Folheto informativo: Informação para o doente

Cuprior 150 mg comprimidos revestidos por película
trientina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Cuprior e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Cuprior
3. Como tomar Cuprior
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cuprior
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cuprior e para que é utilizado

Cuprior é um medicamento utilizado para tratar a doença de Wilson que contém a substância ativa trientina.

A doença de Wilson é uma condição hereditária que se caracteriza por o organismo não conseguir transportar cobre pelo organismo da maneira normal ou eliminar o cobre da maneira normal como uma secreção do fígado para o intestino. Isto significa que as pequenas quantidades de cobre dos alimentos e bebidas se acumulam em níveis excessivos e podem causar lesões no fígado e problemas no sistema nervoso. Este medicamento funciona principalmente ligando-se ao cobre no organismo, o que, de seguida, permite que este seja eliminado na urina, ajudando a baixar os níveis de cobre. Pode também ligar-se ao cobre no intestino e, assim, reduzir a quantidade absorvida pelo organismo. Cuprior é administrado a adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 5 anos que não conseguem tolerar o outro medicamento utilizado para tratar esta doença, a saber, a penicilamina.

2. O que precisa de saber antes de tomar Cuprior

Não tome Cuprior:
- se tem alergia à trientina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cuprior.

Se já estava a tomar outro medicamento com trientina, o seu médico poderá modificar a dose diária, o número de comprimidos ou o número de ingestões no dia em que muda para o tratamento com Cuprior.

Os seus sintomas podem piorar inicialmente após o início do tratamento. Nesse caso, deve informar o seu médico.

O seu médico irá analisar regularmente o seu sangue e urina para garantir que recebe a dose certa de Cuprior para controlar adequadamente os seus sintomas e níveis de cobre.

Deve informar o seu médico se tiver quaisquer efeitos secundários, pois isso pode indicar que a dose de Cuprior precisa de ser ajustada, aumentando ou diminuindo.

Este medicamento pode também reduzir o nível de ferro no sangue e o seu médico poderá prescrever suplementos de ferro (ver secção "Outros medicamentos e Cuprior" abaixo).

Se tiver problemas renais, o seu médico irá verificar regularmente se a dose de tratamento é adequada e não afeta o funcionamento dos seus rins.

Não é recomendada a associação de trientina a outro medicamento que contenha zinco.

Foram comunicadas reações do tipo lúpus (os sintomas podem incluir erupção cutânea persistente, febre, dores nas articulações e cansaço) em alguns doentes que mudaram para o medicamento com trientina depois do medicamento com penicilamina. Contudo, não foi possível determinar se a reação era devida à trientina ou ao tratamento anterior com penicilamina.

Crianças e adolescentes
O seu médico irá realizar os controlos com mais frequência para garantir que os seus níveis de cobre são mantidos num nível adequado para o crescimento e desenvolvimento mental normais.
Este medicamento não é recomendado em crianças com menos de 5 anos de idade.

Outros medicamentos e Cuprior
Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Mais especificamente, deve informar o seu médico se já está a tomar suplementos de ferro ou se toma medicamentos para a indigestão (medicamentos que reduzem o desconforto depois de comer). Se toma estes medicamentos, poderá ter de tomar Cuprior num momento diferente do dia, pois, caso contrário, Cuprior pode não ser tão eficaz. Se toma suplementos de ferro, certifique-se de que passaram, pelo menos, duas horas entre a toma de Cuprior e a toma dos seus suplementos de ferro.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de receber o tratamento.

É muito importante continuar o tratamento para reduzir o cobre durante a gravidez. Deve discutir aprofundadamente com o seu médico acerca dos benefícios potenciais do tratamento, considerando igualmente todos os possíveis riscos que possam existir. O seu médico irá informá-la do melhor tratamento e dose para a sua situação.

Se está grávida e toma Cuprior, será monitorizada durante toda a gravidez para detetar quaisquer efeitos no bebé ou mudanças nos seus níveis de cobre. Quando o bebé nascer, o nível de cobre no sangue do bebé também será monitorizado.

