

Folheto informativo: Informação para o doente

Cufence 200 mg cápsulas 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Cufence e para que é utilizado

Cufence é um medicamento usado no tratamento da doença de Wilson em doentes adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 5 anos. Destina-se a ser utilizado por doentes que não podem tomar outro medicamento, D-penicilamina, devido aos efeitos secundários.

Cufence contém a substância ativa trientina, um agente quelante do cobre que é utilizado para remover o excesso de cobre do corpo. Cufence liga-se ao cobre, que é depois eliminado do corpo.

2. O que precisa de saber antes de tomar Cufence

Não tome Cufence

Se tem alergia à trientina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Os sinais de uma reação alérgica incluem erupção cutânea, prurido, inchaço da face, desmaios e problemas respiratórios.

Advertências e precauções

O seu médico necessitará de analisar regularmente os sintomas da doença e os níveis de cobre no seu sangue e urina. A monitorização regular é particularmente importante no início do seu tratamento ou quando a sua dose for alterada, em crianças em fase de crescimento e mulheres grávidas, para garantir que os níveis de cobre se mantêm a um nível adequado. O médico poderá necessitar de aumentar ou diminuir a sua dose de Cufence.

Podem surgir problemas do sistema nervoso (por exemplo, tremores, falta de coordenação, fala arrastada, rigidez muscular e agravamento dos espasmos musculares), especialmente em doentes que estão no início do tratamento com Cufence. Caso detete estes sintomas enquanto toma Cufence, informe imediatamente o seu médico.

Foram reportadas reações semelhantes ao lúpus (os sintomas podem incluir erupção cutânea persistente, febre, dor nas articulações e cansaço) em alguns doentes que mudaram para trientina depois da utilização de penicilamina. Contudo, não foi possível determinar se a reação se deve a trientina ou a um tratamento anterior com penicilamina.

Outros medicamentos e Cufence

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

Se estiver a tomar comprimidos de ferro ou medicamentos que neutralizam o ácido no seu estômago, deixe um intervalo de, pelo menos, 2 horas antes ou depois de ter tomado Cufence, pois estes podem reduzir o efeito de Cufence.

Recomenda-se que a trientina seja administrada, pelo menos, com uma hora de diferença entre qualquer outro medicamento.

Cufence com alimentos e bebidas

Tome este medicamento apenas com água. Não o tome com outras bebidas, leite ou outros alimentos, uma vez que pode reduzir o seu efeito. Evite comer ou beber (exceto água) durante 2 horas antes e 1 hora depois de tomar Cufence.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. É muito importante continuar o tratamento para manter os níveis normais de 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 ficar grávida enquanto estiver a tomar Cufence, fale com o seu médico.

Se está grávida e toma Cufence, será monitorizada durante toda a gravidez para detetar quaisquer efeitos no bebé ou mudanças nos seus níveis de cobre.

A pouca informação disponível sugere que Cufence não passa para o leite materno, mas não há certezas de que não existam riscos para o bebé. 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 Cufence, considerando o benefício da amamentação para o bebé e o benefício de Cufence 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 a trientina afete a sua capacidade de condução ou utilização de máquinas.

3. Como tomar Cufence

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

Adultos (incluindo idosos)

A dose habitual é entre 4 e 8 cápsulas por dia, tomadas oralmente.

Utilização em crianças e adolescentes (5 a 17 anos)

Em crianças e adolescentes, a dose depende da idade e do peso corporal e será ajustada pelo seu médico. No início do tratamento, a dose varia entre 2 a 5 cápsulas por dia.

Modo de administração

O seu médico irá decidir a dose correta para si.

A dose diária total pode ser dividida em 2 a 4 doses mais pequenas, conforme indicado pelo seu médico. Engula as cápsulas inteiras com água em jejum, pelo menos 1 hora antes ou 2 horas depois das refeições.

Os doentes que tenham dificuldades em engolir devem falar com o seu médico.

Se tomar mais Cufence do que deveria

Se tomar mais medicamento do que lhe foi indicado, poderá ter náuseas, vômitos e tonturas. Deve contactar o seu médico ou outro profissional de saúde imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Cufence

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome a próxima dose à hora habitual.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Cufence

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

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Ocasionalmente (*frequência desconhecida; não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis*), o tratamento com este medicamento pode causar inflamação do intestino delgado ou cólon. Se ocorrer algum dos seguintes efeitos secundários, contacte o seu médico **imediatamente**:

- Dores de estômago graves
- Diarreia persistente
- Problemas do sistema nervoso (por exemplo, tremores, falta de coordenação, fala arrastada, rigidez muscular, agravamento dos espasmos musculares).

Outros efeitos secundários podem incluir:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Náuseas (especialmente no início do tratamento)

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

- Erupções na pele
- Anemia (pode sentir-se invulgarmente cansado)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao

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

5. Como conservar Cufence

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

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

Utilize no prazo de 3 meses após a primeira abertura do frasco. Mantenha o frasco bem fechado para proteger da humidade. Não utilize se as cápsulas estiverem pegajosas ou molhadas.

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 Cufence

- A substância ativa é a trientina. Cada cápsula contém 300 mg de dicloridrato de trientina, equivalente a 200 mg de trientina.
- Os outros componentes são

Conteúdo da cápsula:

Estearato de magnésio
Sílica coloidal anidra

Invólucro da cápsula:

Gelatina
Dióxido de titânio (E171)

Tinta de impressão:

Goma laca
Propilenoglicol
Dióxido de titânio (E171)
Óxido de ferro preto (E172)
Óxido de ferro amarelo (E172)

Qual o aspeto de Cufence e conteúdo da embalagem

Frasco de vidro âmbar com uma tampa de polipropileno e uma película de revestimento selada por calor com um saco de sílica gel, seca, como dessecante. Cada cápsula é branca, oval, de tamanho 0 e com a inscrição Cufence impressa a tinta cinzenta.

Tamanho da embalagem: um frasco de 100 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Univar Solutions BV
Schouwburgplein 30
3012 CL Roterdão
Países Baixos

Fabricante

Aesica Pharmaceuticals GmbH

Alfred-Nobel Strasse 10
40789 Monheim
Alemanha

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

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.