Gebrauchsinformation

Information für Patienten

Captimer® 100 mg

Überzogene Tabletten

Wirkstoff: Tiopronin (= α-Mercaptopropionylglycin)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Captimer 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Captimer 100 mg beachten?
3. Wie ist Captimer 100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Captimer 100 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Captimer 100 mg und wofür wird es angewendet?

Captimer 100 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen bzw. Störungen im Bereich der Harnwege (Urologikum).
Captimer 100 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Schwermetallvergiftungen (Antidot).

Captimer 100 mg wird angewendet bei

- einer vermehrten Ausscheidung von Cystin durch die Niere (Cystinurie),
  der Bildung von Cystinsteinen in den ableitenden Harnwegen (Cystinurolithiasis)
- Schwermetallvergiftungen, insbesondere bei Quecksilber, Kupfer, Eisen, Eisenüberladung in inneren Organen (Hämosiderose), Kupferüberladung im Organismus (Morbus Wilson).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Captimer 100 mg beachten?

Captimer 100 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tiopronin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen eine erhöhte Ausscheidung von Eiweiß im Urin (Albuminurie) bekannt ist.
- wenn Sie unter einer Erkrankung der Nierenkörperchen (Glomerulonephritis) leiden.
- wenn bei Ihnen bestimmte Formen von Muskellähmung oder Muskelschwäche und –schmerzen (Myasthenie oder Polymyositis) bekannt sind.
- wenn bei Ihnen eine Arzneimittel-bedingte Erkrankung mit Verminderung von Blutzellen (Zytopenien) beobachtet wurde.
- wenn bei Ihnen eine akute Hauterkrankung mit Bläschenbildung (Pemphigus) vorliegt.
- wenn Sie stillen.

Warnhinweis und Vorsichtsmaßnahmen

Bei Einnahme von Captimer 100 mg mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Die gleichzeitige Einnahme von Captimer 100 mg kann die <u>Wirkung</u> folgender Arzneimittel <u>verstärken</u>

- Mittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Antidiabetika)
- Mittel zur Behandlung rheumatischer Krankheiten (Antirheumatika)
- Mittel zur Verflüssigung von Schleim in den oberen Luftwegen (Mukolytika)

Die gleichzeitige Einnahme von Captimer 100 mg kann die <u>Wirkung</u> folgender Arzneimittel <u>abschwächen</u>

- eisenhaltige Präparate. Sie sollten eisenhaltige Präparate mit Captimer 100 mg nicht zeitgleich einnehmen.

Die gleichzeitige Einnahme von Captimer 100 mg kann die <u>Nebenwirkungen</u> folgender Arzneimittel <u>verstärken</u>

- Mittel zur Behandlung einer Virus-Erkrankung (Aciclovir, systemisch): die bekannten Nebenwirkungen können verstärkt werden.
- Mittel zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmer), Mittel zur Behandlung eines Pilzbefalls (Amphotericin-B), Mittel zur Behandlung von Virus-Erkrankungen (Cidofovir, Foscarnet, Ganciclovir): es besteht ein erhöhtes Risiko für eine Nierenschädigung.
- Mittel zur Behandlung bösartiger Geschwulsterkrankungen (Alemtuzumab, Amsacrin, Epirubicin, Temozolomid, Vindesin): es besteht ein erhöhtes Risiko für Veränderungen im Blutbild.
- Mittel zur Behandlung infektiöser Krankheiten (Aminoglykoside [systemisch], Pentamidin), sowie Mittel zur Behandlung bösartiger Geschwulsterkrankungen (Cis-Platin, Teniposid): es besteht ein erhöhtes Risiko für eine Schädigung des Innenohrs sowie für eine Nierenschädigung.

Einnahme von Captimer 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Sie dürfen während der Behandlung mit Captimer 100 mg keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

<u>Schwangerschaft</u>
Es liegen keine Erfahrungen mit einer Anwendung von Captimer 100 mg bei Schwangeren vor. Das mögliche Risiko für das Ungeborene ist nicht bekannt. Daher dürfen Sie Captimer 100 mg während der Schwangerschaft nur einnehmen, wenn Ihr Arzt aufgrund Ihrer Erkrankung einen lebensbedrohlichen Zustand festgestellt hat.

