

Prospecto: información para el usuario

Cupripen 250 mg cápsulas duras

penicilamina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Cupripen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cupripen
3. Cómo tomar Cupripen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cupripen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cupripen y para qué se utiliza

Cupripen contiene el principio activo penicilamina, un agente quelante que actúa principalmente uniéndose a ciertos metales en su cuerpo, incluyendo cobre y plomo, para ayudar a reducir las cantidades de metales absorbidas por su organismo. La penicilamina tiene la capacidad de formar un complejo soluble con la cisteína.

Cupripen está indicado en adultos, adolescentes y niños de 5 años o mayores para el tratamiento de:

- La enfermedad de Wilson es una enfermedad en la que el organismo no puede eliminar el cobre adecuadamente
 - En el caso de intoxicación por metales pesados
- Un problema renal llamado cistinuria

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cupripen

No tome Cupripen

- si es alérgico a la penicilamina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si es alérgico a las penicilinas,
- si ha padecido alguna enfermedad hepática, renal o enfermedades graves de la sangre al tomar penicilamina,

- si tiene una enfermedad llamada lupus eritematoso
- si está tomando medicamentos con sales de oro, antipalúdicos, citotóxicos, oxifenbutazona o fenilbutazona.

No tome Cupripen si padece cualquiera de las condiciones anteriores. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Cupripen, ya que este medicamento puede empeorar dichos problemas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Cupripen si:

- tiene una edad avanzada
- va a ser o ha sido intervenido quirúrgicamente.
- tiene deficiencia de glucosa -6- fosfato deshidrogenasa
- tiene problemas de hígado o riñón
- si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento (ver apartado “Embarazo, lactancia y fertilidad”).

Antes de empezar el tratamiento, indique a su médico o farmacéutico si usted presenta alguna de las condiciones mencionadas anteriormente. El médico querrá supervisar el efecto que causa el medicamento en usted.

Medidas de precaución especiales para el tratamiento con Cupripen:

La penicilamina puede causar defectos de nacimiento graves. Debe evitar quedarse embarazada mientras utilice Cupripen y durante al menos seis meses y cinco días después de haber finalizado el tratamiento. Ver también sección «Embarazo, lactancia y fertilidad».

Pruebas de seguimiento y medidas de seguridad recomendadas:

Incluso cuando se administra Cupripen a dosis bajas, se pueden producir efectos adversos severos. Para poder detectarlos a tiempo, es necesario que su médico le haga analíticas y chequeos.

Antes de iniciar el tratamiento con Cupripen:

Le harán análisis de sangre y análisis de orina. Si tiene alguna enfermedad hepática o renal le realizarán pruebas para comprobar el funcionamiento del hígado y el funcionamiento de los riñones.

Durante el tratamiento:

Le realizarán los siguientes análisis, por lo menos una vez a la semana durante los primeros dos meses de tratamiento y después cada mes:

- análisis de sangre
- análisis de orina

Mantenga la frecuencia de las tomas que le ha indicado su médico para evitar la aparición de síntomas de mala tolerancia.

En tratamientos prolongados su médico puede recetarle piridoxina (Vitamina B6).

Otros medicamentos y Cupripen

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si está tomando otros medicamentos, la penicilamina puede afectar su mecanismo de acción o causar efectos secundarios. Por lo tanto, puede ser necesario cambiar la dosis del medicamento o suspender el tratamiento en conjunto. Si toma alguno de los siguientes medicamentos, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Cupripen:

- Sales de aluminio o magnesio (medicamentos empleados para tratar el ardor de estómago)
- Digoxina (un medicamento empleado para tratar enfermedades del corazón)
- Indometacina (un medicamento empleado para tratar el dolor)
- Isoniazida (un medicamento empleado para tratar la tuberculosis)
- Levodopa (un medicamento empleado para tratar el Parkinson)
- Sales de hierro (medicamentos empleados para tratar los niveles bajos de hierro o la anemia)
- Sales de oro (un medicamento empleado para tratar el reuma)
- Fenilbutazona o oxifenbutazona (medicamentos empleados para tratar el dolor y la inflamación)
- Antipalúdicos (medicamentos empleados para tratar la malaria)
- Citotóxicos (medicamentos empleados para tratar el cáncer)

Si tiene alguna duda sobre si alguno de los medicamentos que está tomando están incluidos en la lista anterior, pregunte a su médico o farmacéutico antes de tomar Cupripen.

