

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Cuprior® 150 mg Filmtabletten Trientin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Cuprior und wofür wird es angewendet?

Cuprior ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Morbus Wilson angewendet wird und den Wirkstoff Trientin enthält.

Bei Morbus Wilson handelt es sich um eine Erbkrankheit, bei der der Körper Kupfer nicht auf normalem Weg durch den Körper transportieren oder Kupfer auf normalem Weg entfernen kann (Ausscheidung von der Leber in den Darm). Dies bedeutet, dass sich die kleinen Mengen an Kupfer aus Nahrung und Getränken ansammeln und übermäßig hohe Spiegel erreichen und zu Leberschädigung und Problemen im Nervensystem führen können. Dieses Arzneimittel wirkt hauptsächlich, indem es sich im Körper an Kupfer bindet, welches dann stattdessen mit dem Harn ausgeschieden werden kann, was dazu beiträgt, die Kupferspiegel zu senken. Es kann sich auch an das Kupfer im Darm binden und so die Menge, die in den Körper aufgenommen wird, verringern. Cuprior wird Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von 5 Jahren und älter verschrieben, die ein anderes Arzneimittel namens Penicillamin, das zur Behandlung von Morbus Wilson angewendet wird, nicht vertragen können.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cuprior beachten?

Cuprior darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cuprior einnehmen.

Falls Sie bereits ein anderes Arzneimittel, das Trientin enthält, einnehmen, kann Ihr Arzt bei der Umstellung auf die Behandlung mit Cuprior Ihre tägliche Dosis, die Anzahl der Tabletten oder die Anzahl der Einnahmen pro Tag verändern.

Nach Beginn der Behandlung können sich Ihre Symptome anfangs verschlimmern. Falls dies der Fall ist, müssen Sie Ihren Arzt informieren.

Ihr Arzt wird Ihr Blut und Ihren Urin regelmäßig untersuchen, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Cuprior-Dosis erhalten, um Ihre Symptome und Kupferspiegel angemessen zu kontrollieren.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, da dies bedeuten kann, dass Ihre Cuprior-Dosis nach oben oder unten angepasst werden muss.

Dieses Arzneimittel kann außerdem Ihren Eisenspiegel im Blut senken und Ihr Arzt wird Ihnen gegebenenfalls Eisenpräparate verschreiben (siehe Abschnitt unten „Einnahme von Cuprior zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Falls Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt regelmäßig überprüfen, dass die Behandlungsdosis angemessen ist und Ihre Nierenfunktion nicht beeinträchtigt.

Es wird nicht empfohlen, Trientin mit einem anderen Arzneimittel, das Zink enthält, zu verbinden.

Bei einigen Patienten, die nach einem Penicillamin-Arzneimittel auf ein Trientin-Arzneimittel umgestellt wurden, wurden lupusähnliche Reaktionen gemeldet (die Symptome können ein anhaltender Hautausschlag, Fieber, Gelenkschmerzen und Müdigkeit sein). Es war jedoch nicht möglich festzustellen, ob die Reaktion von Trientin oder der vorangegangenen Behandlung mit Penicillamin verursacht wurde.

Kinder und Jugendliche

Ihr Arzt wird häufiger Kontrollen durchführen, um sicherzustellen, dass Ihre Kupferspiegel auf einem Wert gehalten werden, der für ein normales Wachstum und eine normale geistige Entwicklung angemessen ist. Cuprior wird nicht für Kinder unter 5 Jahren empfohlen.

Einnahme von Cuprior zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Insbesondere müssen Sie Ihren Arzt informieren, falls Sie bereits Eisenpräparate einnehmen, oder falls Sie Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsbeschwerden einnehmen (Arzneimittel, die Unwohlsein nach dem Essen lindern). Falls Sie dieses Arzneimittel einnehmen, kann es sein, dass Sie Cuprior zu einem anderen Zeitpunkt während des Tages einnehmen müssen, da Cuprior sonst möglicherweise weniger wirksam ist. Falls Sie Eisenpräparate einnehmen, versichern Sie sich, dass mindestens zwei Stunden zwischen der Einnahme von Cuprior und Ihren Eisenpräparaten vergangen sind.

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 um Rat.

Es ist sehr wichtig, die Behandlung weiterzuführen, um die Kupferspiegel während der Schwangerschaft zu senken. Sie sollten mit Ihrem Arzt ausführlich über die möglichen Vorteile einer Behandlung sprechen und dabei alle möglichen Risiken, die bestehen können, in Betracht ziehen. Ihr Arzt wird Sie bezüglich der besten Behandlung und der besten Dosis in Ihrer Situation beraten.

Falls Sie schwanger sind und Cuprior einnehmen, werden Sie im Verlauf der Schwangerschaft auf etwaige Auswirkungen auf Ihr Kind oder Veränderungen Ihrer Kupferspiegel überwacht werden. Wenn Ihr Kind zur Welt kommt, werden außerdem die Kupferspiegel im Blut des Kindes überwacht werden.

