

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Trientin Tillomed 167 mg Hartkapseln Trientin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Trientin Tillomed und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Trientin Tillomed beachten?
3. Wie ist Trientin Tillomed anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Trientin Tillomed aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Trientin Tillomed und wofür wird es angewendet?

Trientin Tillomed enthält Trientin. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Wilson-Krankheit verwendet. Die Wilson-Krankheit ist eine Erbkrankheit. In Folge der Krankheit wird Kupfer nicht in der üblichen Art und Weise durch den Körper transportiert oder als Sekret über die Leber in den Darm ausgeschieden. Das bedeutet, dass sich die geringen Kupfermengen aus Nahrungsmitteln und Getränken zu einem übermäßigen Wert aufbauen und zu Leberschäden und Problemen im Nervensystem führen kann. Die Wirkung dieses Medikaments besteht hauptsächlich darin, dass das überschüssige Kupfer im Körper anlagert, so dass es über den Urin ausgeschieden werden kann, wodurch der Kupferspiegel gesenkt wird. Es kann sich auch im Darm mit Kupfer verbinden und so die Aufnahme in den Körper verringern.

Trientin Tillomed wird an Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 5 Jahren verabreicht, die ein anderes Arzneimittel zur Behandlung dieser Krankheit, das Penicillamin, nicht vertragen. Es steuert die Kupfermenge im Körper, indem es sich an das Kupfer bindet. Das Kupfer kann dann aus dem Körper ausgeschieden werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Trientin Tillomed beachten?

Trientin Tillomed darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Trientin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie sich bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Pflegepersonal, bevor Sie Trientin Tillomed einnehmen.

Wenn Sie bereits ein anderes Trientin-Arzneimittel eingenommen haben, kann Ihr Arzt Ihre Tagesdosis, die Anzahl der Kapseln oder die Anzahl der Einnahmeporgänge pro Tag ändern, wenn Sie auf die Behandlung mit Trientin Tillomed umstellen.

Nach Beginn der Behandlung können sich Ihre Symptome zunächst verschlimmern. Wenn dies geschieht, müssen Sie Ihren Arzt informieren.

Ihr Arzt wird regelmäßig die Symptome der Erkrankung und die Kupfermenge in Blut und Urin kontrollieren. Um sicherzustellen, dass der Kupfergehalt angemessen eingestellt ist.

Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, solange Sie Trientin Tillomed einnehmen, da dies ein Hinweis darauf sein kann, dass Ihre Trientin-Dosis nach oben oder unten angepasst werden muss.

Dieses Arzneimittel kann auch den Eisengehalt in Ihrem Blut verringern und Ihr Arzt kann Ihnen Eisenpräparate verschreiben (siehe Abschnitt "Andere Arzneimittel und Trientin Tillomed" unten). Wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben, wird Ihr Arzt regelmäßig überprüfen, ob die Behandlungsdosis angemessen ist und die Funktion Ihrer Nieren oder Leber nicht beeinträchtigt werden.

Die Kombination von Trientin mit einem anderen zinkhaltigen Arzneimittel wird nicht empfohlen.

Lupus-ähnliche Reaktionen (Symptome können anhaltender Hautausschlag, Fieber, Gelenkschmerzen und Müdigkeit) wurden bei einigen Patienten berichtet, die nach der Einnahme von Penicillamin auf das Medikament Trientin umgestiegen sind. Es war jedoch nicht möglich festzustellen, ob die Reaktion auf Trientin oder auf eine vorangegangene Penicillamin-Behandlung zurückzuführen war.

Kinder und Jugendliche

Ihr Arzt wird häufiger Kontrollen durchführen, um sicherzustellen, dass Ihr Kupferspiegel auf einem für normales Wachstum und normale geistige Entwicklung geeigneten Niveau gehalten wird.

Einnahme von Trientin Tillomed zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, einschließlich rezeptfreier Arzneimittel.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie Eisenpräparate oder Mittel gegen Verdauungsstörungen (Arzneimittel, die Beschwerden nach dem Essen lindern) einnehmen. Wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen, müssen Sie Trientin Tillomed möglicherweise zu einer anderen Tageszeit einnehmen, weil Trientin Tillomed möglicherweise nicht so wirksam ist.

Wenn Sie Eisenpräparate einnehmen, achten Sie darauf, dass zwischen der Einnahme von Trientin Tillomed und der Einnahme Ihrer Eisenpräparate mindestens zwei Stunden vergangen sind.

Einnahme von Trientin Tillomed zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nehmen Sie dieses Arzneimittel nur auf nüchternen Magen, mindestens eine Stunde vor den Mahlzeiten oder zwei Stunden nach den Mahlzeiten und mindestens eine Stunde getrennt von anderen Medikamenten, Nahrungsmitteln oder Milch.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie und Ihr Arzt können den möglichen Nutzen der Behandlung ausführlich besprechen und dabei mögliche Risiken abwägen, die mit der Fortsetzung der Behandlung verbunden sein könnten. Ihr Arzt wird Sie beraten, welche Behandlung und welche Dosis in Ihrer Situation am besten geeignet sind.

Wenn Sie schwanger sind und Trientin Tillomed einnehmen, werden Sie während der gesamten Schwangerschaft auf mögliche Auswirkungen auf das Baby oder auf Veränderungen des Kupferspiegels in Ihrem Blut überwacht werden.

Nach der Geburt Ihres Babys werden auch die Kupfer- und Caeruloplasminwerte im Blut des Babys überwacht werden.

