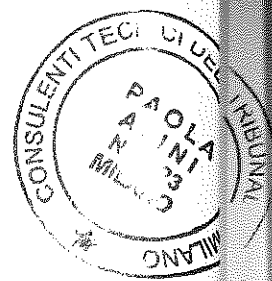


Package Leaflet: Information for the user

Metalcapase® 300 mg

Enteric coated tablets
Active substance: Pericardium



Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet, you may need to read it again.
If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
If you are taking other medicines, tell your doctor or pharmacist. The tablets may have side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

- What Metalcapase 300 mg is and what it is used for
What you need to know before you take Metalcapase 300 mg
How to take Metalcapase 300 mg
Possible side effects
How to store Metalcapase 300 mg
Contents of the pack and other information

1. What Metalcapase 300 mg is and what it is used for
Metalcapase 300 mg contains pericardium and is used to treat inflammation of the heart muscle and as an analgesic for heavy metal poisoning.

Metalcapase 300 mg is used for the following diseases:
Rheumatoid arthritis
Wilson's disease
Lead, mercury, copper, iodine poisoning
Cystinuria with associated kidney stones when recurrence of stones cannot be prevented by other methods (metaphylaxis free acid, Naphthylmethionine, alkalization of urine).

2. What you need to know before you take Metalcapase 300 mg
Do not take Metalcapase 300 mg
If you are allergic to pericardium or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 3).

Do not take Metalcapase 300 mg
If you are allergic to pericardium or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 3).

Do not take Metalcapase 300 mg
If you are allergic to pericardium or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 3).

Do not take Metalcapase 300 mg
If you are allergic to pericardium or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 3).

Do not take Metalcapase 300 mg
If you are allergic to pericardium or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 3).

Do not take Metalcapase 300 mg
If you are allergic to pericardium or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 3).

Do not take Metalcapase 300 mg
If you are allergic to pericardium or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 3).

Do not take Metalcapase 300 mg
If you are allergic to pericardium or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 3).

Do not take Metalcapase 300 mg
If you are allergic to pericardium or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 3).

Do not take Metalcapase 300 mg
If you are allergic to pericardium or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 3).

Do not take Metalcapase 300 mg
If you are allergic to pericardium or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 3).

Do not take Metalcapase 300 mg
If you are allergic to pericardium or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 3).

Do not take Metalcapase 300 mg
If you are allergic to pericardium or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 3).

Do not take Metalcapase 300 mg
If you are allergic to pericardium or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 3).

Do not take Metalcapase 300 mg
If you are allergic to pericardium or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 3).

Do not take Metalcapase 300 mg
If you are allergic to pericardium or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 3).

Do not take Metalcapase 300 mg
If you are allergic to pericardium or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 3).

Do not take Metalcapase 300 mg
If you are allergic to pericardium or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 3).

Do not take Metalcapase 300 mg
If you are allergic to pericardium or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 3).

3. What Metalcapase 300 mg must be discontinued immediately. Self-medication with pericardium and other active substances should be avoided from the start of treatment. Symptoms of a rash, white blood cells, leukopenia, leukocytosis, within a few hours, blood counts should be performed promptly.

4. Possible side effects
The following side effects have been reported:
Allergic reactions of different types, mostly due to a hypersensitivity to Metalcapase 300 mg. Fewer adults are affected.

5. How to store Metalcapase 300 mg
Keep this medicine out of the sight and reach of children. Do not use the medicine after the expiry date which is stated on each blister and carton after "use-by date".

6. Contents of the pack and other information
What Metalcapase 300 mg contains
The active substance is pericardium.

7. What you should know about Metalcapase 300 mg
Do not use the medicine after the expiry date which is stated on each blister and carton after "use-by date".

