsystem gegen normale Körperbestandteile richtet (klinisch latentes, humorales, antinukleäres Antikörpersyndrom als Hinweis auf das Risiko der Induktion von Autoimmunschäden).
- Möglich ist das Auftreten eines verstärkten männlichen Behaarungstyps bei Frauen (Hirsutismus).
- Haarausfall.

Sehr selten wurden gesehen:

- Schwere Hautveränderungen wie Pemphigus (blasenförmige Ablösung der Haut "Blasensucht"),
- Entzündung des Sehnervs (Neuritis nervi optici),
- rückbildungsfähige Lungenherde (reversible Lungeninfiltrate),

- chronisch fortschreitende Lungenveränderungen (chronische Entzündung mit Verhärtung des Bindegewebes in der Lunge),
- Pseudoxanthoma elasticum, Elastosis perforans serpingiosa (Veränderungen des elastischen Gewebes an der Haut und Schleimhaut mit erhöhter Verletzlichkeit),
- Lichen planus ("Knötchenflechte", rote bis bräunliche meist juckende Knötchen auf der Haut),
- Polymyositis und Dermatomyositis (Erkrankungen mit Muskelschmerzen, Muskelschwäche und Muskelschwund sowie Hautveränderungen),
- Colitis ulcerosa (langdauernde entzündliche Erkrankung des Dick- und meist auch des Mastdarms mit schleimig-blutigen Durchfällen, Darmgeschwüren und narbigen Verengungen des Darms),
- systemischer Lupus erythematodes (eine Erkrankung des Immunsystems),
- Gallestau in der Leber (intrahepatische Cholestase),
- Vergrößerung der Brustdrüse,
- Gelbfärbung der Nägel
- Eventuelle Verschlechterung von neurologischen Symptomen bei Patienten mit Morbus Wilson. Eine Behandlung mit Penicillamin sollte dann nicht weiter fortgesetzt werden (In manchen Fällen ist die Verschlechterung auch nach Abbruch der Therapie nicht mehr rückgängig).

Unter hohen Einnahmemengen von Metalcaptase 150 mg können nach stumpfen Hautverletzungen am Ort der Druck- und Quetschwirkung blutige Blasen auftreten.

Bei frühzeitigem Erkennen einer Schädigung der Nieren, der Haut (Pemphigus [Blasensucht]) oder des Knochenmarks und sofortigem Absetzen von Metalcaptase 150 mg kommt es zu einem gutartigen Verlauf. In sehr seltenen Fällen kann die Nichtbeachtung dieser Nebenwirkungen zu schweren Verläufen mit unter Umständen tödlichem Ausgang führen.

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten, schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, rufen Sie bitte den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe. Bei anderen unerwünschten Wirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt über die weitere Therapie.

4.2 Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über das Auftreten von Durchfällen, da es zu einer Beeinträchtigung der Aufnahme und damit der Wirksamkeit von Metalcaptase 150 mg kommen kann.

Nehmen Sie Metalcaptase 150 mg zunächst nicht weiter ein, wenn allergische Erscheinungen auftreten und wenden Sie sich an den behandelnden Arzt.

Bei schweren Überempfindlichkeitsreaktionen suchen Sie sofort einen Arzt auf!

5. WIE IST METALCAPTASE® 150 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und Umkarton nach "Verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C aufbewahren!

6. WEITERE INFORMATIONEN

6.1 Was Metalcaptase 150 mg enthält:

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Penicillamin.

1 magensaftresistente Tablette enthält 150 mg Penicillamin

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumbehenat, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Cellulose (mikrokristallin und Pulver), Copovidon, Dimeticon, Macrogol 6000, Maisstärke, Poly(methacrylsäure-co- methylmethacrylat)(1:1), Triacetin, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer(1:1), Polysorbat 80, hydriertes Rizinusöl, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid

6.2 Wie Metalcaptase 150 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Metalcaptase 150 mg ist als Packung mit 20 magensaftresistenten Tabletten,

50 magensaftresistenten Tabletten.

100 magensaftresistenten Tabletten erhältlich

und besteht aus weißen runden Tabletten.

6.3 Sonstige Hinweise:

Zur Erkennung besonderer Risiken muss vor Beginn der Behandlung mit Metalcaptase 150 mg eine Kontrolle bestimmter Blutwerte und des Zustandes des Nervensystems erfolgen. Diese Kontrolle muß während der Behandlung in regelmäßigen Abständen wiederholt werden.

Patienten mit einer Bereitschaft zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Heuschnupfen, Ekzem [Juckflechte], Nesselfieber, Atemnotanfällen [Asthmaanfälle]) bedürfen einer besonders gründlichen Überwachung.

