

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Příbalová informace: informace pro pacienta

Trientine Tillomed 167 mg tvrdé tobolky

trientinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Trientine Tillomed a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Trientine Tillomed užívat
3. Jak se přípravek Trientine Tillomed užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Trientine Tillomed uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Trientine Tillomed a k čemu se používá

Trientine Tillomed obsahuje trientin. Tento přípravek se používá k léčbě Wilsonovy choroby.

Wilsonova choroba je dědičné onemocnění, při kterém organismus není schopen přenášet měď v těle normálním způsobem ani ji normální cestou (vyučováním z jater do střev) odstraňovat. To znamená, že malá množství mědi z jídla a pití postupně dosáhnou nadměrných hladin a mohou vést k poškození jater a problémům s nervovým systémem. Tento léčivý přípravek účinkuje především tak, že na sebe měď v organismu naváže, a ta poté může být vyloučena močí, což pomáhá snížit hladinu mědi. Může také navázat měď ve střevech a snížit tak množství, které se vstřebá do organismu.

Přípravek Trientine Tillomed se podává dospělým, dospívajícím a dětem od 5 let, kteří nesnášejí jiný léčivý přípravek používaný k léčbě této choroby, zvaný penicilamin.

Reguluje množství mědi v těle jejím navázáním. Měď může být poté z těla vyloučena.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Trientine Tillomed užívat

Neužívejte přípravek Trientine Tillomed

- jestliže jste alergický(á) na trientin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Trientine Tillomed se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Pokud jste již užíval(a) jiný léčivý přípravek obsahující trientin, může Vám lékař při přechodu na přípravek Trientine Tillomed upravit denní dávku, počet tobolek nebo počet dávek za den.

Vaše příznaky se mohou po zahájení léčby nejprve zhoršit. Pokud k tomu dojde, musíte to oznámit svému lékaři.

Lékař Vám bude pravidelně kontrolovat krev a moč, aby zajistil, že dostáváte správnou dávku přípravku Trientine Tillomed, která řádně kontroluje Vaše příznaky a hladinu mědi.

Informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví jakékoli nežádoucí účinky, protože to může znamenat, že je nutné dávku přípravku Trientine Tillomed upravit (zvýšit nebo snížit).

Tento léčivý přípravek může také snižovat hladinu železa v krvi a lékař Vám může předepsat potravinové doplňky obsahující železo (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Trientine Tillomed“ níže).

Pokud máte onemocnění ledvin nebo jater, bude Váš lékař pravidelně kontrolovat, zda je léčebná dávka vhodná a nenarušuje funkci ledvin nebo jater.

Společné podávání trientinu s jiným léčivým přípravkem, který obsahuje zinek, se nedoporučuje.

U některých pacientů, kteří byli převedeni na trientin po léčbě penicilaminem, byly hlášeny reakce podobné lupusu (příznaky mohou zahrnovat přetrvávající vyrážku, horečku, bolesti kloubů a únavu). Nebylo však množné určit, zda byla reakce způsobena trientinem nebo předchozí léčbou penicilaminem.

Děti a dospívající

Lékař Vás bude kontrolovat častěji, aby zajistil, že hladina mědi je udržována na úrovni vhodné pro normální růst a duševní vývoj.

Další léčivé přípravky a přípravek Trientine Tillomed

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména musíte lékaře informovat, pokud užíváte potravinové doplňky obsahující železo nebo přípravky ke zmírnění příznaků při poruchách trávení (přípravky, které snižují nepříjemný pocit po jídle). Pokud tyto přípravky užíváte, možná bude nutné, abyste přípravek Trientine Tillomed užíval(a) v jinou denní dobu, protože jinak by přípravek Trientine Tillomed nemusel být účinný.

Pokud užíváte potravinové doplňky obsahující železo, ujistěte se, že mezi užitím přípravku Trientine Tillomed a užitím potravinových doplňků obsahujících železo uplynuly nejméně dvě hodiny.

Trientine Tillomed s jídlem a pitím

Tobolky se užívají nalačno a zapíjejí vodou. Je nutné je užívat minimálně jednu hodinu před jídlem nebo dvě hodiny po jídle a s odstupem minimálně jednu hodinu od jakýchkoli dalších léčivých přípravků, jídla nebo mléka.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Je třeba, abyste se svým lékařem podrobně probrala možný přínos léčby se zvážení všech možných rizik, která se mohou vyskytnout. Lékař Vám poradí, jaká léčba a jaká dávka je ve Vaší situaci nejlepší.

Pokud jste těhotná a užíváte přípravek Trientine Tillomed, budou u Vás po celou dobu těhotenství sledovány všechny účinky na dítě nebo změny hladiny mědi.

Po narození dítěte budou i u něj sledovány hladiny mědi a ceruloplazminu v krvi.

Není známo, zda se přípravek Trientine Tillomed vylučuje do mateřského mléka. Je důležité, abyste lékaře informovala, pokud kojíte nebo plánujete kojít. Lékař Vám poté může pomoci se rozhodnout, zda přestat kojít nebo zda přestat užívat přípravek Trientine Tillomed, a to poté, co zváží prospěšnost kojení pro dítě a prospěšnost přípravku Trientine Tillomed pro matku. Lékař rozhodne, jaká léčba a jaká dávka je ve Vaší situaci nejlepší.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neočekává se, že by přípravek Trientine Tillomed ovlivnil schopnost řídit dopravní prostředky nebo používat nástroje či stroje.

