

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Metalcaptase® 300 mg magensaftresistente Tabletten

Wirkstoff: Penicillamin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

- 1. Was ist Metalcaptase 300 mg und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metalcaptase 300 mg beachten?**
 - 3. Wie ist Metalcaptase 300 mg einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Metalcaptase 300 mg aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Metalcaptase 300 mg und wofür wird es angewendet?

Metalcaptase 300 mg enthält Penicillamin und dient zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen und als Gegenmittel bei Schwermetallvergiftungen.

Metalcaptase 300 mg wird bei folgenden Krankheiten angewendet

- Rheumatoide Arthritis.
- 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 300 mg anspricht.

Erklärungen

Die rheumatoide Arthritis ist eine Bindegeweberkrankung, 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 sollten sie vor der Einnahme von Metalcaptase 300 mg beachten?

Metalcaptase 300 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Penicillamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn bei Ihnen während einer früheren Anwendung von Penicillamin schwerwiegende Nebenwirkungen, insbesondere die Nieren oder die Blutbildung betreffend, aufgetreten sind (toxische Reaktion);
- wenn Sie auf Penicillin überempfindlich reagieren (Penicillinallergie).

Weiterhin dürfen Sie Metalcaptase 300 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).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Metalcaptase 300 mg einnehmen.

Zur Erkennung besonderer Risiken muss vor Beginn der Behandlung mit Metalcaptase 300 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, Atemnotanfälle [Asthmaanfälle]) bedürfen einer besonders gründlichen Überwachung.

Es gibt bestimmte Umstände, unter denen eine Therapie mit Metalcaptase 300 mg abgebrochen werden muss. Auch danach müssen Sie noch eine Zeit lang von Ihrem Arzt überwacht werden.

Bei chirurgischen Eingriffen soll, wegen der möglichen Beeinflussung des Kollagen- und Elastingewebes (Bindegewebe), die Therapie mit Metalcaptase 300 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.

Einnahme von Metalcaptase 300 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Metalcaptase 300 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 300 mg.
- Die gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln, welche **Indometacin** (einen entzündungshemmenden Wirkstoff) enthalten, kann zu erhöhten Penicillaminspiegeln im Blut führen.

- Die Einnahme **eisenhaltiger Präparate** sollte mindestens zwei Stunden vor (oder nach) Einnahme von Metalcaptase 300 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 300 mg auf den Vitaminstoffwechsel?

Nach einer länger dauernden Behandlung mit Metalcaptase 300 mg kann es zu Vitamin-B₆-Mangelzuständen kommen, die eine zusätzliche Einnahme von Vitamin B₆ erforderlich machen.

Einnahme von Metalcaptase 300 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nehmen Sie Metalcaptase 300 mg 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 (siehe Art der Anwendung).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Metalcaptase 300 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 300 mg während der Schwangerschaft nicht eingesetzt werden. Bei anderen Erkrankungen sollte die Behandlung mit Metalcaptase 300 mg nur weitergeführt werden, wenn kein anderes, sicheres Mittel zur Verfügung steht.

Während der Behandlung mit Metalcaptase 300 mg sollte nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisher sind keine Auswirkungen bekannt.

3. Wie ist Metalcaptase 300 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Der Wirkstoff von Metalcaptase 300 mg ist Penicillamin. Die hohen täglichen Einnahmemengen sollten so aufgeteilt werden, dass die Tabletten zwei- bis dreimal am Tag eingenommen werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Rheumatoide Arthritis

Zur Einleitung der Behandlung und zur schrittweisen Dosiserhöhung/Dosisverminderung bei einer rheumatoiden Arthritis ist Metalcaptase 300 mg nicht geeignet, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist. Dafür stehen Tabletten mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Nach Wirkungseintritt von Penicillamin beträgt beim Erwachsenen die tägliche individuelle Erhaltungsmenge 1 bis 2 Tabletten (300 bis 600 mg Penicillamin).

Wenn Sie über einen längeren Zeitraum beschwerdefrei bleiben, kann die Therapie mit Metalcaptase 300 mg abgesetzt werden, wenn Ihr Arzt dies für vertretbar hält.

Metalcaptase 300 mg ist für die Therapie einer chronischen Polyarthrititis von Kindern und Jugendlichen nicht geeignet, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist. Dafür stehen Tabletten mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Morbus Wilson

Bei Morbus Wilson werden von Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen täglich 10 bis 20 mg Penicillamin pro kg Körpergewicht eingenommen (z. B. 2 Tabletten pro Tag bei 60 kg oder 1 Tablette Metalcaptase 300 mg pro Tag bei 20 kg Körpergewicht).