Ainda não se sabe se Cuprior passa para o leite materno. É importante informar o seu médico se está a amamentar ou planeia fazê-lo. O seu médico irá então ajudá-la a decidir se deve parar de amamentar ou parar de tomar Cuprior, considerando o benefício da amamentação para o bebé e o benefício de Cuprior para a mãe. O seu médico irá decidir qual o melhor tratamento e dose para a sua situação.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não se prevê que Cuprior afete a sua capacidade de condução de veículos ou utilização de ferramentas ou máquinas.

Cuprior contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Cuprior

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos
Em adultos de todas as idades, a dose diária total recomendada é de 3 a 6 e meio comprimidos por dia (perfazendo um total entre 450 e 975 mg). Este total diário será dividido em 2 a 4 doses mais pequenas a serem tomadas durante o dia. O seu médico irá dizer-lhe quantos comprimidos deve tomar e com que frequência durante o dia. Os comprimidos podem ser divididos pela metade, se necessário.

Utilização em crianças e adolescentes (5 a 18 anos de idade)
A dose a tomar é geralmente mais pequena do que para um adulto e depende da idade e peso corporal. A dose diária total habitual varia entre 225 e 600 mg (1 e meio a 4 comprimidos por dia), que serão divididos em 2 a 4 doses mais pequenas a tomar durante o dia. O seu médico irá dizer-lhe quantos comprimidos deve tomar e com que frequência durante o dia. Os comprimidos podem ser divididos em metade, se necessário.

Depois de iniciar o tratamento, o seu médico poderá ajustar a dose com base na resposta ao tratamento.

Engula os comprimidos com água. Tome este medicamento em jejum, pelo menos uma hora antes das refeições ou duas horas após as refeições e com, pelo menos, uma hora de intervalo relativamente a quaisquer outros medicamentos, alimentos ou leite.

Se tomar suplementos de ferro, tome-os, pelo menos, duas horas depois de tomar uma dose de Cuprior.

Se tomar mais Cuprior do que deveria
Tome Cuprior apenas conforme lhe foi prescrito. Se pensa que pode ter tomado mais Cuprior do que lhe foi indicado, contacte o seu médico ou farmacêutico.
Se tomar mais do que deveria poderá ter náuseas, vómitos e tonturas.

Caso se tenha esquecido de tomar Cuprior
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Salte a dose omissa e tome a próxima dose à hora habitual.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se parar de tomar Cuprior
Este medicamento é para utilização prolongada. Não pare o tratamento sem a indicação do seu médico, mesmo que se sinta melhor, pois a doença de Wilson é uma doença para toda a vida.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Foram comunicados os seguintes efeitos secundários:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)
- enjoos (náuseas)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)
- erupções na pele
- vermelhidão na pele (eritema)
- comichão
- anemia

Desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
- problemas de estômago e desconforto, incluindo dores graves no abdómen (duodenite)
- inflamação do intestino que pode originar, por exemplo, dor abdominal, diarreia recorrente e sangue nas fezes (colite)
- diminuição do número de glóbulos vermelhos devido ao baixo nível de ferro no sangue (falta de ferro)
- urticária ou erupções cutâneas

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Cuprior

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cuprior
- A substância ativa é a trientina. Cada comprimido revestido por película contém tetracloridrato de trientina, equivalente a 150 mg de trientina.
- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: manitol, sílica coloidal anidra e dibehenato de glicerol.
Revestimento do comprimido: álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio (E 171), glicerol monocaprilocaprato (tipo I), óxido de ferro amarelo (E 172) e laurilsulfato de sódio (ver secção 2 “Cuprior contém sódio”).

Qual o aspeto de Cuprior e conteúdo da embalagem
Cuprior são comprimidos revestidos por película amarelos, oblongos, de 16 mm x 8 mm, com uma ranhura em cada face.
Cuprior está disponível em blisters contendo 72 ou 96 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Orphalan
226 Boulevard Voltaire
75011 Paris
França

Fabricante
Delpharm Evreux
5 rue du Guesclin
27000 Evreux
França

Este folheto foi revisto pela última vez em

Pode obter também as informações ao ler o código QR abaixo com um *smartphone* ou através do sítio da Internet *código QR a ser incluído* http://www.cuprior.com

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu/. Também existem *links* para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.