Toma de Cupripen con alimentos y bebidas

Tomar preferentemente con el estómago vacío, 1 hora antes o 2 horas después de las comidas, ya que los alimentos interfieren en su absorción.

Las cápsulas deben tragarse enteras con agua.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No se recomienda el empleo de Cupripen durante el embarazo. Informe a su médico si está embarazada o intentando quedarse embarazada. Su médico decidirá si puede tomar Cupripen durante ese tiempo.

Lactancia

No se sabe si Cupripen pasa a la leche materna. Por este motivo no se recomienda su administración durante el período de lactancia. Su médico decidirá si puede tomar Cupripen durante este tiempo.

Fertilidad masculina

La penicilamina puede ser genotóxica, lo que significa que puede causar mutaciones genéticas. Por tanto, debe evitar engendrar un hijo o donar semen mientras toma Cupripen y durante al menos tres meses y cinco días después de interrumpir el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que Cupripen afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas.

3. Cómo tomar Cupripen

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Forma de administración

Cupripen es para uso oral.

Las cápsulas deben tragarse enteras, con un vaso de agua con el estómago vacío, como mínimo 1 hora antes o 2 horas después de las comidas.

Dosis

Su médico establecerá la dosis adecuada para usted y realizará los ajustes que considere oportunos, ya que la dosificación debe ser individualizada.

Enfermedad de Wilson

Adultos

Su médico le indicará cuántas cápsulas ha de tomar al día. La dosis habitual es de 6 a 8 cápsulas al día. Una vez se encuentre mejor su médico podrá disminuir la dosis de 3 a 4 cápsulas al día. No se aconseja tomar 8 cápsulas al día durante más de 12 meses.

Uso en personas de edad avanzada

Su médico le indicará cuántas cápsulas ha de tomar y con qué frecuencia durante el día. La dosis dependerá de su peso. La dosis habitual es de 20 mg de penicilamina al día por cada kg de peso. Su médico ajustará la dosis al nivel mínimo necesario para controlar su enfermedad.

Uso en adolescentes (de 12 a < 18 años)

Su médico le indicará cuántas cápsulas ha de tomar al día. La dosis habitual es de 3 a 4 cápsulas al día.

Uso en niños (de 5 a < 12 años)

Su médico le indicará cuántas cápsulas ha de tomar el niño y con qué frecuencia durante el día. La dosis dependerá del peso del niño. La dosis habitual es de 20 mg de penicilamina al día por cada kilo de peso, dividida en dos o tres tomas.

Pacientes con insuficiencia renal

En los pacientes que presenten alteraciones renales deberán tomarse precauciones especiales para controlar los efectos adversos.

Intoxicación por metales pesados

Adultos (incluidos pacientes de edad avanzada)

Su médico le indicará cuántas cápsulas ha de tomar al día. La dosis es de 4 a 6 cápsulas al día hasta que su médico le indique que la cantidad de metales pesados en su orina es normal. Si el tratamiento se alarga en el tiempo la dosis no deberá ser superior a 40 mg al día por cada kilo de peso.

Uso en niños y adolescentes (de 5 a < 18 años)

Su médico le indicará cuántas cápsulas ha de tomar al día. La dosis dependerá del peso del niño. La dosis habitual es de 20 a 25 mg al día por cada kilo de peso. En caso necesario se podrá administrar una dosis de 100 mg de penicilamina al día por cada kilo de peso hasta una dosis máxima de 1.050 mg de penicilamina al día por cada kilo de peso.