8. Further information
If you are allergic to pericardium or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 3).

9. Further information
If you are allergic to pericardium or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 3).

10. Further information
If you are allergic to pericardium or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 3).

11. Further information
If you are allergic to pericardium or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 3).

12. Further information
If you are allergic to pericardium or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 3).

13. Further information
If you are allergic to pericardium or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 3).

14. Further information
If you are allergic to pericardium or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 3).

15. Further information
If you are allergic to pericardium or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 3).

16. Further information
If you are allergic to pericardium or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 3).

17. Further information
If you are allergic to pericardium or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 3).

18. Further information
If you are allergic to pericardium or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 3).

19. Further information
If you are allergic to pericardium or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 3).

20. Further information
If you are allergic to pericardium or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 3).

21. Further information
If you are allergic to pericardium or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 3).

22. Further information
If you are allergic to pericardium or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 3).

23. Further information
If you are allergic to pericardium or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 3).

24. Further information
If you are allergic to pericardium or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 3).

25. Further information
If you are allergic to pericardium or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 3).

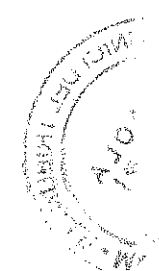
26. Further information
If you are allergic to pericardium or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 3).

27. Further information
If you are allergic to pericardium or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 3).

28. Further information
If you are allergic to pericardium or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 3).

29. Further information
If you are allergic to pericardium or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 3).

30. Further information
If you are allergic to pericardium or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 3).





Metalcaptase® 300 mg

compresse con rivestimento enterico

Principio attivo: penicillamina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualche dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia ad altre persone. Per altri individui questo medicinale può essere pericoloso, anche se i sintomi sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non indicati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Metalcaptase 300 mg e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Metalcaptase 300 mg
3. Come prendere Metalcaptase 300 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Metalcaptase 300 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Metalcaptase 300 mg e a cosa serve

Metalcaptase 300 mg contiene penicillamina ed è indicato per il trattamento di malattie reumatiche e come antidoto in caso di avvelenamento da metalli pesanti.

Metalcaptase 300 mg viene impiegato per il trattamento delle seguenti malattie

- Artrite reumatoide.
- Malattia di Wilson.
- Avvelenamento da piombo, mercurio, rame e zinco.
- Cistinuria con evidenziata formazione di calcoli di cistina, nei casi in cui altre misure (alimentazione priva dell'aminoacido metionina, assunzione regolare di abbondanti quantità di liquidi, riduzione del pH dell'urina) non sono riuscite ad impedire la formazione di nuovi calcoli renali di cistina.
- Calcolosi avanzata che presenta particolari rischi (ad es. dopo l'asportazione di un rene).
- Esiste una qualche evidenza che un trattamento con Metalcaptase 300 mg agisca anche sulla sclerodermia.

Delucidazioni

L'artrite reumatoide è una malattia del tessuto connettivo, che tende a colpire prevalentemente le articolazioni, ma può interessare anche gli organi interni.

La sclerodermia è una malattia del sistema vascolare e del tessuto connettivo, che provoca alterazioni della cute.



La malattia di Wilson è caratterizzata da un deficit di escrezione del rame, la cistinuria da un aumento di escrezione di cistina nelle urine.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Metalcaptase 300 mg

Non prenda Metalcaptase 300 mg

- se è allergico alla penicillamina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6;
- se durante un precedente utilizzo di penicillamina si sono manifestati gravi effetti indesiderati, in particolare a carico dei reni o della composizione del sangue (reazione tossica);
- se è ipersensibile alla penicillina (allergia alla penicillina).

Non prenda inoltre Metalcaptase 300 mg in presenza di

- danni renali;
- danni al midollo emopoietico;
- lupus eritematoso sistemico (una malattia del sistema immunitario) ovvero evidenza di anticorpi in eccesso diretti contro i nuclei cellulari;
- danni al tessuto epatico e
- trattamento concomitante con oro o cloroquina (farmaci somministrati per il trattamento dell'artrite reumatoide).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Metalcaptase 300 mg.

Per identificare particolari rischi prima di iniziare un trattamento con Metalcaptase 300 mg, deve essere eseguito un controllo di determinati valori del sangue e dello stato del sistema nervoso. Tale controllo deve essere ripetuto a intervalli regolari durante il trattamento.

I pazienti con una predisposizione a reazioni allergiche (raffreddore da fieno, eczema [prurito], orticaria, dispnea [attacchi d'asma]) richiedono un monitoraggio particolarmente attento.

Esistono delle condizioni in cui un trattamento con Metalcaptase 300 mg deve essere interrotto. Anche dopo l'interruzione, è necessario che il monitoraggio da parte del suo medico continui per un certo periodo.

Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico, a causa dei possibili effetti sul collagene e sull'elastina (tessuto connettivo), il trattamento con Metalcaptase 300 mg deve essere sospeso o, se possibile, è necessario ridurre il dosaggio sei settimane prima di un importante intervento chirurgico fino alla cicatrizzazione della ferita.

Segua scrupolosamente le indicazioni del suo medico e si presenti a tutte le visite di controllo fissate.

Assunzione di Metalcaptase 300 mg con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo / utilizzando, ha recentemente assunto / utilizzato o potrebbe assumere / utilizzare qualsiasi altro medicinale.



L'azione dei seguenti medicinali o gruppi di preparati può essere influenzato dall'uso concomitante di Metalcaptase 300 mg:

- Per il trattamento dell'artrite reumatoide viene utilizzata anche l'**azatioprina**, un principio attivo capace di inibire la divisione cellulare (citostatico). Un'associazione con l'azatioprina peggiora la tollerabilità di Metalcaptase 300 mg.
- L'assunzione concomitante di farmaci contenenti **indometacina** (principio attivo antinfiammatorio) può causare un aumento dei livelli di penicillamina nel sangue.
- L'assunzione di **preparati a base di ferro** dovrebbe avvenire almeno due ore prima (o dopo) l'assunzione di Metalcaptase 300 mg. L'assunzione concomitante riduce l'assorbimento di penicillamina (fino al 70%). Altrettanto dicasi per **antiacidi** e **sucralfati a base di magnesio o alluminio** (medicinali capaci di legare l'acido gastrico).

Effetti di Metalcaptase 300 mg sul metabolismo delle vitamine

Un trattamento prolungato con Metalcaptase 300 mg può provocare una carenza di vitamina B₆, che richiede l'assunzione di integratori di vitamina B₆.

Assunzione di Metalcaptase 300 mg con alimenti, bevande e alcol

Assuma Metalcaptase 300 mg a stomaco vuoto, ossia l'ultimo pasto dovrebbe essere stato consumato più di due ore prima e il successivo non dovrebbe essere consumato prima di un'ora (vedere Come prendere Metalcaptase 300 mg).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

L'assunzione di alte dosi di Metalcaptase 300 mg durante la gravidanza può provocare danni al feto. Pertanto le donne in età fertile devono ricorrere ad efficaci metodi anticoncezionali. In gravidanza Metalcaptase 300 mg non deve essere utilizzato per il trattamento dell'artrite reumatoide. Per quanto riguarda altre patologie, il trattamento con Metalcaptase 300 mg può essere proseguito solo nel caso in cui non sia disponibile un trattamento alternativo sicuro.

Durante il trattamento con Metalcaptase 300 mg l'allattamento è sconsigliato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

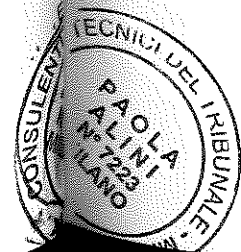
Non sono stati riportati fino ad oggi effetti sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

3. Come prendere Metalcaptase 300 mg

Prenda questo medicinale sempre esattamente seguendo le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dei dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Il principio attivo di Metalcaptase 300 mg è penicillamina. I dosaggi giornalieri elevati dovrebbero essere suddivisi in modo tale da assumere le compresse da due a tre volte al giorno.

Le dosi raccomandate sono:



Artrite reumatoide

Per il trattamento iniziale dell'artrite reumatoide e per l'incremento/la riduzione graduale del dosaggio Metalcaptase 300 mg non è indicato perché il contenuto di principio attivo è troppo elevato. Sono disponibili compresse con un contenuto più basso di principio attivo. Dopo l'insorgenza dell'effetto della penicillamina, la dose di mantenimento individuale giornaliera negli adulti è di 1 - 2 compresse (da 300 a 600 mg di penicillamina). Se i disturbi scompaiono per un periodo di tempo abbastanza lungo, è possibile sospendere il trattamento con Metalcaptase 300 mg dopo avere consultato il medico. Metalcaptase 300 mg non è indicato per il trattamento di una poliartrite cronica nei bambini e negli adolescenti, perché il contenuto di principio attivo è troppo elevato. Per i bambini e gli adolescenti sono disponibili compresse con un contenuto più basso di principio attivo.

