

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Dimaval® (DMPS) 100 mg tvrdé tobolky

Účinná látka: monohydrát sodné soli (RS)-2,3-bis(sulfanyl)propan-1-sulfonové kyseliny



Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Dimaval (DMPS) 100 mg tvrdé tobolky a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dimaval (DMPS) 100 mg tvrdé tobolky používat
3. Jak se přípravek Dimaval (DMPS) 100 mg tvrdé tobolky užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dimaval (DMPS) 100 mg tvrdé tobolky uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Dimaval (DMPS) 100 mg tvrdé tobolky a k čemu se používá

Dimaval (DMPS) 100 mg tvrdé tobolky obsahuje monohydrát sodné soli (RS)-2,3-bis(sulfanyl)propan-1-sulfonové kyseliny a užívá se jako antidotum pro léčbu otrav těžkými kovy.

Dimaval (DMPS) 100 mg tvrdé tobolky je schválen pro léčbu

- Klinicky manifestované chronické a akutní otravy rtuť (anorganické a organické sloučeniny rtuť, páry a kovová rtuť)
- Chronické otravy olovem

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dimaval (DMPS) 100 mg tvrdé tobolky používat

Neužívejte přípravek Dimaval (DMPS) 100 mg tvrdé tobolky

- Jestliže jste alergický(á) na účinnou látku DMPS, její soli nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Dimaval (DMPS) 100 mg tvrdé tobolky se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léčba musí být ukončena, pokud se objeví alergická reakce, vyskytnout se může i Stevens-Johnsonův syndrom.

Tento syndrom se projevuje na začátku jako načervenalé terčovitě body nebo kruhové skvrny s centrálními puchýři. Vyrážka může vyústit v rozsáhlé puchýře nebo odlupování kůže. Další příznaky zahrnují vředy v ústech, krku, nose, na genitáliích a začervánání a otok očí (konjunktivitida). Tyto potenciálně život ohrožující kožní vyrážky jsou často provázeny příznaky podobnými chřipce (bolesti hlavy, horečka, bolesti končetin).

Pokud se u Vás objeví vyrážka nebo jiné kožní potíže, **přestaňte užívat** Dimaval (DMPS) 100 mg tvrdé tobolky, **ihned vyhledejte lékaře** a informujte ho, že jste užíval/a přípravek Dimaval (DMPS) 100 mg

tvrdé tobolky.

Podání přípravku Dimaval (DMPS) 100 mg tvrdé tobolky nevylučuje použití dalších metod léčby otravy, například výplach žaludku, hemodialýzu, výměnu plazmy a podobně.

Dlouhodobá léčba by měla být doprovázena pravidelným monitorováním vylučování toxického kovu a esenciálních stopových prvků močí.

Další léčivé přípravky a přípravek Dimaval (DMPS) 100 mg tvrdé tobolky

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Dimaval (DMPS) 100 mg tvrdé tobolky se nesmí užívat současně s přípravky obsahujícími minerály. Možná tvorba chelátu DMPS-minerál ve střevech může vést ke ztrátě účinnosti DMPS. Proto by se měl DMPS podávat nejméně 1 hodinu před jídlem.

Současné podání aktivního uhlí a Dimaval (DMPS) 100 mg tvrdé tobolky je nevhodné.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Ve studiích na zvířatech neměl DMPS žádný teratogenní efekt. Ačkoliv nejsou dostupné adekvátní zkušenosti u lidí, těhotné ženy nemusí být obecně vyloučeny z léčby DMPS. Riziko otravy a riziko léčby je třeba pečlivě zvážit. V případě léčby těhotné ženy by měla být pečlivě sledována bilance minerálů, zejména zinku. Je známo, že deficit zinku způsobený chelatačními činidly může mít teratogenní účinek.

Kojení

Ženy intoxikované těžkými kovy by neměly kojit.

Řízení dopravních prostředku a obsluha strojů

Není známý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Dimaval (DMPS) 100 mg tvrdé tobolky užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování

Dávka se vždy přizpůsobuje typu a závažnosti otravy. Obvyklá dávka pro dospělé je:

- v případě akutní otravy
Počáteční dávka 12-24 tobolek v jednotlivých dávkách podávaných rovnoměrně během celého dne (např. 12x 1 až 2 tobolky denně).
- v případech chronické otravy
3 až 4 tobolky Dimaval (DMPS) 100 mg tvrdé tobolky denně. V případě závažné chronické otravy se může denní dávka zvýšit. Denní dávka by se měla podávat jako jednotlivé dávky 1 až 2 tobolky rovnoměrně po celý den.

Způsob podání

Pro orální užití.

Užívejte tobolky 1 hodinu před jídlem, zapijte tekutinami.