Cistinuria

La dosis debe ser ajustada individualmente tomando como parámetros la cantidad de cistina excretada en orina.

Adultos

Si usted está tomando Cupripen para disolver las piedras de cistina, la dosis es de 4 a 12 cápsulas al día, dividida en varias tomas. Si usted está tomando Cupripen para prevenir la formación de piedras de cistina la dosis será de 2 a 4 cápsulas al día antes de ir a dormir, en este caso deberá tomar un mínimo de 3 litros de líquidos al día.

Uso en personas de edad avanzada

Su médico determinará la dosis adecuada para usted que deberá ser la mínima para mantener los niveles de cistina por debajo de 200 mg por litro de orina.

Uso en niños y adolescentes (de 5 a < 18 años)

La dosis dependerá del peso del niño. La dosis habitual es de 20 a 30 mg al día por cada kilo de peso en dos o tres dosis separadas tomadas 1 hora antes de las comidas. Su médico puede cambiar la dosis dependiendo de los resultados analíticos de la orina del niño.

Pacientes con insuficiencia renal

En los pacientes que presenten alteraciones renales al inicio del tratamiento, se deben administrar dosis iniciales inferiores a las recomendadas. Las dosis de mantenimiento se deberán revisar como mínimo cada 4 semanas.

Si toma más Cupripen del que debe

Si toma más Cupripen del que debe, consulte a su médico inmediatamente.

Si olvidó tomar Cupripen

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Cupripen

No suspenda ni cambie el tratamiento sin comentárselo a su médico, aunque se encuentre mejor. Si ha olvidado tomar varias dosis consulte a su médico para que le indique la pauta de dosificación a seguir hasta alcanzar su dosis de mantenimiento.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La frecuencia y el grado de severidad de los efectos adversos dependerán de la dosis y de la frecuencia de administración. Es importante que el médico le realice controles periódicos, puesto que pueden ocurrir efectos adversos graves incluso con las dosis más bajas. Su médico le realizará pruebas para controlar anomalías que se produzcan en la sangre y cambios en los riñones y en el hígado.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- náuseas, pérdida del sabor, mal sabor, pérdida de apetito y vómitos.
- erupciones cutáneas
- enrojecimiento de la piel (eritema)
- picor

- proteínas en su orina (se detecta con un análisis de orina)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- zumbido en los oídos
- pérdida visión
- debilidad muscular, dolor en las articulaciones (artralgia)
- eliminación excesiva de proteínas en la orina (síndrome nefrótico)
- afectación inflamatoria de los riñones (glomerulonefritis membranosa)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)

- diarrea
- disminución del número de células de la sangre (anemia, leucopenia, trombocitopenia)
- úlceras en la boca
- pérdida de cabello
- inflamación del tejido pulmonar (neumonitis)
- bronquiolitis
- coloración amarillenta de las uñas (síndrome de las uñas amarillas)
- enfermedad inflamatoria que causa debilidad muscular (polimiositis)
- aumento del tamaño de la mama

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- pseudoxantoma elástico (una enfermedad del tejido conectivo)
- elastosis perforante (una enfermedad de la piel)
- lupus eritematoso (una condición alérgica que causa dolor en las articulaciones, erupciones en la piel y fiebre)
- miastenia grave (enfermedad que causa debilidad muscular)

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Cupripen

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cupripen 250 mg cápsulas duras:

- El principio activo es penicilamina. Cada cápsula dura de Cupripen contiene 250 mg de penicilamina.
- Los demás componentes son:
Contenido de las cápsulas: Estearato de magnesio; Cubierta de la cápsula: Gelatina, Dióxido de titanio (E171), Amarillo de quinoleína (E104).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cupripen 250 mg cápsulas duras:

Cupripen son cápsulas de gelatina duras oblongas, de color blanco y amarillo.
Se presenta en un envase conteniendo 30 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Rubió, S. A.
C/ Industria, 29
Polígono Industrial Comte de Sert
08755 Castellbisbal – Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: 10/2023.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)