

Fletudhëzues: Informacion për pacientin

CUPROS L kapsula 250 mg

D-Penicilaminë

Lexoni me kujdes këtë fletudhëzues përpara përdorimit të këtij bari, sepse përmban informacion të rëndësishëm për ju.

- Ruajeni këtë fletudhëzues. Mund t'ju nevojitet ta lexoni përsëri më vonë.
- Nëse keni pyetje të tjera, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është vetëm për ju. Mos ua jepni të tjerëve. Mund t'i dëmtojë ata, edhe nëse simptomat e tyre janë të njëjta me tuajat.
- Nëse vëreni ndonjë efekt anësor, flisni me mjekun ose farmacistin tuaj. Këtu përfshihet çdo efekt i mundshëm anësor që nuk është përmendur në këtë fletudhëzues. Shihni seksionin 4.

Çfarë përmban ky fletudhëzues

1. Çfarë është CUPROS L dhe përse përdoret
2. Çfarë duhet të dini përpara se të përdorni CUPROS L
3. Si ta përdorni CUPROS L
4. Efektet e mundshme anësore
5. Si ta ruani CUPROS L
6. Përmbajtja e paketës dhe informacione të tjera

1. Çfarë është CUPROS L dhe përse përdoret

Çfarë është CUPROS L

CUPROS L përmban lëndën vepruese “penicilaminë” dhe përdoret për trajtimin e sëmundjeve reumatike dhe si antidot në rastet e helmimit nga metalet e rënda.

Për çfarë përdoret CUPROS L

CUPROS L përdoret te të rriturit për:

- Artritin reumatoid, duke përfshirë shfaqjet te moshat e reja, kur sëmundja është rezistente ndaj trajtimeve të tjera
- Sëmundjen e Wilson-it
- Helmimin nga metalet e rënda
- Cistinurinë

Si vepron CUPROS L

Penicilamina i përket grupit të medikamenteve të quajtura barna antireumatike që modifikojnë sëmundjen (DMARDS).

Penicilamina vepron duke reduktuar përgjigjen imunitare të trupit dhe duke lehtësuar dhimbjen, enjtjen dhe ngurtësimin e shkaktuar nga artriti reumatoid.

Penicilamina është edhe agjent kelues. Kjo do të thotë se ajo lidhet me metale të caktuara në trupin tuaj, ku përfshihen plumbi dhe bakri, për të ndihmuar në eliminimin e tyre nga trupi juaj.

2. Çfarë duhet të dini përpara se të përdorni CUPROS L

Duhet të lexoni fletudhëzuesin e paketimit të të gjitha produkteve mjekësore që do të merren bashkërisht me CUPROS L përpara fillimit të trajtimit me CUPROS L.

Mos e përdorni CUPROS L:

- nëse jeni alergjik ndaj penicilaminës ose ndaj ndonjë përbërësi tjetër të këtij bari, të përmendur në seksionin 6.
- nëse keni pësuar efekte anësore serioze gjatë një trajtimi të mëparshëm me penicilaminë, veçanërisht në rastin e efekteve të veshkat ose të formimi i gjakut (reaksion toksik);
- nëse keni alergji me mbindjeshmëri ndaj penicilinës (alergji ndaj penicilinës).

Gjithashtu, mos e përdorni CUPROS L nëse vuani nga:

- dëmtimi i veshkave
- dëmtimi i palcës kockore hematogjene
- lupusi eritematoz sistemik (sëmundje imunitare) ose nëse është zbuluar numër i madh antittrupash që sulmojnë bërthamat qelizore
- dëmtimi i indit të mëlçisë dhe
- nëse duhet të trajtoheni me ar ose klorokinë (barna që administrohen në artritin reumatoid).

Paralajmërimet dhe përkujdesjet paraprake

Përpara fillimit të trajtimit me CUPROS L, duhet të kryhet kontrolli i formulës së gjakut dhe i sistemit nervor, për të identifikuar risqet e veçanta. Gjatë trajtimit, këto kontrole duhet të përsëriten në intervale të rregullta.

Pacientët me prirje mbindjeshmërie (rinit alergjik, ekzemë, ethe me shpërthim në lëkurë, atak dispneje [atak astme]) kërkojnë monitorim të kujdesshëm.

