

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών: Πληροφορίες για τον ασθενή

Trientine/Tillomed 167 mg Καψάκιο, σκληρό

τριεντίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια,, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

What is in this leaflet

1. Τι είναι το Trientine/Tillomed και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Trientine/Tillomed
3. Πώς να πάρετε το Trientine/Tillomed
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Trientine/Tillomed
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Trientine/Tillomed και ποια είναι η χρήση του

Το Trientine/Tillomed περιέχει τριεντίνη. Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου του Wilson.

Η νόσος του Wilson είναι μια κληρονομική ασθένεια στην οποία ο οργανισμός δεν μπορεί να μεταφέρει φυσιολογικά τον χαλκό σε όλο το σώμα ή να απομακρύνει τον χαλκό με φυσιολογικό τρόπο, ήτοι μέσω απέκκρισης από το ήπαρ στο έντερο. Αυτό σημαίνει ότι μικρές ποσότητες χαλκού από τα τρόφιμα και τα ποτά συσσωρεύονται σε υπερβολικά υψηλά επίπεδα, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο ήπαρ και προβλήματα στο νευρικό σύστημα. Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δρα κυρίως μέσω της δέσμευσής του στον χαλκό που υπάρχει στο σώμα επιτρέποντας έτσι την απομάκρυνσή του μέσω των ούρων και, κατ' επέκταση, τη μείωση των επιπέδων χαλκού. Μπορεί επίσης να δεσμευτεί στον χαλκό που βρίσκεται στο έντερο, μειώνοντας έτσι την ποσότητα που απορροφάται από το σώμα.

Το Trientine/Tillomed χορηγείται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας άνω των 5 ετών που δεν είναι ανεκτικοί στο άλλο φαρμακευτικό προϊόν το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της συγκεκριμένης νόσου, την πενικιλλαμίνη.

Ελέγχει την ποσότητα χαλκού στο σώμα συνδεδεμένο με αυτόν. Ο χαλκός μπορεί έπειτα να αποβληθεί από το σώμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Trientine/Tillomed

Μην πάρετε το Trientine/Tillomed σε περίπτωση:

- αλλεργίας στην τριεντίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Trientine/Tillomed.

Αν λαμβάνετε ήδη κάποιο άλλο φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει τριεντίνη και ξεκινάτε θεραπεία με Trientine/Tillomed, ο γιατρός σας ενδέχεται να τροποποιήσει την ημερήσια δόση σας, τον αριθμό καψύλες ή τον ημερήσιο αριθμό προσλήψεων του φαρμάκου.

Τα συμπτώματά σας ενδέχεται αρχικά να επιδεινωθούν μετά την έναρξη της θεραπείας. Σε αυτήν την περίπτωση, ενημερώστε το γιατρό σας.

Ο γιατρός σας θα ελέγχει συστηματικά το αίμα και τα ούρα σας για να διασφαλιστεί ότι λαμβάνετε τη σωστή δόση του Trientine/Tillomed που απαιτείται για τον ορθό έλεγχο των συμπτωμάτων σας και των επιπέδων χαλκού.

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια διότι αποτελεί ίσως ένδειξη ότι η δόση του Trientine/Tillomed που λαμβάνετε πρέπει να προσαρμοστεί προς τα πάνω ή προς τα κάτω.

Το φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται επίσης να μειώσει το επίπεδο σιδήρου στο αίμα σας και ο γιατρός πιθανόν να σας συνταγογραφήσει συμπληρώματα σιδήρου (βλ. παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Trientine/Tillomed» ακολούθως).

Εάν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα, ο γιατρός σας θα ελέγχει συστηματικά εάν η θεραπευτική δόση είναι κατάλληλη και δεν επηρεάζει τη λειτουργία των νεφρών ή του ήπατος.

Δεν συνιστάται ο συνδυασμός της τριεντίνης με άλλο φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει ψευδάργυρο.

Αντιδράσεις τύπου λύκου (συμπτώματα όπως εμμένον εξάνθημα, πυρετός, πόνος στις αρθρώσεις και κόπωση) έχουν αναφερθεί από ορισμένους ασθενείς οι οποίοι έλαβαν φαρμακευτικό προϊόν τριεντίνης μετά από θεραπεία με πενικιλλαμίνη. Ωστόσο, δεν ήταν εφικτό να καθοριστεί κατά πόσον η αντίδραση οφειλόταν στην τριεντίνη ή στην προηγούμενη θεραπεία με πενικιλλαμίνη.

Παιδιά και έφηβοι

Ο γιατρός σας θα διενεργεί πιο συχνά ελέγχους ώστε να διασφαλιστεί η διατήρηση των κατάλληλων επιπέδων χαλκού που απαιτούνται για τη φυσιολογική σωματική και νοητική ανάπτυξη.

