

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Penicillamine Olikla 300 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje 300 mg penicilaminu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahované tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Revmatoidní artritida

Vzhledem k tomu, že penicilamin může způsobit závažné komplikace, je vhodné vyhradit použití přípravku Penicillamine Olikla pro pacienty s pokročilou revmatoidní artritidou, kteří dostatečně nereagovali na 6měsíční léčbu běžnými antirevmatiky.

Wilsonova choroba (hepatolentikulární degenerace)

Symptomatické nebo asymptomatické onemocnění doprovázené intoxikací mědi. Léčbu nelze přerušit.

Závažná otrava kovy

Při intoxikacích mědí, zlatem, olovem a rtutí.

Cystinurie

Vždy, když se vhodná opatření k řešení situace u recidivující litiázy ukáží jako nedostatečná.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Wilsonova choroba	Dospělí:	2–7 tablet denně rozdělených do 2 nebo 4 dávek.
	Děti:	do 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 až 4 dávek.
	Děti:	30 mg/kg/den.

Optimální dávka má být stanovena kontrolou vylučování cystinu.

Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, je třeba odpovídajícím způsobem upravit dávkování.

Způsob podání

Tablety se užívají perorálně s trochou vody.

4.3 Kontraindikace

Současná léčba solemi zlata a antimalariky.

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Zvláštní opatrnosti je zapotřebí u pacientů s poruchou funkce ledvin kvůli zvýšenému riziku nefrotoxicity a dyskrazie krve.

Během prvních šesti měsíců léčby je nutné pacienta sledovat každé dva týdny a v pozdější fázi každé dva měsíce.

Mají být provedeny následující testy: vyšetření moči (proteinurie), diferenciacie a počet leukocytů, obsah hemoglobinu a přímý počet trombocytů.

Pokles leukocytů pod $3,5 \times 10^9/l$ nebo trombocytů pod $100 \times 10^9/l$ vyžaduje přerušení léčby.

Pacienti s revmatoidní artritidou, kteří mají střední proteinurii, mohou pokračovat v léčbě přípravkem Penicillamine Olikla za předpokladu, že každé dva týdny bude provedena kvantitativní kontrola hodnot albuminu. Jakmile proteinurie překročí jeden gram za 24 hodin nebo se postupně zvyšuje, podávání léčivého přípravku má být zastaveno nebo má být dávka snížena.

V případě cystinurie je vhodné každoročně provádět rentgenové vyšetření ledvin.

Doporučuje se kontrolovat funkci jater každých šest měsíců.

Pacient má okamžitě hlásit jakékoli alergické plicní obtíže, horečku, kožní reakce a vyrážky. V těchto případech je třeba léčbu ukončit nebo snížit dávkování.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádoucí interakce

Penicilamin zvyšuje potřebu pyridoxinu, proto má být příjem pyridoxinu během léčby 25 mg denně.

Předčasnému svědění a exantému lze často zabránit současným podáváním antihistaminik.

V případě poruch chuti má být podáváno 5 mg 0,1% roztoku síranu měďnatého denně střídavě s přípravkem Penicillamine Olikla.

V případě léčby revmatoidní artritidy může terapeutická reakce trvat několik měsíců; je třeba pokračovat ve stávající léčbě analgetiky, protizánětlivými léčivými přípravky nebo kortikosteroidy a poté se má dávka postupně snižovat.

Nežádoucí účinky

Přípravek Penicillamine Olikla nesmí užívat pacienti, kteří jsou současně léčeni solemi zlata, antimalariky nebo cytotoxickými léčivými přípravky, protože může dojít k těžkým hematologickým a renálním problémům. Mezi užíváním těchto dvou typů léčivých přípravků je nutný interval delší než 6 měsíců.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Pokud jsou těhotné ženě podávány vysoké dávky penicilaminu, existuje riziko pro plod. Výjimečně byly pozorovány změny v pojivové tkáni.

S výjimkou případů Wilsonovy choroby a některých obtížných případů cystinurie musí být podávání přípravku Penicillamine Olikla v tomto období přerušeno.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly hodnoceny.

