

Penicilamina, tableta o cápsula, 250 mg

Nivel de prescripción:

II.

Código institucional:

1704.

Principio activo:

Penicilamina. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Tableta o cápsula.

Concentración:

250 mg.

Código ATC:

M01CC01. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

0.5 g. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Enfermedad de Wilson:

Adultos: 1500 mg a 2000 mg diarios en dosis divididas (de 6 a 8 cápsulas de 250 mg). Se puede reducir la dosis, cuando se logre la remisión de la enfermedad, disminuyendo a 750 mg a 1000 mg al día. Es aconsejable que una dosis de 2000 mg al día no se mantenga durante más de 12 meses.

Personas de edad avanzada: 20 mg/kg/día en dosis divididas ajustando la dosis al nivel mínimo necesario para controlar la enfermedad.

Niños: (de 5 años o mayores): 20 mg/kg/día dividido en dos o tres dosis.

Adolescentes: (de 12 a <18 años): la dosis habitual de mantenimiento es de 750 mg a 1000 mg diarios.

Intoxicación por metales pesados:

Adultos: se recomienda una dosis diaria inicial de 1000 a 1500 mg de penicilamina para los pacientes con intoxicación por metales pesados hasta que los niveles en orina sean menores de 50 mcg/L.

Si el tratamiento se prolonga, la dosis diaria no debe superar los 40 mg de penicilamina por kilogramo de peso corporal.

Niños de 5 años o mayores: las dosis en niños serán de 20-25 mg/kg/día. En caso necesario se podrá administrar una dosis de hasta 100 mg/kg/día, hasta una dosis diaria máxima de 1050 mg de penicilamina.

Cistinuria:

La dosis se debe ajustar según la cantidad urinaria de cistina. Si el paciente va a ser sometido a una operación quirúrgica reducir la dosis a 250 mg/día, restituyendo el tratamiento solamente cuando la herida esté completamente cicatrizada.

Disolución de cálculos de cistina:

Adultos: 1000 mg a 3000 mg diarios, en dosis divididas. Los niveles de cistina en la orina no deben superar los 200 mg/litro.

Prevención de los cálculos de cistina:

Adultos: de 500 mg a 1000 mg al acostarse. Mantenimiento de una ingesta adecuada de líquidos (no menos de 3 litros/día es importante). Los niveles de cistina en la orina no deben superar los 300 mg/litro.

Niños de 5 años o mayores: 20 a 30 mg/kg/día en dos o tres dosis divididas, administradas 1 hora antes de las comidas, ajustada para mantener el nivel de cistina en la orina por debajo de 200 mg/litro.

Personas de edad avanzada: utilizar la dosis mínima para mantener los niveles de cistina en la orina por debajo de 200 mg/litro.

Pacientes con insuficiencia renal:

Si la insuficiencia renal está presente al inicio del tratamiento, la dosis inicial debe ser menor, pero será necesario administrar suficiente penicilamina para alcanzar niveles de cistina en la orina que no superen los 300 mg/litro. La dosis de mantenimiento debe revisarse a intervalos de no más de cuatro semanas.

Población pediátrica: la seguridad y eficacia de penicilamina en niños menores de 5 años de edad no ha sido establecida. No hay datos disponibles.

Artritis reumatoide: 125-250 mg/día

Mantenimiento: Puede aumentarse en 125-250 mg/día cada 1-3 meses hasta 500-750 mg/día, puede aumentarse aún más si no hay respuesta y el paciente lo tolera. (Merck & Co., Inc., 2004) (Laboratorios Rubió, S. A., 2023)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de la enfermedad de Wilson, intoxicación por metales pesados en adultos, adolescentes y niños de 5 años de edad o mayores, cistinuria en adultos, adolescentes y niños de 5 años de edad o mayores, en pacientes con artritis reumatoide activa grave. (Laboratorios Rubió, S. A., 2023).

Reacciones adversas:

>10%

Empeoramiento de los síntomas neurológicos (10-50% de los pacientes con enfermedad de Wilson).