<u>Stillzeit</u>
Es ist nicht bekannt, ob Captimer 100 mg in die Muttermilch übertritt. Die Einnahme von Captimer 100 mg kann unerwünschte Wirkungen bei Ihrem Kind verursachen. **Sie dürfen Captimer 100 mg in der Stillzeit nicht einnehmen** (siehe Abschnitt „Captimer 100 mg darf nicht eingenommen werden“). Weiterhin kann die Einnahme von Captimer 100 mg eine frühzeitige Unterdrückung der Bildung von Muttermilch bewirken.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Insbesondere bei höherer Dosierung von Captimer 100 mg können individuell unterschiedliche Reaktionen auftreten. Captimer 100 mg kann die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Dies gilt in verstärktem Maße bei Beginn der Behandlung sowie bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol, Beruhigungs- und Schlafmitteln.

Captimer 100 mg enthält Lactose und Sucrose
Das Arzneimittel enthält Milchzucker (Lactose) und Rohrzucker (Sucrose). Bitte nehmen Sie Captimer 100 mg daher erst

Körpergewicht (Alter)	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Kinder ab 10 - 12 kg (ca. 1 - 2 Jahre)	1 Tablette (entsprechend 100 mg Tiopronin)	1 - 2 x 1 Tablette (entsprechend bis 200 mg Tiopronin)
Kinder ab 13 - 19 kg (ca. 3 - 5 Jahre)	1 Tablette (entsprechend 100 mg Tiopronin)	1 - 3 x 1 Tablette (entsprechend bis 300 mg Tiopronin)
Kinder ab 20 - 29 kg (ca. 6 - 9 Jahre)	1 - 2 Tabletten (entsprechend 100 - 200 mg Tiopronin)	2 x 1 - 2 Tabletten (entsprechend bis 400 mg Tiopronin)
Kinder ab 30 - 43 kg (ca. 10 - 12 Jahre)	1 - 3 Tabletten (entsprechend 100 - 300 mg Tiopronin)	3 x 1 - 2 Tabletten (entsprechend bis 600 mg Tiopronin)
Kinder ab 44 - 52 kg (ca. 13 - 14 Jahre)	2 - 4 Tabletten (entsprechend 200 - 400 mg Tiopronin)	2 x 2 - 4 Tabletten (entsprechend bis 800 mg Tiopronin)
Jugendliche und Erwachsene über 52 kg (ab ca. 15 Jahre)	2 - 3 Tabletten (entsprechend 200 - 300 mg Tiopronin)	3 x 2 - 3 Tabletten (entsprechend bis 900 mg Tiopronin)

Spezielle Therapiehinweise:

Vor allem bei Cystinurie sollten Sie regelmäßig und reichlich Flüssigkeit (2 bis 3 Liter täglich) zu sich nehmen.

Bei Cystinurie sollten Sie den Verzehr von Salz einschränken. Eine erhöhte Salzaufnahme führt zu einer vermehrten Ausscheidung von Cystin durch die Nieren. Dies könnte Ihr Krankheitsbild verstärken.

- **Dosierung bei Schwermetallvergiftungen:**

  Die Dosierung bei Schwermetallvergiftungen sollte der Vergiftung (Intoxikation) entsprechen. Bei chronischen Schwermetallvergiftungen sollte die Behandlung mit einer niedrigen Dosierung beginnen.

Körpergewicht (Alter)	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Jugendliche und Erwachsene über 52 kg (ab 15 Jahren)	1 - 3 Tabletten (entsprechend 100 - 300 mg Tiopronin)	5 - 10 Tabletten (entsprechend 500 – 1.000 mg Tiopronin)

- **Dosierung bei Anreicherung von Kupfer (Morbus Wilson) bzw. Eisen (Hämosiderose):**

  Die Dosierung sollte dem Schweregrad der Erkrankung entsprechen.