4.8 Nežádoucí účinky

Alergické reakce, vyrážky, kopřivka a horečka. Mohou se objevit hlavně v prvních týdnech léčby a lze je obvykle léčit antihistaminiky nebo kortikosteroidy.

Může se také objevit artralgie nebo lymfadenopatie.

Těmto reakcím lze obvykle předejít postupným dávkováním léčivého přípravku, počínaje velmi nízkými dávkami.

U pacientů alergických na peniciliny, se může objevit zkřížená alergie na penicilin.

Mohou se objevit příznaky intolerance v trávicím traktu, jako jsou nauzea, zvracení, ztráta chuti k jídlu a průjem. Mohou se také objevit vředy v dutině ústní.

Poruchy chuti jsou reverzibilní a lze jim předcházet podáváním síranu měďnatého užívaného samostatně.

Někdy se vyskytují hematologické reakce jako útlum kostní dřeně, zejména trombocytopenie, leukopenie nebo agranulocytóza. Byly také hlášeny případy hemolytické a aplastické anémie.

Ve všech případech má být léčba ukončena.

Nefropatie vzniká pravděpodobně jako imunologická reakce na penicilamin-proteinový komplex, která se projeví albuminurií. Tento stav je reverzibilní.

Stávající porucha ledvin se nezhoršuje.

Poruchy kůže: křehkost kůže s purpurou, tvorba vrásek lokalizovaných především ve flexních zónách, v oblasti lopatky a v anální oblasti.

Tyto kožní poruchy se objevují pouze při vysokých dávkách a po dlouhodobém užívání.

Neuropatie: byl hlášen jeden případ optické neuritidy.

Ostatní: vzácně. Polymyozitida, příznaky myasthenia gravis, plicní fibróza a Goodpastureův syndrom.

Četnost a závažnost nežádoucích účinků závisí na dávce a léčeném onemocnění.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10

4.9 Předávkování

V případě předávkování jsou pozorovány především nežádoucí účinky. Podávání má být zastaveno a příznaky léčeny.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Specifická antirevmatika, penicilamin a příbuzné látky, ATC kód: M01CC01

Léčivou látkou přípravku Penicillamine Olikla je aminokyselina: penicilamin neboli B-B-dimethylcystein.

Biochemická aktivita penicilaminu je dána vlastnostmi aminothioliu, tj.: tvorbou chelačních komplexů, reakcí s karboxylátovými skupinami a účastí na tvorbě disulfidických vazeb a výměnách na úrovni thiolových skupin.

Přípravek Penicillamine Olikla tvoří chelační komplexy s mědí, zlatem, olovem a rtutí, které se vylučují močí.

Díky přípravku Penicillamine Olikla se obtížně rozpustný cystin může přeměnit na velmi rozpustný disulfidový komplex penicilamin-cystein; v případě cystinurie tento komplex zabraňuje tvorbě cystinových kamenů a případně i podporuje rozpouštění již vzniklých kamenů.

Existuje několik různých mechanismů účinku při léčbě revmatoidní artritidy přípravkem Penicillamine Olikla, které jsou založeny na vazbě a tvorbě komplexů s určitými látkami. Dosud však nebyla formulována přesná farmakologická interpretace účinku přípravku Penicillamine Olikla u této patologie.

Klinické výsledky jsou často viditelné až po několika týdnech léčby.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálním podání je penicilamin rychle absorbován a vylučován močí, částečně metabolizován v intaktní formě, částečně metabolizován ve formě komplexu.

Biologický poločas je přibližně 2 hodiny.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Žádná data nejsou k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Přípravek Penicillamine Olikla obsahuje následující pomocné látky:

Tableta: mikrokrytalická celulóza, draselná sůl polakrilinu, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, magnesium-stearát a povidon.

Potah tablety: hypromelosa.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C a chraňte před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Přípravek Penicillamine Olikla je balen v PVC/PVDC-Al blistru obsahujícím 20 tablet.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

29/537/25-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 21. 4. 2026

10. DATUM REVIZE TEXTU

21. 4. 2026