

# CUPRIPEN<sup>®</sup> 250

## D-Penicilamina

### INDICACIONES

Artritis reumatoide, comprendidas las formas juveniles, cuando la enfermedad resiste a otros procedimientos terapéuticos. Degeneración hepatolenticular (enfermedad de Wilson). Intoxicación por metales pesados. Cistinuria.

### DOSIFICACIÓN

**Poliartritis reumatoide:** Se recomienda administrar pequeñas dosis al principio del tratamiento para ir aumentándolas después gradualmente.

**Adultos:** Normalmente, la posología en el adulto no deberá sobrepasar los 125-250 mg por día durante las cuatro primeras semanas de tratamiento, aumentando después progresivamente (cada 4-8 semanas) hasta que se produzca mejoría. La dosis normal oscila entre los 500-700 mg/día, pudiéndose llegar incluso a los 1.000 mg/día. Atenerse siempre a la dosis eficaz más baja.

**Niños:** Se aconseja la administración en forma de comprimidos de 50 mg, comenzando con 1 ó 2 comprimidos al día y aumentando después progresivamente según el peso del niño hasta los 10-20 mg/kg/día.

Como en el adulto, atenerse a la dosis eficaz más baja.

**En la intoxicación por plomo o por otros metales pesados,** se recomiendan dosis de 500-1.000 mg/día.

**En la enfermedad de Wilson y cistinuria,** la dosis debe ser ajustada individualmente tomando como parámetros la cantidad de cobre o de cistina, respectivamente, excretado en orina.

Como valor orientativo se aconsejan dosis de, respectivamente, 2.000-1.000 mg/día en el adulto y unos 20 mg/kg/día en el niño. Debido a los efectos de la penicilamina sobre el colágeno, es aconsejable suspender el tratamiento, o reducir la dosis a 250 mg diarios, si el paciente va a ser sometido a una operación quirúrgica. El tratamiento debe restituirse solamente cuando la herida esté completamente cicatrizada.

### CONTRAINDICACIONES

Alteraciones graves del sistema hematopoyético o de la función renal.

No está demostrada su inocuidad en el embarazo ni en lactantes, por lo que su administración deberá limitarse a aquellos casos en los que, a juicio del médico, el beneficio a obtener compense el riesgo.

### INCOMPATIBILIDADES

La penicilamina puede potenciar el efecto de la isoniazida.

No deben administrarse conjuntamente metales pesados, hierro o compuestos que podrían liberar estos metales.

No debe administrarse a pacientes bajo tratamiento con fenilbutazona, o sales de oro, por potenciarse la toxicidad de estos fármacos.

### EFFECTOS SECUNDARIOS

Los efectos secundarios pueden ser atenuados en frecuencia y en severidad si la posología es progresiva y las dosis de mantenimiento bajas.

Los más corrientes son reacciones de tipo maculopapuloso o eritematoso, ocasionalmente acompañadas de fiebre, artralgia o linfadenopatía. A veces se presenta urticaria.

Se han descrito casos de síndrome nefrótico y glomerulonefritis membranosa relacionados con la terapia. A veces aparece proteinuria como primer síntoma. En caso de proteinuria persistente no relacionada con otra causa orgánica, debe suspenderse el tratamiento. La recuperación es lenta, pero se consigue completamente.

La penicilamina provoca aumento del colágeno soluble, que probablemente es la causa del aumento de friabilidad de la piel en lugares sujetos a fricción que se observa a veces durante el tratamiento. Pueden ocurrir extravasaciones de sangre en esas circunstancias.

Puede ocurrir pérdida de la sensibilidad gustativa, relacionada con deficiencia de cobre. No ocurre, por tanto, en pacientes de la enfermedad de Wilson y en los demás casos revierte con el fin del tratamiento, o puede corregirse durante el mismo añadiendo a la dieta 5 o 10 mg diarios de ion cobre.

Otros efectos secundarios descritos son:

Trastornos gastrointestinales, anorexia, náuseas, vómitos, diarreas. Agranulocitosis, trombocitopenia, anemia hemolítica, púrpura y leucopenia. Todos ellos reversibles con la suspensión del tratamiento.

**Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.**

#### **PRECAUCIONES**

Se procurará, siempre que sea posible, mantener la pauta de administración toda vez que las interrupciones, aún de pocos días, favorecen la aparición de reacciones de hipersensibilidad. Se aconseja, en tratamientos prolongados, la administración concomitante de 25 mg diarios de piridoxina.

Existe la posibilidad de reacciones graves de hipersensibilidad en pacientes con deficiencia congénita de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa o con historial de alergia a penicilinas.

Durante el tratamiento, y sobre todo al comienzo del mismo, deberán realizarse análisis periódicos de sangre y orina, y exámenes oculares, investigando la posible aparición de cataratas.

Deberá emplearse con precaución en pacientes con afecciones renales o hepáticas, debiendo realizarse durante el tratamiento pruebas funcionales.

Durante tratamientos prolongados puede producirse déficit cisteínico y disfunción hepática.

Se han descrito también casos de anemia aplásica, y en niños y mujeres en período de menstruación, déficit de hierro.

La penicilamina puede inducir asimismo la aparición de pénfigo foliáceo.

#### **INTOXICACIÓN Y SU TRATAMIENTO**

El tratamiento es sintomático. Las reacciones de hipersensibilidad se tratarán suspendiendo la medicación hasta que remita, y reinstaurando el tratamiento por aumento progresivo de dosis. En ciertos casos puede requerirse el empleo de corticoides.

**En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.**

#### **PRESENTACIÓN Y FÓRMULA**

Por cápsula: D-Penicilamina (D.C.I.), 250 mg, Excipientes: (Estearato magnésico). La cápsula de gelatina está compuesta de: quinoleína, dióxido de titanio.

Envase con 30 cápsulas.

#### **OTRAS PRESENTACIONES**

CUPRIPEN 50. Envase con 30 comprimidos.

#### **CONSERVACIÓN**

Mantener en lugar fresco y seco.

#### **CADUCIDAD**

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

**LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**LABORATORIOS RUBIÓ, S.A.**  
Industria, 29  
Polígono Industrial Comte de Sert  
08755 Castellbisbal  
Barcelona – España