Es gibt bestimmte Umstände, unter denen eine Therapie mit Metalcaptase 150 mg abgebrochen werden muss. Auch danach müssen Sie noch eine Zeitlang von Ihrem Arzt überwacht werden.

Bei chirurgischen Eingriffen soll, wegen der möglichen Beeinflussung des Kollagenund Elastingewebes (Bindegewebe), die Therapie mit Metalcaptase 150 mg ausgesetzt werden oder nach Möglichkeit die Dosis sechs Wochen vor einem größeren chirurgischen Eingriff bis zum Abschluss der Wundheilung reduziert werden.

Richten Sie sich daher genauestens nach dem Rat Ihres Arztes und versäumen Sie nicht Kontrolluntersuchungen, die er mit Ihnen verabredet!

Pharmazeutischer Unternehmer:

Heyl Chem.-pharm. Fabrik

GmbH & Co. KG oder

Goerzallee 253 PF 370 364 14167 Berlin 14133 Berlin Deutschland Deutschland

Tel.: +49 30 81696-0 E-Mail: info@heyl-berlin.de

Fax: +49 30 8174049

Hersteller:

Haupt Pharma Berlin GmbH Gradestraße 13 12347 Berlin Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bundesrepublik Deutschland: Metalcaptase[®] 150 mg Tschechische Republik: Metalcaptase[®] 150 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2008.

Eigenschaften

Penicillamin ist eine farblose, kristalline, wasser- und alkohollösliche Aminosäure. Metalcaptase 150 mg enthält als Wirkstoff reines D-Penicillamin. Dieses wird durch vorsichtigen hydrolytischen Abbau aus natürlichem Penicillin, in dem nur die D-Struktur vorhanden ist, gewonnen. Aufgrund der Struktur des Penicillamins sind verschiedene Wirkungsmechanismen bekannt.

1. Wirkung auf das Immunsystem

Die körpereigene Abwehr - das Immunsystem - hat die Aufgabe, den Körper zu schützen, z.B. vor eindringenden Krankheitserregern. Dazu bildet das System spezielle Zellen und Antikörper. Aus bestimmten, bisher meist unbekannten Ursachen kann das Immunsystem teilweise außer Kontrolle geraten und sich gegen körpereigenes Bindegewebe richten. Die primär chronische Polyarthritis ist eine sich langsam entwickelnde, meist in Schüben verlaufende entzündliche Gelenkerkrankung. Hier richten sich die Immunzellen gegen die Gelenkinnenhaut. Es können aber auch innere Organe betroffen sein. Bei der Sklerodermie ist das Bindegewebe Angriffspunkt des Immunsystems und zeigt eine starke Tendenz zur Verhärtung, vor allem sichtbar an der Haut, aber auch an den inneren Organen, den Gefäßen und der Muskulatur.

Durch Eingreifen in das Immunsystem, z.B. Verminderung der Zahl der antikörperbildenden Zellen gegen das körpereigene Gewebe, kann Metalcaptase 150 mg den weiteren Krankheitsverlauf günstig beeinflussen.

2. Komplexbildung mit Schwermetallen

Metalcaptase 150 mg ist in der Lage, mit Schwermetallen - insbesondere Kupfer - Komplexe zu bilden. Diese Komplexe werden über die Niere ausgeschieden. Aufgrund dieser komplexbildenden Fähigkeit ist Metalcaptase 150 mg Mittel der Wahl bei der medikamentösen Therapie des Morbus Wilson. Bei dieser Erkrankung liegt eine angeborene Ausscheidungsschwäche für Kupfer vor mit Ablagerung von Kupfer vor allem in Leber und Gehirn und entsprechenden klinischen Folgen.

Der gleiche Wirkungsmechanismus findet sich bei der Therapie von Vergiftungen mit Kupfer, Blei, Quecksilber und Zink.

3. Spaltung von Cystin

Bei der Cystinurie - einer angeborenen Erkrankung - wird vermehrt Cystin im Harn ausgeschieden. Die Niere ist nicht in der Lage, Cystin und andere Aminosäuren aus dem Primärharn wieder in den Körper aufzunehmen (tubuläre Rückresorptionsstörung). Das im sauren Urin schwerlösliche Cystin kristallisiert aus, es bilden sich Nierensteine. Metalcaptase 150 mg spaltet die Disulfidbrücke des Cystins mit dem Ergebnis zweier besserlöslicher Cystein-D-Penicillamin-Komplexe, die mit dem Harn ausgeschieden werden können. Sind andere Maßnahmen (z.B. methioninfreie Diät) nicht erfolgreich, kann mit Metalcaptase 150 mg eine sich wiederholende Nierensteinbildung verhindert werden.