

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 pacienta

Kelatine 300 mg potahované tablety penicilamin

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

- Ponechte si příbalovou informaci. Je možné, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej nikomu dalšímu. Mohl by mu ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, včetně možných nežádoucích účinků, které nejsou v této příbalové informaci uvedeny, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Kelatine a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kelatine užívat
3. Jak se přípravek Kelatine užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Kelatine uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Kelatine a k čemu se používá

Tento léčivý přípravek patří do farmakoterapeutické skupiny: Léčivé přípravky používané při léčbě otrav a k modifikaci průběhu revmatických onemocnění.

Přípravek Kelatine je indikován k léčbě:

- Revmatoidní artritidy;
- Wilsonovy choroby (hepatolentikulární degenerace);
- Otravy těžkými kovy jako je měď, zlato, olovo, rtuť;
- Cystinurie.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kelatine užívat

Neužívejte přípravek Kelatine:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku penicilamin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) - Neužívejte současně při léčbě solemi zlata nebo antimalariky.

Upozornění a bezpečnostní opatření

Před užitím přípravku Kelatine se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Další léčivé přípravky a Kelatine

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

Přípravek Kelatine neinteraguje s vitamínem B6, antihistaminiky, analgetiky, protizánětlivými látkami nebo kortikosteroidy.

Penicilamin nelze podávat současně se solemi zlata, antimalariky a cytotoxickými látkami.

Pokud byl pacient léčen solemi zlata, doporučuje se interval delší než 6 měsíců, čímž se eliminuje riziko závažných nežádoucích účinků penicilaminu.

Těhotenství, kojení a plodnost

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.

Revmatoidní artritida: podání se nedoporučuje

Wilsonova choroba: doporučuje se pokračovat v léčbě

Cystinurie: zhodnotí lékař

Řízení vozidel a obsluha strojů

Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly studovány.

3. Jak se přípravek Kelatine užívá

Tento přípravek užívejte přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. V případě jakýchkoli dotazů se obraťte na svého lékaře nebo lékárníka.

Dávkování stanoví lékař podle závažnosti onemocnění.

Revmatoidní artritida

Dospělí (na začátku): ½-1 tableta denně rozdělená do 1 nebo 2 dávek.

(po 4-6 týdnech): 1-2 tablety denně rozděleně v 1 nebo 2 dávkách.

U některých pacientů se denní dávka 600 mg-1,5 g rozděluje do 3 nebo 4 denních dávek.

Terapeutické účinky se obvykle objevují po 6 až 12 týdnech od zahájení léčby.

Minimální dávka, jež je účinná, by měla být udržována po dobu 6 měsíců a poté postupně snižována (každé 2 až 3 měsíce) až do dosažení udržovací dávky.

Wilsonova choroba	Dospělí:	2-7 tablet denně rozdělených do 2 nebo 4 dávek.
	Děti:	až 20 mg/kg/den rozdělených do 2 nebo 4 dávek

Otrava těžkými kovy	20-40 mg/kg/den rozdělených do 4 dávek
----------------------------	--

Cystinurie	Dospělí:	2-7 tablet denně rozdělených do 2 nebo 4 dávek
	Děti:	30 mg/kg/den

Tablety přípravku Kelatine se polykají s vodou nejméně 1 hodinu před jídlem nebo po jídle nebo po užití jiných léků a před spaním.

Pokud jste užili více přípravku Kelatine, než jste měli

Předávkování se projevuje především nežádoucími účinky.

V takových případech byste se měli okamžitě poradit s ošetřujícím lékařem.

Pokud jste zapomněli užít přípravek Kelatine

Neužívejte dvojnásobnou dávku, abyste nahradili vynechanou dávku.

Pokud zapomenete užít dávku přípravku Kelatine, měli byste pokračovat v obvyklém dávkování, 1 hodinu před nebo po dalším jídle nebo jiném léku nebo před spaním.

Pokud zapomenete užít přípravek Kelatine po několik dní, pokračujte v obvyklém dávkovacím schématu, jak je popsáno v předchozí části.

Pokud přestanete užívat přípravek Kelatine

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, obraťte se na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Hypersenzitivní reakce: během prvních týdnů léčby se může objevit vyrážka, kopřivka a horečka. U pacientů alergických na penicilin se mohou vyskytnout také hypersenzitivní reakce na penicilamin.

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/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Kelatine uchovávat

Tento přípravek uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tablety přípravku Kelatine by měly být uchovávány při teplotě do 25 °C a chráněny před světlem.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za "EXP". Doba použitelnosti odpovídá poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud si všimnete jakýchkoli viditelných známek poškození tablet.

Nevyhazujte žádné léky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se lékárníka, jak likvidovat léky, které již nepoužíváte.

Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Kelatine obsahuje

- Léčivou látkou je penicilamin (300 mg)

Pomocnými látkami jsou:

Jádro: mikrokrytalická celulóza, polyakrylát draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, stearan hořečnatý, ethylalkohol, povidon.

Potah: hypromelóza, ethylalkohol a methylenchlorid.

Jak přípravek Kelatine vypadá a co toto balení obsahuje

Balení po 20 tabletách, baleno v PVC/PVD/hliníkových blistrech.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Laboratório Medinfar – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Rua Henrique de Paiva Couceiro, N° 29, Venda Nova
2700-451 Amadora
Portugalsko

Výrobce

Medinfar Manufacturing, S.A.
Parque Industrial Armando Martins Tavares
Rua Outeiro da Armada, 5
Condeixa-a-Nova
3150-194 Sebal
Portugalsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 06.11.2023.