Es ist nicht bekannt, ob Cuprior in die Muttermilch übergeht. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt 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 Cuprior aussetzen und dabei die Vorteile des Stillens für das Kind und die Vorteile von Cuprior für die Mutter in Betracht ziehen. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Behandlung und welche Dosis für Sie in Ihrer Situation am besten sind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird nicht davon ausgegangen, dass Cuprior Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Cuprior enthält Natrium

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

3. Wie ist Cuprior einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene

Für Erwachsene jeden Alters beträgt die empfohlene tägliche Gesamtdosis 3 Tabletten bis 6 Tabletten und eine halbe Tablette täglich (insgesamt zwischen 450 mg und 975 mg). Diese tägliche Gesamtdosis wird in 2 bis 4 kleinere Dosen aufgeteilt, die während des Tages eingenommen sind. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie viele Tabletten Sie einnehmen müssen und wie oft am Tag. Die Tabletten können bei Bedarf halbiert werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (5 bis 18 Jahre)

Die Dosis, die Sie einnehmen werden, ist normalerweise niedriger als die Dosis für einen Erwachsenen und hängt von Ihrem Alter und Ihrem Körpergewicht ab.

Die übliche tägliche Gesamtdosis liegt zwischen 225 mg und 600 mg (1 und eine halbe Tablette bis 4 Tabletten täglich), die in 2 bis 4 kleinere Dosen aufgeteilt wird, die während des Tages einzunehmen sind. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie viele Tabletten Sie einnehmen müssen und wie oft am Tag.

Die Tabletten können bei Bedarf in zwei Hälften geteilt werden.

Wenn Sie die Behandlung einmal begonnen haben, kann Ihr Arzt ausgehend vom Behandlungserfolg die Dosis anpassen.

Schlucken Sie die Tabletten mit Wasser. Nehmen Sie dieses Arzneimittel auf nüchternen Magen ein, **mindestens eine Stunde vor den Mahlzeiten** oder zwei Stunden nach den Mahlzeiten und mit mindestens einer Stunde Abstand zu allen anderen Arzneimitteln, Nahrungsmitteln oder Milch.

Falls Sie Eisenpräparate einnehmen, nehmen Sie diese mindestens zwei Stunden nach der Einnahme einer Cuprior-Dosis ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Cuprior eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie Cuprior genau so ein, wie es Ihnen verschrieben wurde. Wenn Sie meinen, dass Sie möglicherweise mehr Cuprior eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie mehr eingenommen haben, als Sie sollten, kann es zu Übelkeit, Erbrechen und Schwindelgefühl kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Cuprior vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie einfach die nächste Dosis zum üblichen vorgesehenen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Cuprior abbrechen

Dieses Arzneimittel ist zur Langzeitanwendung bestimmt. Brechen Sie die Behandlung nicht ohne den Rat Ihres Arztes ab, auch wenn Sie sich besser fühlen, da es sich bei Morbus Wilson um eine lebenslang andauernde Erkrankung handelt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Folgende Nebenwirkungen wurden gemeldet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit (Nausea)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Hautausschläge
- Hautrötung (Erythem)
- Juckreiz
- Anämie

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Magenverstimmungen und Unwohlsein, einschließlich schwerer Magenschmerzen (Duodenitis)
- Darmentzündungen, die unter anderem zu Unterleibsschmerzen, wiederkehrenden Durchfällen und Blut im Stuhl führen können (Kolitis)
- Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen aufgrund eines niedrigen Eisenspiegels in Ihrem Blut (Eisenmangel)
- Urtikaria (Nesselfieber oder Nesselsucht).

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 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 Cuprior aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cuprior enthält

- Der Wirkstoff ist: Trientin. Jede Filmtablette enthält Trientintetrahydrochlorid, entsprechend 150 mg Trientin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mannitol(Ph.Eur.) (E 421), hochdisperses Siliciumdioxid und Glyceroldibehentat (Ph.Eur.).

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E 171), Glycerolmonocaprylocaprat (Ph.Eur.) (Typ I), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172) und Natriumdodecylsulfat (siehe Abschnitt 2 „Cuprior enthält Natrium“).

Wie Cuprior aussieht und Inhalt der Packung

Cuprior sind gelbe, längliche Filmtabletten (16 mm x 8 mm) mit beidseitiger Bruchkerbe.

Cuprior ist in Blisterpackungen mit 72 oder 96 Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallel vertrieben und umgepackt von:

axicorp Pharma B.V.
Nassauplein 30
NL-2585 EC Den Haag

Zulassungsinhaber

Orphalan
226 Boulevard Voltaire
75011 Paris
Frankreich

Hersteller

Delpharm Evreux
5 rue du Guesclin
27000 Evreux
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.

Sie finden die Informationen auch, wenn Sie den unten stehenden QR-Code mit einem Smartphone scannen oder wenn Sie die Website <http://www.cuprior.com> aufrufen.



Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.