GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Wilzin 25 mg Hartkapseln
Wilzin 50 mg Hartkapseln
Zink

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:
1. Was ist Wilzin und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Wilzin beachten?
3. Wie ist Wilzin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Wilzin aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST WILZIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Wilzin gehört zu einer Arzneimittelgruppe mit der Bezeichnung „Sonstige Mittel für das alimentäre System und den Stoffwechsel“.

Wilzin ist für die Therapie des Morbus Wilson angezeigt, einer seltenen, erblichen Störung der Kupferausscheidung. Kupfer in der Nahrung, das nicht ausreichend ausgeschieden werden kann, reichert sich zunächst in der Leber an, dann in anderen Organen wie Auge und Gehirn. Dies führt möglicherweise zu einer Leberschädigung und neurologischen Störungen.
Wilzin blockiert die Kupferaufnahme aus dem Darm und verhindert so dessen Übergang ins Blut und eine weitere Anreicherung im Körper. Nicht aufgenommenes Kupfer wird danach im Stuhl ausgeschieden.

Der Morbus Wilson bleibt das ganze Leben des Patienten bestehen, daher muss diese Behandlung lebenslang fortgeführt werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON WILZIN BEACHTEN?

Wilzin darf nicht eingenommen werden
Wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Zink oder einen der sonstigen Bestandteile von Wilzin sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Wilzin ist erforderlich
Wilzin wird aufgrund seines langsamen Wirkungseintritts normalerweise nicht zur Erstbehandlung bei Patienten mit Anzeichen und Symptomen einem Morbus Wilson empfohlen.

Wenn Sie momentan mit einem anderen gegen Kupfer wirksamen Arzneimittel behandelt werden, beispielsweise mit Penicillamin, kann Ihr Arzt Ihnen zusätzlich Wilzin geben, bevor Sie die ursprüngliche Behandlung absetzen.

Wie mit anderen gegen Kupfer wirksamen Arzneimitteln wie Penicillamin können sich Ihre Symptome nach Behandlungsbeginn verschlimmern. In diesem Fall müssen Sie Ihren Arzt informieren.

Zur Überwachung Ihres Gesundheitszustands und der Behandlung wird Ihr Arzt regelmäßig Blut- und Urinuntersuchungen vornehmen. Dies geschieht um sicherzustellen, dass die Behandlung ausreichend ist. Durch eine Überwachung können Hinweise auf eine zu gering dosierte Behandlung (Kupferüberschuss) oder eine zu hoch dosierte Behandlung (Kupfermangel) ersichtlich werden. Beides kann schädlich sein, insbesondere bei Kindern im Wachstumsalter und Schwangeren.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine ungewöhnliche Muskelschwäche oder ein unnormales Gefühl in Ihren Gliedmaßen verspüren, denn dies kann ein Anzeichen für eine übermäßige Behandlung sein.

Bei Einnahme von Wilzin mit anderen Arzneimitteln:
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie andere Arzneimittel einnehmen, die die Wirksamkeit von Wilzin verringern können, wie Eisen, Kalziumersatzpräparate, Tetracycline (Antibiotika) oder Phosphor. Umgekehrt kann die Wirksamkeit einiger Arzneimittel wie Eisen, Tetracycline, Fluorchinolone (Antibiotika) durch Wilzin verringert werden.

Bei Einnahme von Wilzin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Wilzin sollte auf leeren Magen eingenommen werden, nicht zu den Mahlzeiten. Insbesondere Ballaststoffe und einige Milchprodukte verzögern die Aufnahme von Zinksalzen. Einige Patienten leiden nach Einnahme der morgendlichen Dosis unter Magenbeschwerden. Wenn das auf Sie zutrifft, besprechen Sie es bitte mit dem Arzt, der Ihre Krankheit behandelt.
Diese Nebenwirkung lässt sich dadurch verringern, dass die Einnahme der ersten Tagesdosis auf den Vormittag (zwischen dem Frühstück und dem Mittagessen) hinausgezögert wird. Sie lässt sich auch dadurch minimieren, dass die erste Wilzin-Dosis mit einer kleinen Menge eiweißhaltiger Nahrung wie Fleisch eingenommen wird (aber nicht mit Milch).