Άλλα φάρμακα και Trientine/Tillomed

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Ειδικά, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν λάβετε ήδη συμπληρώματα σιδήρου ή εάν λάβετε φαρμακευτικά μέσα κατά τη δυσπεψία (φάρμακα που μειώνουν την ενόχληση μετά το φαγητό). Εάν λαμβάνετε τέτοια φάρμακα, θα πρέπει να λάβετε το Trientine/Tillomed σε διαφορετική χρονική στιγμή εντός της ημέρας, ειδάλλως μειώνεται η αποτελεσματικότητα του Trientine/Tillomed.

Εάν λαμβάνετε συμπληρώματα σιδήρου, βεβαιωθείτε ότι έχετε μεσολαβήσει τουλάχιστον δύο ώρες μεταξύ της λήψης του Trientine/Tillomed και της λήψης των συμπληρωματικών σιδήρου.

Το Trientine/Tillomed με φαγητό και ποτό

Καταπιείτε τα καψάκια με νερό με άδειο στομάχι, τουλάχιστον μία ώρα πριν από τα γεύματα ή δύο ώρες μετά τα γεύματα και τουλάχιστον σε απόσταση μίας ώρας από άλλα φάρμακα, φαγητό ή γάλα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Πρέπει να συζητήσετε αναλυτικά με τον γιατρό σας σχετικά με τα δυνητικά οφέλη της θεραπείας έχοντας υπόψη τους κινδύνους που ενδέχεται να προκύψουν. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευθεί σχετικά με τη θεραπεία και τη δοσολογία που ενδείκνυται στη δική σας περίπτωση.

Εάν είστε έγκυος και λαμβάνετε το Trientine/Tillomed, θα παρακολουθείστε καθ' όλη τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας για τυχόν επιδράσεις στο έμβρυο ή μεταβολές στα επίπεδα χαλκού στον οργανισμό σας.

Όταν γεννηθεί το μωρό σας, τα επίπεδα χαλκού και σερουλοπλασμίνης στο αίμα του θα παρακολουθούνται επίσης.

Δεν είναι ακόμη γνωστό κατά πόσον το Trientine/Tillomed μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε. Ο γιατρός σας θα σας βοηθήσει να αποφασίσετε εάν πρέπει να διακόψετε τον θηλασμό ή τη λήψη του Trientine/Tillomed, εξετάζοντας τα οφέλη του θηλασμού για το βρέφος και τα οφέλη του Trientine/Tillomed για τη μητέρα. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει σχετικά με τη θεραπεία και τη δοσολογία που ενδείκνυται στη δική σας περίπτωση.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Trientine/Tillomed δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε αυτοκίνητο ή να χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανές.

Το Trientine/Tillomed περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, είναι δηλαδή ουσιαστικά "ελεύθερο νατρίου".

3. Πώς να πάρετε το Trientine/Tillomed

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας ή του φαρμακοποιού. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Για ενήλικες όλων των ηλικιών, συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων, η συνιστώμενη συνολική ημερήσια δόση είναι μεταξύ 4 και 8 καψάκιων ανά ημέρα (συνολικά 670-1.340 mg βάσης τριεντίνης) για από του στόματος λήψη. Η συνολική αυτή ημερήσια δόση θα κατανέμεται σε 2 έως 4 μικρότερες δόσεις που θα λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της ημέρας. Ο γιατρός σας θα σας συστήνει πόσα κάψουλες και κάθε πότε θα πρέπει να τα λαμβάνετε εντός της ημέρας.

Χρήση σε παιδιά

Η δόση που θα λαμβάνετε είναι συνήθως χαμηλότερη από τη δόση που χορηγείται σε έναν ενήλικα και εξαρτάται από την ηλικία και το σωματικό σας βάρος. Η συνολική ημερήσια δόση κυμαίνεται μεταξύ 2 και 5 καψάκιων (330-840 mg βάσης τριεντίνης) για από του στόματος λήψη. Αυτό το ημερήσιο σύνολο θα χωριστεί σε 2 έως 4 μικρότερες δόσεις για λήψη κατά τη διάρκεια της ημέρας. Ο γιατρός σας θα σας συστήνει πόσα κάψουλες και κάθε πότε θα πρέπει να τα λαμβάνετε εντός της ημέρας.

Once you have started the treatment, your doctor may adjust the dose based on the response to treatment.

Καταπίνετε τα κάψουλες με νερό και με άδειο στομάχι, τουλάχιστον μία ώρα πριν από γεύμα ή δύο ώρες μετά από γεύμα, και τουλάχιστον μία ώρα πριν ή/και μετά από άλλο φαρμακευτικό προϊόν, τροφές, ή γάλα.

