

# Gebrauchsinformation

Information für Anwender

## Captimer® 100 mg überzogene Tabletten

Wirkstoff: Tiopronin (=  $\alpha$ -Mercaptopropionylglycin)

**Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Beschwerden (Symptome) haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage enthält folgende Informationen:**

1. Was ist Captimer® 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

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

#### 1.1 Indikationsgruppe

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



#### 1.2 Anwendungsgebiete

Captimer® 100 mg wird angewendet bei

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

#### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Captimer® 100 mg beachten?

##### 2.1 Sie dürfen Captimer® 100 mg keinesfalls einnehmen:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Tiopronin oder einen der sonstigen Bestandteile von Captimer® 100 mg 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.

##### 2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Captimer® 100 mg ist erforderlich:

###### Bei Einnahme von Captimer® 100 mg mit anderen Arzneimitteln:

Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Dies müssen Sie auch beachten, wenn Sie nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel einnehmen.

###### Die gleichzeitige Einnahme von Captimer® 100 mg kann die Wirkung folgender Arzneimittel verstärken:

- 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 Wirkung folgender Arzneimittel abschwächen:

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

###### Die gleichzeitige Einnahme von Captimer® 100 mg kann die Nebenwirkungen folgender Arzneimittel verstärken:

- Mittel zur Behandlung einer Virus-Erkrankung (Aciclovir, systemisch): die bekannten Nebenwirkungen können verstärkt werden.
- Mittel zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmer), Mittel zur Behandlung eines Pilz-befalls (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.

###### Bei Einnahme von Captimer® 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Sie dürfen während der Behandlung mit Captimer® 100 mg keinen Alkohol trinken.

###### Schwangerschaft und Stillzeit

###### Schwangerschaft:

Es liegen keine Erfahrungen zur 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.

###### Stillzeit:

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 2.1). Weiterhin kann die Einnahme von Captimer® 100 mg eine frühzeitige Unterdrückung der Bildung von Muttermilch bewirken.

###### Verkehrstüchtigkeit und das 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.

###### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile:

Das Arzneimittel enthält Milchzucker (Lactose) und Rohrzucker (Sucrose). Wenn Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, sollten Sie Captimer® 100 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.



### 3. Wie ist Captimer® 100 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Captimer® 100 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung von Captimer® 100 mg muss von Ihrem Arzt dem vorliegenden Krankheitsbild, Ihrer persönlichen Situation sowie möglichen Begleitumständen angepasst werden.

#### 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.

#### 3.1 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die nachfolgenden Tabellen geben Ihnen Auskunft über Einzel- und Tagesgesamt-dosis:

#### • Dosierung bei einer vermehrten Ausscheidung von Cystin durch die Niere (Cystinurie, Cystinuroliathiasis):

Die Höhe der Dosierung bestimmt Ihr Arzt anhand der Laborwerte. Bei Erwachsenen muss erfahrungsgemäß die Dosierung während der Therapie erhöht werden. Jedoch sollte eine gesamte Tagesdosis von 2000 mg Tiopronin, unabhängig vom Körpergewicht, nicht überschritten werden.

Körpergewicht bzw. (Alter)	Einzel-dosis	Tagesgesamt-dosis
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)

**• Dosierung bei Schwermetallvergiftungen:**

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

Körpergewicht bzw. (Alter)	Einzelosis	Tagesgesamtosis
Jugendliche und Erwachsene über 52 kg (ab 15 Jahre)	1 - 3 Tabletten (entsprechend 100 - 300 mg Tiopronin)	5 - 10 Tabletten (entsprechend 500 - 1000 mg Tiopronin)

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

Die Dosierung sollte dem Schweregrad der Erkrankung entsprechen.

Körpergewicht bzw. (Alter)	Einzelosis	Tagesgesamtosis
Jugendliche und Erwachsene über 52 kg (ab 15 Jahre)	1 - 3 Tabletten (entsprechend 100 - 300 mg Tiopronin)	5 - 10 Tabletten (entsprechend 500 - 1000 mg Tiopronin)

Hinweis:

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

**3.2 Art der Anwendung:**

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

**3.3 Dauer der Anwendung:**

Ihr behandelnder Arzt bestimmt die Dauer der Anwendung.

**3.4 Häufigkeit der Verabreichung:**

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

**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.**

**3.5 Weitere Therapiehinweise:**

Während einer längeren Therapie mit Captimer® 100 mg ist die Gabe von Vitamin B<sub>6</sub> zu empfehlen.

**3.6 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.

**3.7 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.

**3.8 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.**

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Bei der Auflistung von Nebenwirkungen werden die Angaben zur Häufigkeit entsprechend der folgenden Tabelle gemacht:

<b>Sehr häufig:</b>	Mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b>	Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b>	Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>Selten:</b>	Weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b>	Weniger als 1 von 10000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

**4.1 Bedeutsame Nebenwirkungen und Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:**

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

Gelegentlich können auftreten:

- Magen-Darm-Beschwerden wie: Magenverstimmung, Durchfall (Diarrhöe)
- Störung des Geschmacksinns
- Temperaturerhöhung
- Hautreaktionen wie Juckreiz (Pruritus), Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Blasenbildung (Pemphigus) sowie verschiedene Arten von Hautausschlägen (maculopapuläre Exantheme, Erythema multiforme und ekzematöse Eruptionen).

Seiten werden beobachtet:

- Anstieg der Leberwerte (Transaminasen), Leberentzündung (Hepatitis)
- Verminderung von Blutzellen (Thrombozytopenie, Leukopenie), in Einzelfällen kann eine Störung des Blutbildes eintreten (Agranulozytose)
- Nierenschädigung (Nephropathie)
- nephrotisches Syndrom: Krankheitsbild bei einer Nierenerkrankung mit großer Ausscheidung von Eiweißen im Urin (Proteinurie), Ansammlung von Wasser im Gewebe (Ödemen), erhöhten Blutfetten und Risiko zur Bildung eines Blutgerinnsels (Thrombose)
- Ausscheidung von Eiweißen im Urin (Albuminurie)
- Senkung des Blutzuckerspiegels.

Ihr Arzt sollte daher regelmäßig die Leberwerte (Transaminasen), das Blutbild und die Nierenwerte (Urinstatus) überprüfen.

Sehr selten wurde beobachtet:

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

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine Nebenwirkung bei sich bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt ist.**

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.

**5. Wie ist Captimer® 100 mg aufzubewahren?**

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.**

Nicht über 25° C lagern!

Das Verfalldatum von Captimer® 100 mg ist auf der Faltschachtel und den Durchdruckpackungen angegeben. Sie dürfen nach Ablauf des Verfalldatums Captimer® 100 mg nicht mehr verwenden.

**6. Weitere Informationen**

Was Captimer® 100 mg enthält:

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose, Povidon K29-32, Talkum, Magnesiumstearat, Mikrokristalline Cellulose, Dimeticon 100, Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (MW: ca. 150 000), Schellack, hochdisperses Siliciumdioxid, Calciumcarbonat, Titandioxid, Sacrose, Gummi arabicum, gebleichtes Wachs, Carnaubawachs, Silikonöl.

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  
Flutstraße 74  
47533 Kleve  
Tel.: 0 28 21 – 72 77 0

Hersteller

Haupt Pharma Berlin GmbH  
Gradestr. 13  
12347 Berlin

Biokano! Pharma GmbH  
Kehler Str. 7  
76437 Rastatt

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:

April 2008

GI-C100-0408-01