



Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Trientin Waymade 200 mg Hartkapseln Trientindihydrochlorid

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Trientin Waymade und wofür wird es angewendet?

Ihr Arzneimittel heißt Trientin Waymade 200 mg Hartkapseln. In dieser Packungsbeilage werden diese des Weiteren als Trientin Waymade bezeichnet.

Trientin Waymade ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Wilson-Krankheit bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 5 Jahren. Es wird bei Patienten angewendet, die ein anderes Arzneimittel – D-Penicillamin – aufgrund von Nebenwirkungen nicht vertragen.

Trientin Waymade enthält den Wirkstoff Trientin, einen Kupferchelatbildner, mit dem überschüssiges Kupfer aus dem Körper entfernt wird. Trientin Waymade bindet an das Kupfer, das mit dem Urin ausgeschieden wird.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Trientin Waymade beachten?

Trientin Waymade darf nicht eingenommen werden,

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

Anzeichen einer allergischen Reaktion sind Hautausschlag, Juckreiz, Anschwellen des Gesichts, Ohnmacht und Atemprobleme.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ihr Arzt wird regelmäßig die Symptome der Erkrankung und die Kupfermenge in Blut und Urin kontrollieren. Um sicherzustellen, dass der Kupfergehalt angemessen eingestellt ist, sind regelmäßige Kontrollen besonders zu Beginn Ihrer Behandlung oder bei Dosisänderung, bei heranwachsenden Kindern und Schwangeren wichtig. Der Arzt muss Ihre Trientin Waymade - Dosis ggf. erhöhen oder reduzieren.

Vor allem bei Patienten, die zum ersten Mal Trientin Waymade erhalten, können Probleme mit dem Nervensystem auftreten (zum Beispiel Zittern, Koordinationsstörungen, undeutliches Sprechen, Muskelsteife und Verschlimmerung von Muskelkrämpfen). Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, solange Sie Trientin Waymade einnehmen.

Bei einigen Patienten, die nach einem Penicillamin-Arzneimittel auf ein Trientin-Arzneimittel umgestellt wurden, wurden Lupus-ähnliche 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.

Einnahme von Trientin Waymade zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wenn Sie Eisentabletten oder Arzneimittel gegen Sodbrennen im Magen nehmen, warten Sie mindestens 2 Stunden ab, bevor oder nachdem Sie Trientin Waymade genommen haben, weil die Wirksamkeit von Trientin Waymade ansonsten reduziert sein kann. Es wird empfohlen, Trientin Waymade mit mindestens einer Stunde Abstand zu anderen Arzneimitteln einzunehmen.

Einnahme von Trientin Waymade zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nur mit Wasser. Nehmen Sie es nicht mit anderen Getränken, Milch oder Lebensmitteln, weil die Wirksamkeit des Arzneimittels ansonsten reduziert sein kann. Sie sollten 2 Stunden vor der Einnahme von Trientin Waymade und 1 Stunde danach nichts essen oder trinken (Wasser ausgenommen).

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 oder Apotheker um Rat. Es ist sehr wichtig, dass Sie die Behandlung fortsetzen, damit Ihre Kupferspiegel während der Schwangerschaft normal bleiben. Sie und Ihr Arzt sollten die potenziellen Vorteile der Behandlung ausführlich besprechen und gleichzeitig alle möglichen Risiken, die bestehen können, in Betracht ziehen. Ihr Arzt wird Sie beraten, welche Behandlung

und welches die beste Dosis für Ihre Situation sind. Falls Sie schwanger werden, während Sie Trientin Waymade einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Falls Sie schwanger sind und Trientin Waymade einnehmen, werden im gesamten Verlauf Ihrer Schwangerschaft etwaige Auswirkungen auf das Baby oder Änderungen Ihrer Kupferspiegel überwacht werden.

Die begrenzten vorliegenden Informationen legen die Vermutung nahe, dass Trientin Waymade nicht in die Muttermilch übertritt; es ist jedoch nicht nachgewiesen, dass dadurch kein Risiko für das Baby besteht. Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, falls Sie stillen oder beabsichtigen, dies zu tun. Ihr Arzt wird Ihnen dann helfen zu entscheiden, ob Sie mit dem Stillen aufhören oder Trientin Waymade nicht mehr einnehmen, und dabei den Nutzen des Stillens für Ihr Baby und den Nutzen von Trientin Waymade für die Mutter berücksichtigen. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Behandlung und welche Dosis die beste für Sie in Ihrer Situation sind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht davon auszugehen, dass Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch Trientin beeinträchtigt wird.