Εάν λαμβάνετε συμπληρώματα σιδήρου, θα πρέπει να τα λαμβάνετε τουλάχιστον δύο ώρες μετά τη λήψη της δόσης του Trientine/Tillomed.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Trientine/Tillomed από την κανονική

Λαμβάνετε το Trientine/Tillomed μόνο όπως έχει συνταγογραφηθεί για εσάς. Εάν νομίζετε ότι λάβατε μεγαλύτερη δόση Trientine/Tillomed από τη συνιστώμενη, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Trientine/Tillomed

Αν παραλείψετε μία ή περισσότερες δόσεις, πάρτε άλλη μια δόση το συντομότερο δυνατό και έπειτα πάρτε την επόμενη δόση σύμφωνα με το πρόγραμμά σας. Μην πάρετε διπλάσια δόση για να αναπληρώσετε μια δόση που παραλείψατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Ενίοτε, η θεραπεία με τριεντίνη μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή του λεπτού ή του παχέος εντέρου. Εάν εμφανίσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, επικοινωνήστε **αμέσως** με το γιατρό σας.

Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα)

- τάση προς εμετό (ναυτία)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)

- δερματικό εξάνθημα
- κνησμός
- αναιμία

Μη γνωστές (μπορεί να επηρεάσουν άγνωστο αριθμό ανθρώπων)

- διαταραχές και ενοχλήσεις στομάχου, συμπεριλαμβανομένου του σοβαρού πόνου στο στομάχι (δωδεκαδακτυλίτιδα)
- φλεγμονή του εντέρου που ενδέχεται να προκαλέσει π.χ. κοιλιακό άλγος, υποτροπιάζουσα διάρροια και αίμα στα κόπρανα (κολίτιδα)
- μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων λόγω χαμηλών επιπέδων σιδήρου στο αίμα σας (σιδηροπενική αναιμία)
- κνίδωση (εξάνθημα τσουκνίδας ή κυψέλες).

Αν πάσχετε από τη νόσο του Wilson, πρέπει να αναφέρετε στο γιατρό σας εάν παρατηρήσατε τα εξής: προβλήματα στο νευρικό σύστημα (για παράδειγμα, τρόμο, έλλειψη συντονισμού, συγκεχυμένη ομιλία, μυϊκή δυσκαμψία, επιδείνωση μυϊκών σπασμών)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Trientine/Tillomed

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί αποθήκευση σε ειδικές συνθήκες θερμοκρασίας. Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλειστή για προστασία από την υγρασία.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ένδειξη «EXP» (ΛΗΞΗ).

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Trientine/Tillomed

Η δραστική ουσία είναι η τριεντίνη. Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 167 mg τριεντίνης ισοδύναμο με 250 mg διϋδροχλωρικής τριεντίνης.

Τα υπόλοιπα συστατικά είναι:

Περιεχόμενο καψάκιου: κολλοειδές άνυδρο διοξειδίου του πυριτίου, στεατικό οξύ.

Κέλυφος καψάκιου: ζελατίνη, λαυρυλοθειικό νάτριο, ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172), διοξείδιο του τιτανίου (E171), *μελάνι εκτύπωσης:* κόμμεα λάκκας, προπυλενογλυκόλη, υδροξείδιο του καλίου, μαύρο οξείδιο του σιδήρου (E172).

Εμφάνιση του Trientine/Tillomed και περιεχόμενα της συσκευασίας

Καφέ αδιαφανές σκληρό καψάκιο ζελατίνης μεγέθους 1, με την ένδειξη "HP551" τυπωμένη με μαύρο μελάνι πάνω στο σώμα του καψάκιου και στο πώμα. Το μήκος του καψάκιου είναι μεταξύ 18,9 mm και 19,7 mm.

Τα καψάκια Trientine/Tillomed διατίθενται σε λευκή αδιαφανή φιάλη HDPE με πώμα PP ασφαλείας για τα παιδιά.

Μέγεθος συσκευασίας: 100 καψάκια

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld
Γερμανία

Παρασκευαστής

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House
Strand Road, Portmarnock
Co. Dublin,
Ιρλανδία

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Νορβηγία	Trientine Tillomed Pharma GmbH
Ιρλανδία	Trientine 167 mg Hard Capsules
Γερμανία	Trientine Tillomed 167 mg Hartkapseln
Ελλάδα	Trientine/Tillomed 167 mg Καψάκιο, σκληρό
Αυστρία	Trientine Tillomed 167 mg-Hartkapseln
Τσεχική Δημοκρατία	Trientine Tillomed
Σλοβακία	Trientine Tillomed 167 mg tvrdé kapsuly

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}