Përpara ndërhyrjeve kirurgjikale, trajtimi me CUPROS L duhet të ndërpritet ose të reduktohet doza, nëse është e mundur, për të paktën gjashtë javë përpara kirurgjisë, deri sa plaga të jetë shëruar plotësisht, pasi D-penicilamina ka aftësi të ndërhyjë në ndërlidhjet e kolagenit dhe në indin e elastinës (ind lidhor).

Ndiqui të gjitha udhëzimet e mjekut tuaj dhe kryeni të gjitha kontrollet mjekësore të planifikuara nga mjeku juaj.

Barna të tjera dhe CUPROS L

Tregojini mjekut ose farmacistit tuaj nëse jeni duke përdorur ose keni përdorur së fundmi barna të tjera.

CUPROS L mund të rrisë rrezikun e efekteve anësore nëse merrni njëkohësisht dhe barnat e mëposhtme:

- ar (i përdorur për trajtimin e artritis reumatoid)
- NSAID (barnat anti-inflamatore josteroidale), si ibuprofen ose naproxen (të përdorur për trajtimin e artritis dhe për lehtësimin e dhimbjes), pasi rritet mundësia për dëmtimin e veshkave tuaja

- klozapinë (i përdorur për trajtimin e skizofrenisë) pasi përdorimi i penicilaminës me klozapinën mund të rrisë efektet e mundshme anësore në palcën e kockës.

Trajtimi i njëkohshëm me CUPROS L mund të ndikojë në efektin e përbërësve farmaceutikë ose të grupeve farmakologjike të mëposhtme:

- Azathioprina është një lëndë vepruese që pengon ndarjen qelizore (citostatike), e përdorur për trajtimin e artritis reumatoid. Nëse merret me azathioprinën, toleranca ndaj CUPROS L reduktohet.
- Përdorimi i njëkohshëm i barnave që përmbajnë indometacinë mund të shkaktojë rritje të niveleve të penicilaminës në gjak.
- Marrja e barnave me përmbajtje hekuri duhet të kryhet të paktën dy orë përpara ose pas dozave të CUPROS L. Përdorimi i njëkohshëm redukton përthithjen e penicilaminës (deri në 70 %). Kjo vlen edhe për produktet anti-acide që përmbajnë magnez ose alumin, dhe për sukralfatet.

Çfarë efekti ka CUPROS L në metabolizmin e vitaminave?

Trajtimi mjekësor i zgjatur me CUPROS L mund të shkaktojë mungesë të vitaminës B6, që kërkon marrjen e vitaminës B6 shtesë.

CUPROS L me ushqimin, pijet dhe alkoolin

Merreni CUPROS L me stomakun bosh, pra, vakti i fundit duhet të jetë konsumuar mbi dy orë më parë dhe vakti i radhës duhet të konsumohet vetëm pas një ore (shihni Metodën e administrimit).

Shtatzënia dhe ushqyerja me gji

Nëse jeni shtatzënë ose nëse ushqeni fëmijën me gji, mendoni se mund të jeni shtatzënë ose nëse planifikoni një shtatzëni, këshillohuni me mjekun ose farmacistin tuaj përpara se të merrni këtë bar.

Nëse CUPROS L përdoret gjatë shtatzënisë në sasi të madhe, mund të shkaktojë dëmtim të fetusit. Prandaj, gratë me gjasë për të ngelur shtatzënë duhet të përdorin masa kontraceptive gjatë trajtimit. CUPROS L nuk duhet të përdoret për trajtimin e artritis reumatoid në rastin e shtatzënisë. Për sëmundje të tjera, trajtimi mjekësor me CUPROS L duhet të kryhet vetëm nëse nuk ekziston terapi tjetër me raport përfitim/risk më të mirë.

Gjatë trajtimit mjekësor me CUPROS L nuk duhet të kryhet ushqyerje me gji.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive

Mos drejtoni automjet dhe mos përdorni makineri nëse ndiheni të turbulluar, të lodhur, të përgjumur, keni marrje mendsh ose shikim të turbullt pas marrjes së CUPROS L.

3. Si ta përdorni CUPROS L

Merreni CUPROS L gjithmonë sipas rekomandimit të mjekut tuaj. Nëse jeni i/e pasigurt, duhet të këshilloheni me mjekun ose farmacistin tuaj.

