

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Penicillamine Olikla
300 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tableta obsahuje 300 mg penicilamínu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalené tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Reumatoidná artritída

Vzhľadom k tomu, že penicilamín môže spôsobiť závažné komplikácie, odporúča sa vyhradiť použitie lieku Penicillamine Olikla pre pacientov s pokročilou reumatoidnou artritídou, ktorí nedostatočne reagovali na 6-mesačnú liečbu obvyklými antireumatickými liekmi.

Wilsonova choroba (hepatolentikulárna degenerácia)

Symptomatické alebo asymptomatické ochorenie sprevádzané intoxikáciou meďou. Liečba sa nemá prerušiť.

Závažná otrava kovmi

Pri intoxikácii meďou, zlatom, olovom a ortuťou.

Cystinúria

Vždy, keď sú vhodné opatrenia na riešenie situácie pri recidivujúcej litiáze nedostatočné.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Wilsonova choroba	Dospelí:	2 – 7 tabliet denne rozdelených do 2 alebo 4 dávok.
	Deti:	do 20 mg/kg/deň rozdelených do 2 alebo 4 dávok.

Otrava ťažkými kovmi	20 – 40 mg/kg/deň rozdelených do 4 dávok.
-----------------------------	---

Cystinúria	Dospelí:	2 – 7 tabliet denne rozdelených do 2 až 4 dávok.
	Deti:	30 mg/kg/deň.

Optimálna dávka sa má stanoviť na základe sledovania vylučovania cystínu.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, dávkovanie sa musí zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Spôsob podávania

Tablety sa užívajú perorálne s malým množstvom vody.

4.3 Kontraindikácie

Súbežná liečba soľami zlata a antimalarikami.

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Zvláštna opatrosť je potrebná u pacientov s renálnou insuficienciou kvôli zvýšenému riziku nefrotoxicity a krvnej dyskrázie.

Počas prvých šiestich mesiacov liečby je potrebné sledovať pacienta každé dva týždne a následne každé dva mesiace.

Majú sa vykonať nasledujúce testy: vyšetrenie moču (proteinúria), diferenciácia a počet leukocytov, obsah hemoglobínu a priamy počet trombocytov.

Pokles počtu leukocytov pod $3,5 \times 10^9/l$ alebo krvných doštičiek pod $100 \times 10^9/l$ vyžaduje ukončenie liečby.

Pacienti s reumatoidnou artritídou, ktorí majú stredne závažnú proteinúriu, môžu pokračovať v liečbe liekom Penicillamine Olikla za predpokladu, že majú kvantitatívne monitorovanie albumínu každé dva týždne. Hneď ako proteinúria prekročí jeden gram za 24 hodín alebo sa progresívne zvyšuje, podávanie lieku sa má ukončiť alebo znížiť dávkovanie.

V prípade cystinúrie sa odporúča každoročné röntgenové vyšetrenie obličiek.

Odporúča sa sledovať funkciu pečene každých šesť mesiacov.

Pacient má okamžite nahlásiť akékoľvek alergické ťažkosti týkajúce sa pľúc, horúčku, kožné reakcie a vyrážky. V týchto prípadoch sa má liečba prerušiť alebo znížiť dávkovanie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Žiaduce interakcie

Penicilamín zvyšuje potrebu pyridoxínu, preto sa má počas liečby užívať 25 mg pyridoxínu denne.

Predčasnému svrbeniu a exantému sa často dá predísť súbežným podávaním antihistaminík.

V prípade poruchy chuti sa má denne podávať 5 mg 0,1 % roztoku síranu meďnatého striedavo s liekom Penicillamine Olikla.

V prípade liečby reumatoidnej artritídy môže reakcia organizmu na liečbu trvať niekoľko mesiacov; v už existujúcej liečbe analgetikami, protizápalovými liekmi alebo kortikosteroidmi sa má pokračovať a potom sa má dávka postupne znižovať.

Nežiaduce reakcie

Liek Penicillamine Olikla nesmú užívať pacienti, ktorí súbežne užívajú soli zlata, antimalariká alebo cytotoxické látky, pretože sa môžu vyskytnúť závažné hematologické a renálne problémy. Medzi užívaním týchto dvoch typov liekov je potrebný časový odstup viac ako 6 mesiacov.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ak sa tehotnej žene podávajú vysoké dávky penicilamínu, existuje riziko pre plod. Výnimočne sa pozorovali zmeny v spojivovom tkanive.

