

Písomná informácia pre používateľa

Trientine Tillomed 167 mg tvrdé kapsuly trientín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Trientine Tillomed a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Trientine Tillomed
3. Ako užívať Trientine Tillomed
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Trientine Tillomed
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Trientine Tillomed a na čo sa používa

Trientine Tillomed obsahuje liečivo trientín. Tento liek sa používa na liečbu Wilsonovej choroby. Wilsonova choroba je dedičné ochorenie, pri ktorom organizmus nedokáže prenášať meď v rámci tela normálnym spôsobom alebo ju normálnym spôsobom odstraňovať vylučovaním z pečene do čreva. To znamená, že sa malé množstvá medi z potravín a nápojov hromadia a tvoria až nadmerné hladiny, čo môže viesť k poškodeniu pečene a k vzniku problémov v nervovom systéme. Tento liek pôsobí hlavne tak, že sa naviaže na meď v tele, čo následne umožňuje jej odstránenie močom, a pomáha tak znižovať hladinu medi. Môže sa tiež naviazať na meď v čreve, a tak znížiť jej množstvo prijaté do tela.

Trientine Tillomed sa podáva dospelým, dospievajúcim a deťom vo veku od 5 rokov a starším, ktorí netolerujú iný liek, ktorý sa používa na liečbu tohto ochorenia, nazývaný penicilamín. Naviazaním na meď riadi jej množstvo v tele. Meď sa následne môže vylúčiť z tela.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Trientine Tillomed

Neužívajte Trientine Tillomed:

- ak ste alergický na trientín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Trientine Tillomed, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ak ste už užívali iný liek s obsahom trientínu, váš lekár vám pri prechode na liečbu liekom Trientine Tillomed môže upraviť vašu dennú dávku, počet tvrdých kapsúl alebo počet dávok za deň.

Vaše príznaky sa môžu po začiatku liečby zhoršiť. Ak sa tak stane, musíte to oznámiť svojmu lekárovi.

Váš lekár bude pravidelne kontrolovať vašu krv a moč, aby zaistil, že prijímate správnu dávku lieku Trientine Tillomed, na kontrolu vašich príznakov a hladiny medi.

Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky, povedzte to svojmu lekárovi, pretože to môže znamenať, že bude potrebné upraviť dávku lieku Trientine Tillomed, zvýšiť ju alebo znížiť.

Tento liek môže taktiež znižovať hladinu železa v krvi a váš lekár vám môže predpísať doplnok železa (pozri nižšie, časť „Iné lieky a Trientine Tillomed“).

Ak máte problémy s obličkami alebo pečenu, lekár bude pravidelne kontrolovať, či je liečba primeraná a či neovplyvňuje funkciu obličiek alebo pečene.

Kombinácia trientínu s iným liekom obsahujúcim zinok sa neodporúča.

U niektorých pacientov, ktorí prešli po liečbe penicilamínom na liek trientín, boli hlásené príznaky podobné lupusu (príznaky môžu zahŕňať pretrvávajúcu vyrážku, horúčku, bolesť kĺbov a únavu). Nebolo však možné určiť, či bola táto reakcia spôsobená trientínom alebo predchádzajúcou liečbou penicilamínom.

Deti a dospievajúci

Váš lekár bude častejšie vykonávať kontroly, aby zabezpečil zachovanie hladiny medi na vhodnej úrovni pre zaistenie normálneho rastu a duševného vývinu.

Iné lieky a Trientine Tillomed

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Svojho lekára informujte najmä, ak už užívate doplnky železa alebo lieky na trávenie (lieky, ktoré znižujú nepríjemné pocity po jedle). Ak užívate tieto lieky, možno budete musieť užívať Trientine Tillomed v inom čase počas dňa, pretože v opačnom prípade nemusí byť Trientine Tillomed dostatočne účinný.

Ak užívate doplnok železa, uistite sa, že medzi užitím Trientine Tillomed a doplnkov železa uplynuli najmenej dve hodiny.

Trientine Tillomed s jedlom a nápojmi

Kapsuly prehltnite s vodou na prázdny žalúdok aspoň jednu hodinu pred jedlom alebo dve hodiny po jedle a aspoň jednu hodinu od akýchkoľvek iných liekov, jedla alebo mlieka.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. So svojim lekárom máte úplne prediskutovať potenciálne prínosy liečby, berúc do úvahy možné riziká. Váš lekár vám poradí, ktorá liečba a aká dávka bude vo vašej situácii najlepšia.

Ak ste tehotná a užívate Trientine Tillomed, potom budete počas celého svojho tehotenstva sledovaná z hľadiska akýchkoľvek účinkov na dieťa alebo zmien v hladinách medi.

Po narodení vášho dieťaťa sa budú tiež monitorovať hladiny medi a ceruloplazmínu v krvi dieťaťa. Nie je známe, či môže Trientine Tillomed prechádzať do materského mlieka. Ak dojdíte alebo sa chystáte dojsť, informujte o tom svojho lekára. Váš lekár vám následne pomôže rozhodnúť sa, či máte prestať dojsť alebo prestať užívať Trientine Tillomed, berúc do úvahy prínos dojčenia pre dieťa a prínos Trientine Tillomed pre matku. Váš lekár rozhodne, ktorá liečba a ktorá dávka je najlepšia vo vašej situácii.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že by Trientine Tillomed ovplyvňoval vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať akékoľvek nástroje alebo stroje.