Malattia di Wilson

Per il trattamento della malattia di Wilson la dose giornaliera raccomandata per adulti, adolescenti e bambini è compresa tra 10 e 20 mg di penicillamina per ciascun kg di peso corporeo (ad es. 2 compresse di Metalcaptase 300 mg al giorno per un peso corporeo pari a 60 kg o 1 compressa di Metalcaptase 300 mg al giorno per un peso corporeo pari a 20 kg).

Avvelenamento da metalli pesanti

Nel caso di avvelenamento da metalli pesanti la dose iniziale raccomandata per gli adulti è di 4 x 1 compressa di Metalcaptase 300 mg (300 mg di penicillamina) al giorno. Se si rende necessario un trattamento prolungato la dose giornaliera di penicillamina non deve superare 40 mg per ciascun kg di peso corporeo (ad es. 4 x 2 compresse al giorno per un peso corporeo pari a 60 kg).

A bambini e adolescenti, nel caso di avvelenamento da metalli pesanti, vengono somministrati fino a 100 mg di penicillamina al giorno per ciascun kg di peso corporeo (ad es. 3 compresse al giorno per 9 kg di peso corporeo). La dose giornaliera massima è in questo caso pari a 1.050 mg di penicillamina.

Cistinuria

Per il trattamento della cistinuria si consiglia l'assunzione di 4 - 6 compresse al giorno di Metalcaptase 300 mg, suddivise in 4 - 6 somministrazioni, in base alla quantità di cistina escretata.

Modalità di somministrazione

Prenda le compresse con un'abbondante quantità di liquidi (soprattutto nel trattamento della cistinuria) e possibilmente a stomaco vuoto, ossia l'ultimo pasto dovrebbe essere stato consumato almeno due ore prima e il successivo non dovrebbe essere consumato prima di un'ora.

Le compresse non devono essere spezzate né masticate per preservare il rivestimento enterico.

Durata del trattamento

Sarà il suo medico a stabilire la durata del trattamento in base al decorso della malattia.

Se prende più Metalcaptase 300 mg di quanto deve

Se prende inavvertitamente una dose doppia di Metalcaptase 300 mg, essa non ha alcun effetto sulla dose successiva, quindi prenda la normale dose successiva di Metalcaptase 300 mg programmata. Se assume una quantità eccessiva di medicinale, contatti immediatamente un medico in quanto potrebbe rendersi necessaria una lavanda gastrica. Normalmente non sono necessari altri provvedimenti.



Se si dimentica di prendere Metalcaptase 300 mg

Normalmente se dimentica di prendere una singola dose non compaiono segni della malattia. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente. Si ricordi tuttavia che Metalcaptase 300 mg è in grado di svolgere un'azione sicura ed efficace solo se assunto regolarmente.

Se smette di prendere Metalcaptase 300 mg

Se si manifestano effetti indesiderati, il suo medico valuterà con lei eventuali contromisure da adottare o possibili alternative terapeutiche.

Se ha qualsiasi altro dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, anche questo può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. Nel seguente caso avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale:

Comune: può interessare da 1 a 10 su 100 pazienti

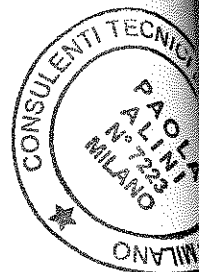
- danno al midollo emopoietico con riduzione del numero di globuli bianchi (leucopenia), dei globuli rossi (anemia) e delle piastrine (trombocitopenia). In questo caso sussiste il rischio di agranulocitosi e di panmielopatia (forte diminuzione di alcuni tipi di globuli bianchi o di tutte le cellule del sangue). I sintomi possono includere: febbre alta, brividi e ulcere alle mucose della bocca, della faringe, dell'ano e degli organi genitali. In questi casi Metalcaptase 300 mg deve essere immediatamente sospeso. Va evitata l'assunzione di propria iniziativa di farmaci volti a ridurre il dolore o la febbre. Dal momento che può svilupparsi un'agranulocitosi (mancanza di un particolare tipo di globuli bianchi) nell'arco di poche ore, in questi casi è necessario eseguire quanto prima un emocromo.