S výnimkou Wilsonovej choroby a niektorých závažných prípadov cystinúrie sa má podávanie lieku Penicillamine Olikla počas tohto obdobia prerušiť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neboli vykonané žiadne štúdie skúmajúce účinok na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Alergické reakcie, vyrážky, žihľavka a horúčka. Môžu sa objaviť najmä v prvých týždňoch liečby a vo všeobecnosti sa dajú liečiť antihistaminikami alebo kortikosteroidmi.

Môže sa vyskytnúť aj artralgia alebo lymfadenopatia.

Týmto reakciám sa zvyčajne dá vyhnúť postupným dávkovaním lieku, pričom sa začína veľmi nízkymi dávkami.

U pacientov alergických na penicilíny sa môže vyskytnúť skřížená alergia na penicilín.

Môžu sa vyskytnúť príznaky intolerancie prejavujúce sa v tráviacom trakte, ako je nevoľnosť, vracanie, strata chuti do jedla a hnačka. V ústnej dutine sa môžu vyskytnúť aj ulcerácie.

Poruchy chuti sú reverzibilné a možno im predísť podávaním síranu meďnatého, užívaného samostatne.

Niekedy sa vyskytujú hematologické reakcie, ako je útlm kostnej drene, najmä trombocytopenia, leukopénia alebo agranulocytóza. Boli hlásené aj prípady hemolytickej a aplastickej anémie.

Vo všetkých prípadoch sa má liečba prerušiť.

Nefropatia vzniká pravdepodobne ako imunologická reakcia na komplex penicilamín-proteín, ktorá sa prejavuje albuminúriou. Je reverzibilná.

Existujúce ochorenie obličiek sa nezhoršuje.

Poruchy kože: krehkosť kože s purpurou, tvorba vrások lokalizovaných najmä v miestach ohybu, v oblasti lopatiek a konečníka.

Tieto kožné poruchy sa objavujú iba pri vysokých dávkach a po dlhodobom užívaní.

Neuropatia: bol hlásený jeden prípad optickej neuritídy.

Iné: zriedkavo. Polymyozitída, príznaky myasténie gravis, pľúcna fibróza a Goodpastureov syndróm.

Frekvencia a závažnosť nežiaducich účinkov závisí od dávkovania a liečeného ochorenia.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Pri predávkovaní sa pozorujú hlavné nežiaduce účinky. Podávanie sa má ukončiť a príznaky sa majú liečiť.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: špecifické antireumatiká, penicilamín a príbuzné látky, ATC kód: M01CC01

Liečivo lieku Penicillamine Olikla je aminokyselina: penicilamín (B-B-dimetylcysteín).

Biochemická aktivita penicilamínu je spôsobená vlastnosťami aminotiolu, t. j.: tvorbou chelátových komplexov, reakciou s karboxylovými skupinami a účasťou na tvorbe disulfidových väzieb a výmenách na úrovni tiolových skupín.

Penicillamine Olikla tvorí chelátové komplexy s meďou, zlatom, olovom a ortuťou, ktoré sa vylučujú močom.

Vďaka lieku Penicillamine Olikla sa cystín, ktorý nie je ľahko rozpustný, môže transformovať na vysoko rozpustný komplex penicilamín-disulfid cysteínu. V prípade cystinúrie zabraňuje tento komplex tvorbe cystínových kameňov a v prípade potreby rozpúšťa už vytvorené kamene.

Pri liečbe reumatoidnej artritídy liekom Penicillamine Olikla existuje niekoľko rôznych mechanizmov účinku, ktoré sú založené na väzbe a tvorbe komplexov s určitými látkami. Zatiaľ neexistuje presná farmakologická interpretácia účinku lieku Penicillamine Olikla v tejto patológii.

Klinické výsledky sú často viditeľné až po niekoľkých týždňoch liečby.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálnom podaní sa penicilamín rýchlo vstrebáva a vylučuje močom, čiastočne sa metabolizuje v intaktnej forme, čiastočne sa metabolizuje vo forme komplexu.

Polčas rozpadu je približne 2 hodiny.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Údaje nie sú dostupné.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Penicillamine Olikla obsahuje nasledujúce pomocné látky:

Tableta: mikrokryštalická celulóza, draselná soľ polakrilínu, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, stearát horečnatý a povidón.

Filmový obal: hypromelóza.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C a chrániť pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Penicillamine Olikla je balený v PVC/PVDC-hliníkových blistroch obsahujúcich 20 tabliet.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Olikla s.r.o.
Náměstí Smiřických 42
281 63 Kostelec nad Černými lesy
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

19/0015/26-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2026