

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Trientina Tillomed 167 mg cápsulas

A concentração pode ser expressa de forma diferente em versões nacionais do RCM para refletir as definições nacionais estabelecidas usadas na prática clínica

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Trientina Tillomed e para que é utilizado

Trientina Tillomed contém a substância ativa trientina. Este medicamento é utilizado para tratar a doença de Wilson.

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.

Trientina Tillomed 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.

Controla a quantidade de cobre no corpo, ligando-o ao medicamento. O cobre pode então ser passado do corpo.

2. O que precisa de saber antes de tomar Trientina Tillomed

Não tome Trientina Tillomed:

- 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 Trientina Tillomed.

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

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 Trientine Tillomed para controlar adequadamente os seus sintomas e níveis de cobre.

Deve informar o seu médico se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, pois isso pode indicar que a dose de trientina 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 Trientine Tillomed" abaixo).

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

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.

Outros medicamentos e Trientina Tillomed

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Mais especificamente, deve informar o seu médico se 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 Trientina Tillomed num momento diferente do dia, pois, caso contrário, Trientina Tillomed pode não ser tão eficaz. Se toma suplementos de ferro, certifique-se de que passaram, pelo menos, duas horas entre a toma de Trientina Tillomed e a toma dos seus suplementos de ferro.

Trientina Tillomed com alimentos e bebidas

Tome as cápsulas com água 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 qualquer outro medicamento, alimento ou leite.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de receber o tratamento. 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 Trientina Tillomed, será monitorizada durante toda a gravidez para detetar quaisquer efeitos no bebé ou mudanças nos seus níveis de cobre.

Quando o bebé nascer, os níveis de cobre e ceruloplasmina no sangue do bebé também serão monitorizados.

Ainda não se sabe se Trientina Tillomed 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 Trientina Tillomed, considerando o benefício da amamentação para o bebé e o benefício de Trientina Tillomed 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 Trientina Tillomed afete a sua capacidade de condução de veículos ou utilização de ferramentas ou máquinas.

Trientina Tillomed contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por cápsula, ou seja, é essencialmente “isento de sódio”.

3. Como tomar Trientina Tillomed

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

Em adultos de todas as idades, a dose diária total recomendada é de 4 a 8 cápsulas por dia (perfazendo um total entre 0,67 e 1,34 g da base de trientina), tomadas oralmente. Este total diário será dividido em 2 a 4 doses mais pequenas a serem tomadas durante o dia. O seu médico irá dizer-lhe quantas cápsulas deve tomar e com que frequência durante o dia.

Utilização em crianças e adolescentes

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 2 e 5 cápsulas, tomadas oralmente, que serão divididos em 2 a 4 doses mais pequenas a tomar durante o dia. O

seu médico irá dizer-lhe quantas cápsulas deve tomar e com que frequência durante o dia.

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

Engula as cápsulas com água em jejum, pelo menos uma hora antes das refeições ou duas horas após as refeições e com e 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 Trientina Tillomed.

Se tomar mais Trientina Tillomed do que deveria

Tome Trientina Tillomed apenas conforme lhe foi prescrito. Se pensa que pode ter tomado mais Trientina Tillomed do que lhe foi indicado, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Trientina Tillomed

Caso se tenha esquecido de tomar uma ou mais doses, tome outra dose o mais rápido possível e tome a próxima dose à hora em que habitualmente toma o medicamento. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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. Ocasionalmente, o tratamento com trientina pode causar inflamação do intestino delgado ou cólon. Se ocorrer algum dos seguintes efeitos indesejáveis, contacte o seu médico imediatamente.

Foram comunicados os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- enjoos (náuseas)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- erupções na pele

- comichão

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 (anemia ferropriva)

- urticária ou erupções cutâneas

Se você sofre da doença de Wilson, informe o seu médico se tiver:

Deterioração do sistema nervoso (por exemplo, tremores, falta de coordenação, fala arrastada, rigidez muscular, agravamento de espasmos musculares).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Trientina Tillomed

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

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

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.

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 Trientina Tillomed

A substância ativa é 167 mg de trientina, equivalente a 250 mg de dicloridrato de trientina.

Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: sílica coloidal anidra, ácido esteárico.

Invólucro da cápsula: gelatina, laurilsulfato de sódio, óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), dióxido de titânio (E171), tinta de impressão: goma laca, propilenoglicol, hidróxido de potássio, óxido de ferro preto (E172).

Qual o aspeto de Trientina Tillomed e conteúdo da embalagem

Cápsula de gelatina dura opaca castanha, de tamanho 1 e com a inscrição "HP551" impressa a tinta preta no corpo e na tampa da cápsula. A cápsula tem entre 18,9 mm e 19,7 mm de comprimento.

As cápsulas Trientine Tillomed estão disponíveis em: frasco opaco branco em PEAD com fecho de segurança de PP à prova de crianças.

Tamanho da embalagem: 100 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Laboratorios Tillomed Spain, S.L.U.
C/ Cardenal Marcelo Spínola 8, planta 1ª, puerta F
28016 Madrid, Espanha.

Fabricante¹
Tillomed Laboratories Ltd
220 Butterfield
Great Marlings, Luton
LU2 8DL, Reino Unido

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstrasse 5/5a
12529 Schönefeld
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Dinamarca	Trientin Tillomed
Finlândia	Trientin Tillomed
Noruega	Trientine Tillomed
Suécia	Trientine Tillomed
Reino Unido	Trientine dihydrochloride Tillomed 250mg capsules, hard

Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}>

¹ Apenas o local atual será listado no folheto impresso