Schwermetallvergiftung

Bei Erwachsenen beträgt die Einnahmemenge bei Schwermetallvergiftungen zu Anfang 4-mal 1 Tablette Metalcaptase 300 mg (300 mg Penicillamin) pro Tag. Bei einer notwendigen längeren Einnahme sollte die tägliche Einnahmemenge 40 mg Penicillamin pro kg Körpergewicht nicht übersteigen (z. B. 4-mal 2 Tabletten pro Tag bei 60 kg Körpergewicht).

Von Kindern und Jugendlichen werden bei Schwermetallvergiftungen täglich bis zu 100 mg Penicillamin pro kg Körpergewicht eingenommen (z. B. 3 Tabletten pro Tag bei 9 kg Körpergewicht). Die tägliche Höchstmenge beträgt dabei 1.050 mg Penicillamin.

Cystinurie

Bei Cystinurie werden täglich 4 bis 6 Tabletten Metalcaptase 300 mg, auf 4-6 Einzelgaben verteilt, eingenommen, abhängig von der ausgeschiedenen Cystinmenge.

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.

Dauer der Behandlung

Über die Einnahmedauer entscheidet Ihr Arzt anhand des Krankheitsverlaufs.

Wenn Sie eine größere Menge von Metalcaptase 300 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine Einzelgabe von Metalcaptase 300 mg versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen Metalcaptase 300 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.

Wenn Sie die Einnahme von Metalcaptase 300 mg vergessen haben

In der Regel führt eine einmalig vergessene Einnahme zu keinen Krankheitsanzeichen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Beachten Sie aber bitte, dass Metalcaptase 300 mg nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig einge-nommen wird.

Wenn Sie die Einnahme von Metalcaptase 300 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenden Sie sich in folgendem Fall sofort an den nächst erreichbaren Arzt:

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

- 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 300 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.

Sollten Sie eines der oben geschilderten Symptome bei sich beobachten, rufen Sie bitte den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

- Minderung oder Verlust des Geschmacks. Nach Verminderung der einzunehmenden Menge von Metalcaptase 300 mg bilden sich diese Erscheinungen wieder zurück;
- Beschwerden des Magen-Darm-Trakts wie Magenunverträglichkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit und Brechreiz. Seltener treten Durchfälle auf;
- Hauterscheinungen verschiedener Form, überwiegend aufgrund einer Überempfindlichkeit gegenüber Metalcaptase 300 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).

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

- Geschwürbildung an der Wangen- und Zungenschleimhaut;

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

- 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);
- Magen- und Darmblutungen;
- das Auftreten eines verstärkten männlichen Behaarungstyps bei Frauen (Hirsutismus);
- Haarausfall.

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

- 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 serpiginosa (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 einigen Fällen ist diese Verschlechterung der Symptomatik trotz Therapieabbruch bleibend).

Unter hohen Einnahmemengen von Metalcaptase 300 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 300 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.

Benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren behandelnden Arzt, wenn bei Ihnen eines der oben genannten Symptome auftritt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über das Auftreten von Durchfällen, da es zu einer Beeinträchtigung der Aufnahme und damit der Wirksamkeit von Metalcaptase 300 mg kommen kann.

Nehmen Sie Metalcaptase 300 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!

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <https://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Metalcaptase 300 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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 angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Metalcaptase 300 mg enthält

Der Wirkstoff ist Penicillamin.

1 magensaftresistente Tablette enthält 300 mg Penicillamin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumbehenat, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Cellulose (mikrokristallin und Pulver), Copovidon, Dimeticon, Macrogol 6000, Maisstärke, Poly(methacryl-säure-co-methylmethacry-lat)(1:1), Triacetin, Methacryl-säure-Ethylacrylat-Copolymer(1:1), Polysorbat 80, hydriertes Rizinusöl, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid.

Wie Metalcaptase 300 mg aussieht und Inhalt der Packung

Metalcaptase 300 mg ist als Packung mit

50 magensaftresistenten Tabletten oder

100 magensaftresistenten Tabletten erhältlich

und besteht aus weißen runden Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Heyl Chem.-pharm. Fabrik GmbH & Co. KG

Kurfürstendamm 178-179

10707 Berlin

Deutschland

Telefon: +49 30 81696-0 E-Mail: info@hey1-berlin.de

Telefax: +49 30 81696-33 Website: <https://www.hey1-berlin.de>

Hersteller

Haupt Pharma Wülfing GmbH

Bethelner Landstr. 18

31028 Gronau/Leine

Deutschland

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

Bundesrepublik Deutschland: Metalcaptase® 300 mg

Tschechische Republik und Slowakische Republik: Metalcaptase® 300

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Behandlung der Überdosierung

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