Délka léčby

Délka léčby závisí na klinickém a laboratorním nálezu (vylučování těžkého kovu močí).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Dimaval (DMPS) 100 mg tvrdé tobolky, než jste měl(a)
Předávkování perorálně podávaným DMPS není dosud známo. Po předávkování intravenózním DMPS se mohou objevit kardiovaskulární účinky jako je snížení krevního tlaku, dále slabost nebo nevolnost. DMPS lze odstranit hemodialýzou.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Dimaval (DMPS) 100 mg tvrdé tobolky
Neužívejte dvojnásobnou dávku, pokud jste zapomněli lék užít. Pokračujte v předepsaném dávkování.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Dimaval (DMPS) 100 mg tvrdé tobolky
Pokud přerušíte nebo zkrátíte dobu léčby, přetrvává riziko otravy. Prosím, kontaktujte svého lékaře, než tak učiníte.

Jestliže máte další otázky ohledně užití léku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Pokud se objeví některý z následujících příznaků, kontaktujte okamžitě svého lékaře.

Velmi vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů

- Těžké, alergické kožní vyrážky (např. multiformní exsudativní erytém, Stevens-Johnsonův syndrom. Pro další informace viz bod 2 „Upozornění a opatření“.
- Po podání přípravku se absorbovaná nebo požitá rtuť v těle mobilizuje. Velmi vzácně to vyvolává klinické příznaky intoxikace rtuť jako je selhání ledvin s nízkou produkcí moči.

V případě reakcí z precitlivělosti kontaktujte okamžitě lékaře.

Další možné nežádoucí účinky

Méně časté: mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů

- Mohou se objevit třesavka, horečka, kožní reakce (pravděpodobně alergického původu) jako je svědění nebo vyrážky (exantém); obvykle zmizí po ukončení léčby.

Vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů

- Nevolnost
- Snížení počtu bílých krvinek (leukopenie)

Velmi vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů

- Zvýšení koncentrace některých enzymů (aminotransferáz)

Při dlouhodobém podávání přípravku Dimaval (DMPS) 100 mg tvrdé tobolky může dojít k ovlivnění rovnováhy minerálů, především zinku a mědi.

V případě nedostatku minerálů je nutná jejich náhrada.

Pokud se vyskytnou při léčbě Dimaval (DMPS) 100 mg tvrdé tobolky další nežádoucí účinky, měla by být léčba ukončena a může být nutné zahájit symptomatickou léčbu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasitnezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Dimaval (DMPS) 100 mg tvrdé tobolky uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte přípravek v původním obalu, aby byl chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za EXP nebo „Verwendbar bis“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léky do odpadu. Zeptejte se lékárníka, jak vyhodit léky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomohou chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Dimaval (DMPS) 100 mg tvrdé tobolky obsahuje

- Účinná látka je: monohydrát sodné soli (RS)-2,3-bis(sulfanyl)propan-1-sulfonové kyseliny.
1 tvrdá tobolka obsahuje 108,56 mg monohydrátu sodné soli (RS)-2,3-bis(sulfanyl)propan-1-sulfonové kyseliny, což odpovídá 100 mg sodné soli DMPS.
- Další složky jsou: kopovidon, hypromelóza, kukuřičný škrob.

Jak přípravek Dimaval (DMPS) 100 mg tvrdé tobolky vypadá a co obsahuje toto balení

Dimaval (DMPS) 100 mg tvrdé tobolky jsou průhledné tobolky obsahující bílou látku. Vyrábí se v baleních po 10 nebo 20 tvrdých tobolkách v blistrech.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Heyl Chem-pharm. Fabrik GmbH & Co. KG
Kurfürstendamm 178-179
10707 Berlín
Německo

Telefon: +49 30 81696-0 e-mail: info@heyl-berlin.de
Fax: +49 30 81696-33 web: www.heyl-berlin.de

Výrobce

Haupt Pharma Wülfing GmbH
Bethelner Landstr. 18
31028 Gronau/Leine
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v červnu 2020.

Vlastnosti

Monohydrát sodné soli kyseliny (RS)-2,3-bis(sulfanyl)propan-1-sulfonové, který je účinnou složkou Dimavalu (DMPS) 100 mg tvrdé tobolky, je chelatační činidlo. Pomocí dvou vicinálních thiolových skupin může tvořit stabilní komplexy s různými těžkými kovy. Ty se poté vylučují převážně močovým ústrojím. Tímto mechanismem DMPS zvyšuje vylučování těžkých kovů (převážně nacházejících se v mezibuněčném prostoru). Toxicita těžkých kovů se chelatací snižuje, protože takto navázaný iont těžkého kovu již nemůže blokovat thiolové skupiny esenciálních enzymů.