Efectos adversos que requieren la suspensión del tratamiento

Suspendido en 20 a 30% de los pacientes con enfermedad de Wilson

Diarrea (17%)

Alteración del gusto (12%)

1-10%

Proteinuria (6%)

Erupción (temprano y tardío 5%)

Trombocitopenia (4-5%)

Leucopenia (2-5%)

Frecuencia no definida:

Náuseas, vómitos, fiebre, anorexia, pénfigo, reacción liquenoide oral, miastenia gravis, neuropatía, neuritis óptica, acúfenos, síndrome de goodpasture, insuficiencia renal, hepatitis, pancreatitis, anemia hemolítica. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Los antiácidos, la digoxina y el hierro disminuyen los niveles y/o la actividad.

Enfermedad reactiva de las vías respiratorias.

Asociado con bronquiolitis obliterante.

Aumenta el requerimiento del cuerpo de piridoxina.

Potencial para el desarrollo de miastenia gravis (reversible) y otros síntomas neurológicos.

Existe la posibilidad de reacciones graves de hipersensibilidad en pacientes con deficiencia congénita de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa. (Medscape, b)
(Laboratorios Rubió, S. A., 2023)

Contraindicaciones:

Alergia a la penicilina, discontinuar si aparecen reacciones inmunes.

Antecedentes de anemia aplásica relacionada con penicilamina, agranulocitosis.

Insuficiencia renal (evitar si la creatinina está en <50 mL/min).

Concurrencia con sales de oro, antipalúdicos, inmunosupresores, fenilbutazona.
(Medscape, c)

Interacciones:

Serías:

Tiomalato de oro y sodio, sulfato de sodio/sulfato de potasio/sulfato de magnesio.

Supervisar de cerca:

Hidróxido de aluminio, carbonato de calcio, carbonilo de hierro, cobre, maltol férrico, fumarato ferroso, gluconato ferroso, sulfato de hierro, complejo de hierro dextrano, sacarosa de hierro, cloruro de magnesio, citrato de magnesio, hidróxido de

magnesio, óxido de magnesio, sulfato de magnesio, suplemento de magnesio, peramivir, polisacárido de hierro, promazina, rosa mosqueta, selenio, bicarbonato de sodio, citrato de sodio/ácido cítrico, picosulfato de sodio/óxido de magnesio/ácido cítrico anhidro, sulfato de sodio/sulfato de magnesio/cloruro de potasio, sulfato de sodio/sulfato de potasio/sulfato de magnesio, tenofovir disoproxil fumarato, zinc. (Medscape, d)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Categoría de embarazo: D que indica el uso en emergencia en donde se amenaza la vida cuando no se dispone de un fármaco más seguro, ya que existe evidencia positiva de riesgo fetal humano. Permitido solo en Wilson: no exceder 750 mg/día; contraindicado para artritis reumatoide y cistinuria.

Lactancia:

Poca información disponible. Sin embargo, se recomienda suspender la lactancia materna durante el tratamiento con penicilamina o evitar la administración de penicilamina durante la lactancia. (Medscape, e) (Laboratorios Rubió, S. A., 2023)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Enero de 2023, de Penicilamina, 250 mg, tableta o cápsula: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Laboratorios Rubió, S. A. (2023). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Recuperado Enero de 2023, de Penicillamina, 250 mg, tableta o cápsula: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/53172/FT_53172.html.pdf

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Penicillamine: <https://reference.medscape.com/drug/cuprimine-depen-penicillamine-343728#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Penicillamine:
<https://reference.medscape.com/drug/cuprimine-depen-penicillamine-343728#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Penicillamine:
<https://reference.medscape.com/drug/cuprimine-depen-penicillamine-343728#5>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Penicillamine:
<https://reference.medscape.com/drug/cuprimine-depen-penicillamine-343728#3>

Medscape. (e). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Penicillamine:
<https://reference.medscape.com/drug/cuprimine-depen-penicillamine-343728#6>

Merck & Co., Inc. (26 de Octubre de 2004). Food and Drug Administration. Recuperado Enero de 2023, de Penicilamina, 250 mg, tableta o cápsula:
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2004/19853s012,014lbl.pdf

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Enero de 2023, de Penicilamina, 250 mg, tableta o cápsula:
https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=M01CC01