Doza ditore e lartë duhet të ndahet në 2 ose 3 doza në ditë.

Doza e rekomanduar është:

Artrit reumatoid

Rekomandohet të administrohen doza të vogla në fillim të trajtimit, duke i rritur gradualisht.

Të rriturit: Zakonisht, dozimi të të rriturit nuk duhet të tejkalojë 125-250 mg në ditë gjatë katër javëve të para të trajtimit, duke u rritur më pas gradualisht (çdo 4-8 javë) deri sa të arrihet përmirësim. Doza normale varion nga 500-700 mg/ditë, duke arritur deri në 1000 mg/ditë.

Përdorni gjithmonë dozën më të vogël të efektshme.

Fëmijët: Rekomandohet përdorimi në formën e kapsulave 50 mg, duke filluar me 1 ose 2 kapsula në ditë dhe duke i shtuar gradualisht sipas peshës së fëmijës, deri në dozën 10-20 mg/kg/ditë.

Sikurse të të rriturit, përdorni gjithmonë dozën më të vogël të efektshme.

Sëmundje e Wilson-it

Në sëmundjen e Wilson-it, doza duhet të përshtatet individualisht, duke përdorur si parametër sasinë e bakrit të nxjerrë në urinë.

Si vlerë orientuese, rekomandohen dozat prej, përkatësisht, 2000-1000 mg/ditë të të rriturit dhe rreth 20 mg/kg/ditë të fëmijët. Për shkak të efekteve të penicilaminës ndaj kolagjenit, këshillohet që trajtimi të ndërpritet ose të reduktohet doza në 250 mg në ditë, nëse pacienti do të kryejë ndërhyrje kirurgjikale. Trajtimi duhet të rifillohet vetëm kur plaga të jetë shëruar plotësisht.

Helmim nga metalet e rënda

Në rastet e helmimit nga plumbi ose metalet e tjera të rënda, të të rriturit rekomandohet doza 500-1000 mg/ditë. Doza ditore nuk duhet të tejkalojë 40 mg penicilaminë për kg peshe trupore, nëse nevojitet periudhë e gjatë trajtimi.

Cistinuri

Në cistinuri, doza duhet të përshtatet individualisht, duke përdorur si parametër sasinë e cistinës së nxjerrë në urinë. Pacientët me cistinuri marrin 1200 - 1800 mg penicilaminë, 4 herë në ditë, në varësi të sasisë së cistinës së jashtëqitur.

Rruga dhe mënyra e administrimit

Kapsulat duhet të gëlltiten të plota me shumë ujë (veçanërisht në rastin e trajtimit të cistinurisë) dhe me stomakun bosh, pra, një orë përpara ose dy orë pas vakteve.

Kohëzgjatja e trajtimit

Mjeku juaj do të përcaktojë kohëzgjatjen e trajtimit në bazë të ecurisë së sëmundjes.

Nëse merrni më shumë CUPROS L sesa duhet

Nëse keni marrë aksidentalisht dy herë dozën e përcaktuar, kjo nuk ka ndikim në marrjen e mëtejshme, pra, përdoreni CUPROS L pas kësaj siç bëni normalisht.

Në rastin e mbidozës së konsiderueshme, ju lutemi të telefononi mjekun për ndihmë, pasi mund të nevojitet lavazh gastrik. Zakonisht, nuk nevojiten masa të mëtejshme.

Nëse harroni të përdorni CUPROS L

Zakonisht, një dozë e harruar nuk shoqërohet me simptoma të sëmundjes. Mjekimi duhet të vijohet normalisht. Mos merrni dozë të dyfishtë për të kompensuar dozën e harruar. Megjithatë, ju lutemi të mbani parasysh se CUPROS L mund të veprojë në mënyrë të sigurt dhe të mjaftueshme vetëm nëse merret rregullisht.

Nëse ndërprisni përdorimin e CUPROS L

Në rastin e efekteve anësore të papëlqyeshme, mjeku juaj do të diskutojë se çfarë masash mund të merren dhe nëse duhet të konsiderohen barna të tjera për trajtim.

Nëse keni pyetje të tjera mbi përdorimin e këtij medikamenti, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. Efektet e mundshme anësore

Sikurse të gjitha barnat, ky bar mund të shkaktojë efekte anësore edhe pse jo te çdo person.