Trientine Tillomed obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Trientine Tillomed užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

U dospělých všech věkových kategorií včetně starších pacientů je doporučená celková denní dávka 4–8 tobolek denně (což činí celkem 670–1340 mg trientinu) užívaných perorálně (ústy). Tato celková denní dávka se rozdělí na 2 až 4 menší dávky, které užijete během dne. Lékař Vám sdělí, kolik tobolek máte užívat a kolikrát denně.

Použití u dětí

Dávka, jakou budete užívat, je obvykle nižší než u dospělých a závisí na Vašem věku a tělesné hmotnosti. Celková denní dávka se pohybuje mezi 2–5 tobočkami (330–840 mg trientinu) užívanými perorálně (ústy). Tato denní dávka se rozdělí do 2–4 menších dávek užívaných během dne. Lékař Vám sdělí, kolik tobolek máte užívat a kolikrát denně.

Jakmile začnete s léčbou, lékař Vám může upravit dávku podle odpovědi na léčbu.

Tobolky se užívají nalačno a zapíjejí vodou. Je nutné je užívat nejméně jednu hodinu před jídlem nebo dvě hodiny po jídle a nejméně jednu hodinu od podání jakéhokoli jiného léčivého přípravku, jídla nebo mléka.

Pokud užíváte doplňky stravy obsahující železo, užijte je nejméně dvě hodiny poté, co si vezmete dávku přípravku Trientine Tillomed.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Trientine Tillomed, než jste měl(a)

Užívejte přípravek Trientine Tillomed pouze tak, jak Vám byl předepsán. Pokud si myslíte, že jste možná užil(a) více přípravku Trientine Tillomed, než jste měl(a), obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Trientine Tillomed

Zapomenete-li užít jednu nebo více dávek, užijte další dávku co nejdříve a poté další dávku podle pravidelného časového rozpisu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Ojedinele může léčba trientinem způsobit zánět tenkého nebo tlustého střeva. Vyskytnou-li se u Vás některé z následujících nežádoucích účinků, obraťte se **ihned** na svého lékaře.

Byly hlášeny tyto nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihovat až 1 osobu z 10)

- Nevolnost (pocit na zvracení)

Méně časté (mohou postihovat až 1 osobu ze 100)

- kožní vyrážky
- svědění
- anémie

Není známo (může postihnout blíže neupřesněný počet osob)

- žaludeční potíže a nepříjemný pocit v oblasti břicha, včetně silné bolesti břicha (zánět dvanáctníku, duodenitida)
- zánět střev, který může vést např. k bolesti břicha, opakovaným průjmům a přítomnosti krve ve stolici (zánět tlustého střeva, kolitida)
- snížení počtu červených krvinek z důvodu nízké hladiny železa v krvi (anémie z nedostatku železa)
- kopřivka.

Pokud trpíte Wilsonovou chorobou, musíte informovat svého lékaře, pokud se u vás objeví: zhoršení příznaků poškození nervového systému (například třes, porucha koordinace, nesrozumitelná řeč, ztuhlost svalstva, zhoršení svalových křečí)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Trientine Tillomed uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky pro uchovávání. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Trientine Tillomed obsahuje

Léčivou látkou je trientinum. Jedna tvrdá tobolka obsahuje trientinum 167 mg, což odpovídá trientini dihydrochloridum 250 mg.

Dalšími složkami jsou:

Obsah tobolky: bezvodý koloidní oxid křemičitý, kyselina stearová.

Tobolka: želatina, natrium-lauryl-sulfát, červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), *inkoust:* šelak, propylenglykol, hydroxid draselný, červený oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Trientine Tillomed vypadá a co obsahuje toto balení

Hnědá neprůhledná tvrdá želatinová tobolka velikosti 1 s nápisem „HP551“ vytištěným černým inkoustem na těle tobolky a víčku. Délka tobolky je mezi 18,9 mm a 19,7 mm.

Tobolky přípravku Trientine Tillomed jsou k dispozici v bílých neprůhledných HDPE lahvích s dětským bezpečnostním PP uzávěrem.

Velikost balení: 100 tobolek

Tobolky přípravku Trientine Tillomed jsou také dostupné v Al-Al blistrech.

Velikost balení: 30, 72, 96, 100, 240 a 300 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld
Německo

Výrobce¹

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

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

^[1]Na produktu uváděném na trh bude uvedeno pouze skutečné místo vydání

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Norsko	Trientine Tillomed Pharma GmbH
Irsko	Trientine 167 mg tvrdé tobolky
Německo	Trientine Tillomed 167 mg Hartkapseln
Řecko	Trientine/Tillomed 167 mg Καψάκιο, σκληρό
Rakousko	Cuivrin 167 mg Hartkapseln
Česká republika	Trientine Tillomed
Slovensko	Trientine Tillomed 167 mg tvrdé kapsuly

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 6. 2023