3. Wie ist Trientin Waymade einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung bei Erwachsenen (einschließlich älterer Patienten)

Die empfohlene Dosis beträgt zwischen 4 und 8 Kapseln pro Tag.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (5 bis 17 Jahre)

Bei Kindern und Jugendlichen hängt die Dosis vom Alter und Körpergewicht ab und wird von Ihrem Arzt entsprechend eingestellt. Zu Beginn der Behandlung variiert die Dosis zwischen 2 und 5 Kapseln pro Tag.

Art der Anwendung

Ihr Arzt wird die richtige Dosis für Sie festlegen.

Je nach Anweisung Ihres Arztes kann die tägliche Dosis in 2 bis 4 kleinere Dosen aufgeteilt werden. Schlucken Sie die Kapseln unzerkaut mit einem Schluck Wasser auf nüchternen Magen mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit.

Patienten mit Schluckbeschwerden sollten mit ihrem Arzt sprechen.

Essen Sie NICHT das Trocknungsmittel.

Wenn Sie eine größere Menge von Trientin Waymade eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge des Arzneimittels eingenommen haben, als Sie sollten, können Symptome wie Übelkeit, Erbrechen und Schwindel auftreten. In diesem Fall wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Trientin Waymade vergessen haben

Wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur planmäßigen Zeit.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Trientin Waymade abbrechen

Dieses Arzneimittel ist zur Langzeitanwendung bestimmt, da es sich bei der Wilson-Krankheit um eine lebenslang andauernde Erkrankung handelt. Setzen Sie das Arzneimittel nicht eigenmächtig ab oder ändern Sie Ihre Behandlung, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben, auch wenn Sie sich besser fühlen.

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.

Selten (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*) kann eine Behandlung mit diesem Arzneimittel zu einer Entzündung des Dün- oder Dickdarms führen. Falls bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, wenden Sie sich **unverzüglich** an Ihren Arzt:

- Starke Magenschmerzen
- Anhaltender Durchfall
- Probleme mit dem Nervensystem (zum Beispiel Zittern, Koordinationsstörungen, undeutliches Sprechen, Muskelsteife, Verschlimmerung von Muskelkrämpfen).

Mögliche andere Nebenwirkungen:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit (insbesondere bei Behandlungsbeginn)

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautausschläge
- Anämie (Sie fühlen sich ungewöhnlich müde)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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: <http://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 Trientin Waymade aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

Nach Anbruch der Flasche innerhalb von 3 Monaten zu verwenden.

In der Originalverpackung aufbewahren. Halten Sie die Flasche fest verschlossen und bewahren Sie das Kieselgel-Trocknungsmittel in der Flasche auf, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Essen Sie NICHT das Trocknungsmittel.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken) oder Haushaltsabfall. Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie auch unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Trientin Waymade enthält

- Der Wirkstoff ist Trientin. Jede Kapsel enthält 300 mg Trientindihydrochlorid, entsprechend 200 mg Trientin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Kapselinhalt: Stearinsäure
 - Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171)
 - Druckfarbe: Schellack, Eisen(II ,III)-oxid (E172), Kaliumhydroxid

Wie Trientin Waymade aussieht und Inhalt der Packung

Jede Hartkapsel ist eine zylindrische Hartgelatinekapsel der Größe "1" mit einer undurchsichtigen, weiß gefärbten Kappe, bedruckt mit "NAV" in schwarzer Tinte und einem undurchsichtigen weißen Korpus, bedruckt mit "121" in schwarzer Tinte. Die Kapsel ist mit weißem bis cremefarbenem Pulver gefüllt.

Weiß, runde Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte, die ein Kieselgel-Trocknungsmittel in der Flasche enthalten und mit einem weißen Polypropylen-Schraubverschluss mit Induktions-Heißsiegelauskleidung verschlossen sind.

Packungsgröße: 100 Hartkapseln in einer Flasche.

Pharmazeutischer Unternehmer

Waymade B.V.
Herikerbergweg 88
1101 CM Amsterdam
Niederlande

Hersteller

Drehm Pharma GmbH
Grünbergstraße 15/3/3,
1120 Wien
Österreich

oder

Waymade B.V.
Herikerbergweg 88
1101 CM Amsterdam
Niederlande

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Germany and Austria: Trientin Waymade 200 mg Hartkapseln

Denmark: Trientin Waymade 200 mg hårde kapsler

Greece: Trientine Waymade 200 mg σκληρά καψάκια

Italy: Trientina Waymade

Norway: Trientine Waymade

Portugal: Trientine Waymade 200 mg cápsulas

Spain: Trientine Waymade 200 mg cápsulas duras

Sweden: Trientine Waymade 200 mg hårda kapslar

Finland: Trientine Waymade 200 mg kovat kapselit

France: Trientine Waymade 200 mg gélule

Netherlands: Trientine Waymade 200 mg harde capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2024.