Schwangerschaft
Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen. Es ist sehr wichtig, die gegen Kupfer wirksame Behandlung während der Schwangerschaft fortzuführen.
Wenn Sie unter einer Behandlung mit Wilzin schwanger werden, wird Ihr Arzt entscheiden, welche Behandlung und welche Dosis in Ihrer Situation am besten geeignet sind.

Stillzeit
Wenn Sie eine Behandlung mit Wilzin erhalten, sollten Sie nicht stillen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Wilzin
Wilzin 50 mg Hartkapseln enthalten Gelborange S (E110), das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

3. WIE IST WILZIN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Wilzin immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Für unterschiedliche Dosisschemata ist Wilzin in Form von Hartkapseln zu 25 mg oder 50 mg erhältlich.

- *Erwachsene*:
  Die übliche Dosis beträgt 1 Hartkapsel Wilzin 50 mg (oder 2 Hartkapseln Wilzin 25 mg) dreimal täglich, die Maximaldosis beträgt 1 Hartkapsel Wilzin 50 mg (oder 2 Hartkapseln Wilzin 25 mg) fünfmal täglich.
- *Kinder und Jugendliche:*
  Die übliche Dosis beträgt:
  - von 1 bis 6 Jahren: 1 Hartkapsel Wilzin 25 mg zweimal täglich
  - von 6 bis 16 Jahren bei einem Körpergewicht unter 57 kg: 1 Hartkapsel Wilzin 25 mg dreimal täglich
  - ab 16 Jahren oder bei einem Körpergewicht über 57 kg: 2 Hartkapseln Wilzin 25 mg oder 1 Hartkapsel Wilzin 50 mg dreimal täglich.

Nehmen Sie Wilzin immer auf leeren Magen mindestens eine Stunde vor oder 2-3 Stunden nach den Mahlzeiten ein.
Wenn die morgendliche Dosis nicht gut vertragen wird (siehe Abschnitt 4), kann die Einnahme auf den Vormittag zwischen Frühstück und Mittagessen hinausgezögert werden. Wilzin kann auch mit einer kleinen Menge Eiweiß, beispielsweise Fleisch, eingenommen werden.

Wenn Ihnen Wilzin in Kombination mit einem anderen gegen Kupfer wirksamen Arzneimittel wie Penicillamin verschrieben wurde, halten Sie zwischen der Einnahme der beiden Arzneimittel einen zeitlichen Abstand von mindestens 1 Stunde ein.

Um Wilzin Kindern zu geben, die keine Kapseln hinunterschlucken können, öffnen Sie die Kapsel und mischen Sie das Pulver mit wenig Wasser (eventuell mit Zucker oder Sirup gesüßt) vermischt.

Wenn Sie eine größere Menge von Wilzin eingenommen haben, als Sie sollten:
Wenn Sie mehr Wilzin einnehmen als verordnet, können Übelkeit, Erbrechen und Schwindel auftreten. In diesem Fall müssen Sie Ihren Arzt um Rat fragen.

Wenn Sie die Einnahme von Wilzin vergessen haben:
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Diese Nebenwirkungen können mit unterschiedlichen Häufigkeiten auftreten, die folgendermaßen definiert werden:

- sehr häufig: betrifft mehr als 1 von 10
- häufig: betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten
- gelegentlich: betrifft 1 bis 10 von 1.000 Behandelten
- selten: betrifft 1 bis 10 von 10.000 Behandelten
- sehr selten: betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten
- nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Häufige Nebenwirkungen:

- Nach der Einnahme von Wilzin können Magenbeschwerden auftreten, insbesondere zu Beginn der Behandlung.
- Veränderungen der Laborwerte wurden gemeldet, darunter eine Erhöhung einiger Enzyme von Leber und Pankreas.