Körpergewicht (Alter)	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Jugendliche und Erwachsene über 52 kg (ab 15 Jahren)	1 - 3 Tabletten (entsprechend 100 - 300 mg Tiopronin)	5 - 10 Tabletten (entsprechend 500 – 1.000 mg Tiopronin)

Hinweis:

Für Dosierungen über 500 mg Tiopronin täglich steht eine höher dosierte Darreichungsform (Captimer 250 mg) zur Verfügung.

Art der Anwendung

Sie sollten Captimer 100 mg eine halbe Stunde vor den Mahlzeiten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Trinkwasser) einnehmen.

Dauer der Anwendung

Ihr behandelnder Arzt bestimmt die Dauer der Anwendung.

Häufigkeit der Anwendung

Nehmen Sie Captimer 100 mg über den Tag verteilt (z. B. morgens, mittags oder abends) ein.

Weitere Therapiehinweise

Während einer längeren Therapie mit Captimer 100 mg ist die Gabe von Vitamin B_6 zu empfehlen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Captimer 100 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Captimer 100 mg eingenommen haben als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung informieren Sie bitte Ihren Arzt. Normalerweise ist Captimer 100 mg auch bei hoher Dosis gut verträglich.

Wenn Sie die Einnahme von Captimer 100 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Eine nachträgliche Einnahme ist nicht erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von Captimer 100 mg abbrechen

Wenn Sie die Therapie vorzeitig abbrechen, können die Beschwerden wieder auftreten oder sich verstärken. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie die Therapie mit Captimer 100 mg abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	Weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wenn Sie von einer der nachfolgenden Nebenwirkungen betroffen sind, müssen Sie Captimer 100 mg **absetzen** und **Kontakt mit einem Arzt aufnehmen.**

Gelegentlich:

- Magen-Darm-Beschwerden wie: Magenverstimmung, Durchfall (Diarrhöe)

Sehr selten:

- Erkrankung der Muskulatur (Myopathie)
- Erkrankung der Lunge (Pneumopathie)
- Entzündung der kleinen Luftwege (Bronchiolitis obliterans)
- Krankhafte Muskelschwäche mit Lähmungserscheinungen (Myasthenia gravis)

Hinweis:

Nebenwirkungen, die möglicherweise bei einer früheren Behandlung mit dem Wirkstoff Penicillamin beobachtet wurden, müssen nicht zwangsläufig auch bei einer Behandlung mit Captimer 100 mg auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Captimer 100 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Captimer 100 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: Tiopronin (= α-Mercaptopropionylglycin)
1 überzogene Tablette enthält 100 mg Tiopronin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose, Povidon K29-32, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Dimeticon 100, Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (MW: ca. 150.000), Schellack, Hochdisperses Siliciumdioxid, Calciumcarbonat, Titandioxid, Sucrose, Gummi Arabicum, Gebleichtes Wachs, Carnaubawachs

Wie Captimer 100 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Captimer 100 mg sind weiße, runde überzogene Tabletten.

Schwefelhaltige Verbindungen, wie der Wirkstoff von Captimer 100 mg, weisen einen intensiven unangenehmen Geruch auf. Captimer 100 mg ist daher mit einer Zuckerschicht überzogen. Durch den evtl. dennoch wahrnehmbaren Geruch wird die Qualität und Wirkungsweise von Captimer 100 mg nicht beeinträchtigt.

Captimer 100 mg ist in Packungen mit 50 (N2) überzogenen Tabletten erhältlich.

Weitere verfügbare Stärke: Captimer 250 mg in Packungen mit 100 überzogenen Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer
MIT Gesundheit GmbH
Thaerstraße 4a
D-47533 Kleve
Tel.: +49 (0) 28 21 - 72 77 0
Fax: +49 (0) 28 21 - 72 77 40
E-Mail: info@mit-gesundheit.com

Hersteller
Biokanol Pharma GmbH
Kehler Str. 7
D-76437 Rastatt

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.