Es ist nicht bekannt, ob Trientin Tillomed in die Muttermilch übergehen kann. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt darüber informieren, falls Sie stillen oder beabsichtigen, dies zu tun. Ihr Arzt wird Ihnen dabei helfen zu entscheiden, ob Sie mit dem Stillen aufhören oder die Einnahme von Trientin Tillomed aussetzen sollen, und dabei die Vorteile des Stillens für das Kind und die Vorteile von Trientin Tillomed für die Mutter in Betracht ziehen. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Behandlung und welche Dosis in Ihrer Situation am besten sind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht davon auszugehen, dass Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch Trientin beeinträchtigt wird.

Trientin Tillomed enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d. h. es ist nahezu "natriumfrei"

3. Wie ist Trientin Tillomed anzuwenden?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bei Erwachsenen aller Altersgruppen, einschließlich älterer Menschen, liegt die empfohlene Tagesgesamtdosis zwischen 4 und 8 Kapseln pro Tag (insgesamt 670-1340 mg Trientinbase), die oral eingenommen werden. Diese Tagesgesamtdosis wird in 2 bis 4 kleinere Dosen aufgeteilt, die über den Tag verteilt einzunehmen sind. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Kapseln Sie wie oft am Tag einnehmen sollen.

Anwendung bei Kindern

Die Dosis, die Sie einnehmen, ist in der Regel niedriger als bei einem Erwachsenen und hängt von Ihrem Alter und Körpergewicht ab. Die tägliche Gesamtdosis schwankt zwischen 2 und 5 Kapseln (330-840 mg Trientinbase), die oral eingenommen werden. Diese Tagesgesamtdosis wird in 2 bis 4 kleinere Dosen aufgeteilt, die über den Tag verteilt einzunehmen sind. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Kapseln Sie wie oft am Tag einnehmen sollen.

Sobald Sie mit der Behandlung angefangen haben, kann Ihr Arzt die Dosis je nach Behandlungserfolg anpassen.

Verzehren Sie die Kapseln mit Wasser auf nüchternen Magen, mindestens eine Stunde vor oder zwei Stunden nach den Mahlzeiten und mindestens eine Stunde getrennt von anderen Arzneimitteln, Nahrungsmitteln oder Milch. Wenn Sie Eisenpräparate einnehmen, sollten Sie diese mindestens zwei Stunden nach der Einnahme von Trientin Tillomed einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Trientin Tillomed eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie Trientin Tillomed nur so ein, wie es Ihnen verordnet wurde. Wenn Sie glauben, dass Sie mehr Trientin Tillomed eingenommen haben, als Ihnen gesagt wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. In diesem Fall wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Trientin Tillomed vergessen haben

Wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur planmäßigen Zeit. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Übelkeit (Breachreiz)

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen auswirken)

- Hautausschläge

- Juckreiz

- Anämie

Nicht bekannt (kann eine unbekannte Anzahl von Personen betreffen)

- Magenverstimmungen und Unwohlsein, einschließlich akuter Magenschmerzen (Duodenitis)

- Entzündungen des Darms, die z. B. zu Bauchschmerzen, wiederkehrendem Durchfall und Blut im Stuhl führen können (Kolitis)

- Abnahme der Zahl der roten Blutkörperchen aufgrund eines niedrigen Eisengehalts im Blut (Eisenmangelanämie)

- Urtikaria (Nesselausschlag oder Nesselsucht).

Wenn Sie an der Wilson-Krankheit leiden, sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen Folgendes auftritt:

Verschlechterung des Nervensystems (z. B. Zittern, Koordinationsstörungen, undeutliches Sprechen, Muskelsteifheit, Verschlimmerung von Muskelkrämpfen)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Trientin Tillomed aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Halten Sie die Flasche fest verschlossen, um sie vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „verwendbar bis“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Trientin Tillomed enthält

Der Wirkstoff ist Trientin. Jede Hartkapsel enthält 167 mg Trientin, entsprechend 250 mg Trientindihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid

Kapselhülle: Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Wasser, Titandioxid (E171)

Drucktinte: gebleichter Schellack, Propylenglycol, Kaliumhydroxid, Eisen(II,III)-oxid, (E172), Ethanol, 2-Propanol (Ph. Eur), Butan-1-ol, Konzentrierte Ammoniaklösung, Gereinigtes Wasser.

Wie Trientin Tillomed aussieht und Inhalt der Packung

Braune, undurchsichtige Hartgelatine kapsel der Größe 1 mit dem Aufdruck "HP551" in schwarzer Tinte auf dem Kapselkörper und der Kappe. Die Kapsellänge liegt zwischen 18,9 mm und 19,7 mm.

Trientin Tillomed Kapseln sind in weißen, undurchsichtigen HDPE-Flaschen mit einem kindersicheren PP-Verschluss erhältlich.

Packungsgröße: 100 Kapseln

Packungsgröße: eine Flasche mit 100 Hartkapseln.

Trientin Tillomed Kapseln sind auch in Aluminium-Blisterpackungen erhältlich.

Packungsgröße: 30, 72, 96, 100, 240 und 300 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstr. 5 / 5A
12529 Schönefeld
Deutschland

Gesetzlich registrierte Adresse des Herstellers

Tillomed Malta Ltd.
Level 4, Suite 8A, Rosa Marina Building, 216,
Marina Seafront, Pieta PTA 9041, Malta

Hersteller¹

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House, Strand Road
D13 H525 Portmarnock, Co. Dublin
Irland

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

^[1] In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels werde Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Land	Produktbezeichnung
Deutschland	Trientin Tillomed 167 mg Hartkapseln
Irland	Trientine 167 mg Hard Capsules
Österreich	Cuivrin 167 mg Hartkapseln
Norwegen	Trientine Tillomed Pharma GmbH

**Tschechische
Republik
Griechenland
Slovakia**

Trientine Tillomed

Trientine/Tillomed 167 mg Καψάκιο, σκληρό

Trientine Tillomed 167 mg tvrdé kapsuly

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im { 07/2023}.