Gelegentliche Nebenwirkungen:

- Eine Abnahme der roten und weißen Blutkörperchen kann auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST WILZIN AUFZUBEWAHREN?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen Wilzin nach dem nach EXP auf der Flasche und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Nicht über 25°C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Wilzin enthält

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Zink. Jede Hartkapsel enthält 25 mg Zink (das entspricht 83,92 mg Zinkacetat-Dihydrat) oder 50 mg Zink (das entspricht 167,84 mg Zinkacetat-Dihydrat).
Die sonstigen Bestandteile sind Maisstärke und Magnesiumstearat. Die Kapselhülle enthält Gelatine, Titandioxid (E171) und entweder Brillantblau (E133) bei Wilzin 25 mg oder Gelborange S (E110) bei Wilzin 50 mg. Die Tinte für den Aufdruck enthält Eisen(II,III)-oxid (E172) und Schellack.

Wie Wilzin aussieht und Inhalt der Packung

Wilzin 25 mg ist eine mittelblaue Hartkapsel mit dem Aufdruck „93-376“.
Wilzin 50 mg ist eine orangefarbene, undurchsichtige Hartkapsel mit dem Aufdruck „93-377”.
Es ist erhältlich in Packungen mit 250 Hartkapseln in einer Polyethylenflasche mit einem Verschluss aus Polypropylen und Polyethylen. Die Flasche enthält auch einen Füllstoff aus Baumwolle.

Pharmazeutischer Unternehmer
Recordati Rare Diseases
Immeuble „Le Wilson”
70, avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
Frankreich

Hersteller
Recordati Rare Diseases
Immeuble „Le Wilson”
70, avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
Frankreich

oder

Recordati Rare Diseases
Eco River Parc
30, rue des Peupliers
F-92000 Nanterre
Frankreich

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgique/België/Belgien
Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36

България
Recordati Rare Diseases
Тел.: +33 (0)1 47 73 64 58
Франция

Česká republika
Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francie

Danmark
Recordati AB.
Tlf : +46 8 545 80 230
Sverige

Deutschland
Recordati Rare Diseases Germany GmbH
Tel: +49 731 140 554 0

Eesti
Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Rootsi

Ελλάδα
Recordati Rare Diseases
Τηλ: +33 1 47 73 64 58
Γαλλία

España
Recordati Rare Diseases Spain S.L.U.
Tel: + 34 91 659 28 90

France
Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Lietuva
Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Švedija

Luxembourg/Luxemburg
Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36
Belgique/Belgien

Magyarország
Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Franciaország

Malta
Recordati Rare Diseases
Tel: +33 1 47 73 64 58
Franza

Nederland
Recordati
Tel: +32 2 46101 36
België

Norge
Recordati AB.
Tlf : +46 8 545 80 230
Sverige

Österreich
Recordati Rare Diseases Germany GmbH
Tel: +49 731 140 554 0
Deutschland

Polska
Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francja

Portugal
Jaba Recordati S.A.
Tel: +351 21 432 95 00

Hrvatska
Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Francuska

Ireland
Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
France

Ísland
Recordati AB.
Simi:+46 8 545 80 230
Svíþjóð

Italia
Recordati Rare Diseases Italy Srl
Tel: +39 02 487 87 173

Κύπρος
Recordati Rare Diseases
Τηλ : +33 1 47 73 64 58
Γαλλία

Latvija
Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Zviedrija

România
Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Franţa

Slovenija
Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francija

Slovenská republika
Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francúzsko

Suomi/Finland
Recordati AB.
Puh/Tel : +46 8 545 80 230
Sverige

Sverige
Recordati AB.
Tel : +46 8 545 80 230

United Kingdom
Recordati Rare Diseases UK Ltd.
Tel: +44 (0)1491 414333

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) http://www.ema.europa.eu/verfügbar. Es gibt auch Links zu anderen Websites über seltene Erkrankungen und Behandlungen