Efektet anësore mund të reduktohen sa i përket shpeshtësisë dhe intensitetit nëse dozimi është gradual dhe dozat mbajtëse janë të ulëta.

Efektet më të shpeshta janë reaksionet e llojit makulopapular ose eritematoz, ndonjëherë të shoqëruara me ethe, artralgi ose limfadenopati. Në disa raste ka shfaqje të urtikaries.

Janë raportuar edhe raste të sindromës nefrotike dhe glomerulonefritit membranoz të lidhur me terapinë. Ndonjëherë, simptoma e parë që shfaqet është proteinuria. Në rastin e proteinurisë së vazhdueshme, që nuk vjen për shkaqe të tjera organike, trajtimi duhet të ndërpritet. Rikuperimi është i ngadaltë, por plotësisht i arritshëm.

Penicilamina shkakton rritje të kolagjenit të tretshëm, që mund të jetë shkaku i brishtësisë së shtuar të lëkurës në zonat ku ka fërkim dhe që haset ndonjëherë gjatë trajtimit. Në këto raste mund të ndodhë gjakrrjedhje e brendshme në inde.

Mund të shfaqet dhe humbje e shijes, e lidhur me mungesën e bakrit. Si rrjedhojë, nuk shfaqet te pacientët me sëmundjen e Wilson-it dhe në rastet e tjera kalon pas përfundimit të trajtimit, ose mund të korrigjohet gjatë trajtimit duke shtuar 5 ose 10 mg jone bakri në dietën e përditshme.

Efekte të tjera anësore të përshkruara janë:

- çrregullime gastrointestinale
- anoreksi
- të përziara
- të vjella
- diarre
- agranulocitozë
- trombocitopeni
- anemi hemolitike
- purpura
- leukopeni.

Të gjitha janë të kthyeshme dhe kalojnë pas ndërprerjes së trajtimit.

Nëse vëreni ndonjë reaksion tjetër të padëshiruar të papërfshirë më lart, konsultohuni me mjekun ose farmacistin tuaj.

Raportimi i efekteve anësore

Nëse vëreni ndonjë efekt anësor, flisni me mjekun ose farmacistin tuaj. Këtu përfshihet çdo efekt i mundshëm anësor që nuk është përmendur në këtë fletudhëzues. Gjithashtu, ju mund t'ju raportoni efektet tuaja anësore drejtpërdrejt në sistemin kombëtar të raportimit. Nëpërmjet raportimit të efekteve anësore, ju mund të ndihmoni në zgjerimin e informacionit lidhur me sigurinë e këtij bari.

5. Si ta ruani CUPROS L

Mbajeni këtë bar larg fëmijëve.

Mos e përdorni barin pas datës së skadimit të shënuar në karton pas “EXP”. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të muajit përkatës.

Ky produkt nuk kërkon kushte të veçanta ruajtjeje.

Mos e përdorni këtë bar nëse vini re ndonjë dëmtim ose shenjë ndërhyrjeje në paketim.

Mos hidhni barnat nëpërmjet ujërave të ndotura ose mbetjeve shtëpiake. Pyesni farmacistin tuaj për mënyrën e hedhjes së barnave të panevojshme. Këto masa do të ndihmojnë në mbrojtjen e mjedisit.

6. Përmbajtja e paketës dhe informacione të tjera

Çfarë përmban CUPROS L

Lënda vepruese është D-penicilamina. Çdo kapsulë përmban 250 mg D-penicilaminë. Përbërësit e tjerë janë: stearati i magnezit.

Si duket CUPROS L dhe përmbajtja e paketës

Kapsulat 250 mg të CUPROS L janë në ngjyrë rozë të zverdhur, me madhësi kapsule nr. 1.

Kuti kartoni, që përmban një shishe plastike me 50 kapsula.

Mbajtësi i Autorizimit për Tregtim dhe Prodhuesi

Mbajtësi i Autorizimit për Tregtim

LEKLI sh.p.k

Rr. “Reshit Petrela”

Nd. 7/143, 1057, Tiranë,

Shqipëri

Prodhuesi
LEKLI sh.p.k
Rr. “Reshit Petrela”
Nd. 7/143, 1057, Tiranë,
Shqipëri

Rishikimi i fundit i këtij fletëudhëzuesi u krye në 03/2022