Trientine Tillomed obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v kapsule, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Trientine Tillomed

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

U dospelých v každom veku vrátane starších osôb je odporúčaná celková denná dávka 4 až 8 kapsúl denne (celkovo teda 670 – 1 340 mg bázy trientínu) užívaných perorálne. Tento celkový denný príjem sa rozdelí na 2 až 4 menšie dávky, ktoré sa majú užívať počas dňa. Váš lekár vám povie, koľko tvrdých kapsúl máte užívať a ako často v priebehu dňa.

Použitie u detí

Dávka, ktorú budete užívať, je zvyčajne nižšia ako u dospelých a závisí od vášho veku a telesnej hmotnosti. Celková denná dávka sa nachádza v rozmedzí 2 až 5 kapsúl (330 – 840 mg bázy trientínu) užívaných perorálne. Táto celková denná dávka sa rozdelí do 2 až 4 menších dávok užívaných v priebehu dňa. Váš lekár vám povie, koľko tvrdých kapsúl máte užívať a ako často v priebehu dňa.

Po začatí liečby môže lekár upraviť dávku na základe reakcie na liečbu.

Tvrde kapsuly prehltajte s vodou na prázdny žalúdok najmenej jednu hodinu pred jedlom alebo dve hodiny po jedle a najmenej jednu hodinu po užití iných liekov, potravy alebo mlieka. Ak užívate doplnky železa, užite ich najmenej dve hodiny po užití dávky Trientine Tillomed.

Ak užijete viac Trientine Tillomed, ako máte

Trientine Tillomed užívajte len tak, ako vám to bolo predpísané. Ak si myslíte, že ste užili viac Trientinu Tillomed, ako vám bolo predpísané, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť Trientine Tillomed

Ak zabudnete užiť jednu alebo viac dávok, užite ďalšiu dávku čo najskôr a následne užite ďalšiu dávku v pravidelne naplánovanom čase. Neužívajte dvojité dávky, aby ste nahradili zabudnutú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika..

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Liečba trientínom môže príležitostne spôsobiť zápal tenkého alebo hrubého čreva. Ak pozorujete akékoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, **okamžite** sa obráťte na svojho lekára.

Boli hlásené tieto vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 osôb)

- pocit nevoľnosti (nauzea)

Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb)

- kožná vyrážka
- svrbenie
- anémia

Neznáme (môže sa vyskytnúť u neznámeho počtu ľudí)

- žalúdočné ťažkosti a neprijemné pocity vrátane silných bolestí žalúdka (duodenitída)
- zápal čreva, ktorý môže viesť k napr. vzniku bolesti brucha, recidivujúcej hnačke a krvi v stolici (kolitída)
- zníženie počtu červených krviniek v dôsledku nízkej hladiny železa v krvi (anémia z nedostatku železa)
- urtikária (žihľavka).

Ak trpíte na Wilsonovu chorobu, oboznámte svojho lekára v prípade, že pozorujete: zhoršenie nervového systému (napríklad tras, nedostatok koordinácie, nezreteľná reč, stuhnutie svalov, zhoršenie svalových kŕčov)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Trientine Tillomed

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Fľašku udržiavajte tesne uzavretú, na ochranu pred vlhkosťou.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Trientine Tillomed obsahuje

Liečivo je trientín. Každá tvrdá kapsula obsahuje 167 mg trientínu, čo zodpovedá 250 mg trientínium-dichloridu.

Ďalšie zložky sú:

Obsah kapsuly: koloidný oxid kremičitý bezvodý, kyselina stearová.

Obal kapsuly: želatína, laurylsíran sodný, červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), *tlačiarenský atrament:* šelak, propylénglykol, hydroxid draselný, čierny oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Trientine Tillomed a obsah balenia

Hnedá nepriehľadná tvrdá želatínová kapsula veľkosti 1 s nápisom čiernym atramentom „HP551“ na tele a uzávere kapsuly. Dĺžka kapsuly je v rozmedzí 18,9 mm až 19,7 mm.

Kapsuly Trientine Tillomed sú dostupné v bielych nepriehľadných HDPE fľaškách s detským bezpečnostným uzáverom PP.

Veľkosť balenia: 100 kapsúl

Kapsuly Trientine Tillomed sú dostupné aj v Alu-Alu blistrových baleniach.

Veľkosť balenia: 30, 72, 96, 100, 240 a 300 kapsúl.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld
Nemecko

Výrobca

MIAS Pharma Limited
Suita 2, Stafford House
Strand Road, Portmarnock
Co. Dublin, Írsko

Tillomed Malta Limited,
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Nórsko	Trientine Tillomed Pharma GmbH
Írsko	Trientine 167 mg tvrdé kapsuly
Nemecko	Trientine Tillomed 167 mg Hartkapseln
Grécko	Trientine/Tillomed 167 mg Καψάκιο, σκληρό
Rakúsko	Cuivrin 167 mg Hartkapseln
Česká republika	Trientine Tillomed
Slovensko	Trientine Tillomed 167 mg tvrdé kapsuly

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.