Se dovesse presentare uno dei sintomi descritti innanzi, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Altri possibile effetti indesiderati:

Molto comuni: possono interessare più di 1 paziente su 10

- riduzione o perdita del gusto. Diminuendo la quantità di Metalcaptase 300 mg da assumere, questi effetti scompaiono;
- disturbi del tratto gastrointestinale quali intolleranza gastrica, perdita dell'appetito, nausea e vomito, raramente diarrea;
- manifestazioni cutanee di vario tipo, prevalentemente causate da un'ipersensibilità nei confronti di Metalcaptase 300 mg. Talvolta sono accompagnate da febbre;
- presenza di proteine nelle urine (proteinuria), accompagnata talvolta da presenza di sangue nelle urine (ematuria). Questi sintomi sono indicativi di un danno renale indotto da anticorpi (nefrite da immunocomplessi). Il danno renale può progredire in qualsiasi momento in una sindrome nefrosica (in questo caso si verifica un aumento dei livelli di lipidi nel sangue e un'escrezione di proteine con conseguente accumulo di liquidi nelle gambe e successivamente anche nella regione addominale e nella cavità pleurica).



Comuni: possono interessare da 1 a 10 pazienti su 100

- formazione di ulcere all'interno delle guance e sulla lingua;

Non comuni: possono interessare da 1 a 10 pazienti su 1.000

- affaticamento precoce dei muscoli volontari (in particolare dei muscoli oculari), che aumenta sotto sforzo e recede a riposo (sindrome miastenica);
- aumento della presenza nel sangue di anticorpi diretti contro i nuclei cellulari. Questo dato è indicativo di possibili danni, in seguito ai quali il sistema di difesa del proprio corpo si dirige contro normali componenti dell'organismo (sindrome umorale clinicamente latente da anticorpi antinucleo come indicatore del rischio di induzione di malattie autoimmuni);
- emorragie gastrointestinali;
- crescita eccessiva di peli nelle donne in zone tipicamente maschili (irsutismo);
- perdita di capelli.

Molto rari: possono interessare meno di 1 paziente su 10.000

- gravi alterazioni della cute come il pemfigo (distacco della cute con formazione di bolle "dermatosi bollosa");
- infiammazione del nervo ottico (neurite ottica);
- focolai polmonari in grado di regredire (infiltrati polmonari reversibili);
- alterazioni polmonari croniche progressive (infiammazione cronica con indurimento del tessuto connettivo nei polmoni);
- pseudoxantoma elastico, elastosi perforante serpiginosa (alterazioni del tessuto elastico della cute e delle mucose con aumentata fragilità);
- lichen planus (formazione sulla pelle di noduli di colore rosso-brunastro tendenzialmente pruriginosi);
- polimiosite e dermatomiosite (malattie caratterizzate da dolori muscolari, debolezza muscolare e atrofia muscolare oltre che da alterazioni della cute);
- colite ulcerosa (malattia infiammatoria cronica che colpisce l'intestino crasso e generalmente anche il retto con episodi di diarrea accompagnata da emissione di muco e sangue, ulcere intestinali e restringimenti cicatriziali dell'intestino);
- lupus eritematoso sistemico (una malattia del sistema immunitario);
- accumulo di bile nel fegato (colestasi intraepatica);
- ingrossamento delle ghiandole mammarie;
- ingiallimento delle unghie;
- eventuale aggravamento di sintomi neurologici in pazienti affetti da malattia di Wilson. Un trattamento con penicillamina in questi casi non deve essere proseguito (in alcuni casi tale aggravamento della sintomatologia persiste nonostante l'interruzione del trattamento).

Se si assumono elevate quantità di Metalcaptase 300 mg, in seguito a lesioni cutanee provocate da oggetti non affilati possono comparire vesciche ripiene di sangue nella sede della compressione o dello schiacciamento.

La diagnosi precoce di un danno ai reni, alla pelle (pemfigo[dermatosi bollosa]) o al midollo osseo e la tempestiva sospensione del trattamento con Metalcaptase 300 mg consentono una prognosi favorevole. In casi molto rari, la sottovalutazione di questi effetti indesiderati può comportare decorsi gravi o addirittura letali.

Informi immediatamente il suo medico curante se si manifesta uno qualsiasi dei sintomi descritti innanzi.

Informi il medico in presenza di diarrea. L'assorbimento, e di conseguenza l'efficacia di Metalcaptase 300 mg, potrebbero risultare ridotti.

Interrompa immediatamente l'assunzione di Metalcaptase 300 mg se si manifestano reazioni allergiche e contatti il medico curante. In caso di reazioni allergiche gravi avverta immediatamente un medico o si rivolga al più vicino ospedale!

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente al Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, sito web: www.bfarm.de. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Metalcaptase 300 mg

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla confezione dopo la dicitura "Scad:". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico (ad es. nel gabinetto o nel lavandino). Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non usa più. Questo contribuirà a proteggere l'ambiente. Può trovare ulteriori informazioni sul sito www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Metalcaptase 300 mg

Il principio attivo è penicillamina.

1 compressa con rivestimento enterico contiene 300 mg di penicillamina.

Gli altri componenti sono: behenato di calcio, calcio idrogeno fosfato diidrato, cellulosa (microcristallina e polvere), copovidone, dimeticone, macrogol 6000, amido di mais, copolimero dell'acido metacrilico e del metil-metacrilato (1:1), triacetina, copolimero dell'acido metacrilico e dell'etilmetacrilato (1:1), polisorbato 80, olio di ricino idrogenato, biossido di silicio ad alta dispersione, talco, biossido di titanio.

Descrizione dell'aspetto di Metalcaptase 300 mg e contenuto della confezione

Metalcaptase 300 mg è disponibile in confezioni da 50 compresse con rivestimento enterico o da 100 compresse con rivestimento enterico. Le compresse sono rotonde e bianche.

Titolare dell'autorizzazione in commercio

Heyl Chem.-pharm. Fabrik GmbH & Co. KG

Kurfürstendamm 178-179
10707 Berlino, Germania
Telefono: +49 30 81696-0
Telefax: +49 30 81696-33
E-Mail: info@heyl-berlin.de
Sito web: www.heyl-berlin.de

Produttore

Haupt Pharma Wülfing GmbH
Bethelner Landstr. 18
31028 Gronau/Leine
Germania

Questo medicinale è autorizzato all'immissione in commercio negli stati membri dello Spazio Economico Europeo (SEE) con le seguenti denominazioni:

Repubblica Federale di Germania: Metalcaptase® 300 mg
Repubblica Ceca e Repubblica Slovacca: Metalcaptase® 300

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta nel giugno 2020.

Le seguenti informazioni sono riservate al personale sanitario:

Trattamento del sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di intossicazione acuta. Qualora la penicillamina fosse già stata assorbita, l'eliminazione può essere accelerata mediante diuresi forzata o dialisi.

08-GI-000-2005

PB Metalcaptase 300mg.indd 1

*Kilauo, 07 luglio 2022
Paolo Aleu*





TRIBUNALE ORDINARIO DI MILANO

Verbale di giuramento traduzione stragiudiziale

Modulo per traduttori iscritti all'Albo

Traduttore iscritto all'Albo di Milano

In data 07 / 07 / 2022, nella Cancelleria del Tribunale Ordinario di Milano, avanti al sottoscritto

Cancelliere è personalmente comparsa 1 Signor a Paola Alini

identificato con documento Carta d'identità n° CA46606JE rilasciato da
Repubblica italiana il 26 / 06 / 2021

iscritt nell'Albo dei Traduttori del Tribunale di Milano al n° 7223

per la/e lingua/e Tedesco e Inglese

la quale esibisce la traduzione dalla lingua tedesca alla lingua

italiana da lui/lei effettuata in data 07 / 07 / 2022 e chiede di

poterla asseverare con giuramento ai sensi di legge.

Dichiara, altresì, che il documento tradotto è co.r.f.

Ammonitai sensi dell'art. 193 c.p.c. e dall'art. 483 c.p.¹ ~~l~~comparsente presta il giuramento ripetendo le parole "Giuro di aver bene e fedelmente proceduto alle operazioni e di non aver avuto altro scopo che quello di far conoscere la verità".

Si raccoglie il presente giuramento di traduzione stragiudiziale per gli usi consentiti dalla legge.²

Letto, confermato e sottoscritto.

IL FUNZIONARIO
CANCELLIERE
di. 054 / 0101 PRATICO

Il dichiarante

Paola Alini

NOTA BENE:

L'ufficio non assume alcuna responsabilità per quanto riguarda il contenuto della perizia asseverata con il giuramento di cui sopra.

¹ "Falsità ideologica commessa dal privato in atto pubblico".

² R.D. 1366/1922; D.P.R. 396/2000; D.P.R. 445/2000.