

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Triëntine Tillomed 167 mg harde capsules

triëntine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Triëntine Tillomed en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Triëntine Tillomed en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Dit medicijn bevat triëntine. Het wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Wilson. De ziekte van Wilson is een erfelijke ziekte. Uw lichaam kan koper niet op de normale manier door uw lichaam verplaatsen. Daarnaast kan koper uw lichaam niet verlaten via uw lever en darmen, zoals dit normaal gebeurt. Kleine hoeveelheden koper uit eten en drinken verzamelen zich hierdoor in uw lichaam. U krijgt te veel koper in uw lichaam. Dit kan zorgen voor schade aan uw lever en problemen in uw zenuwstelsel. Dit medicijn maakt zich vast aan koper in het lichaam, zodat het via uw plas uw lichaam kan verlaten. Hierdoor wordt de hoeveelheid koper in uw lichaam minder. Het medicijn kan zich ook vastmaken aan koper in de darmen. Hierdoor wordt er minder koper in uw lichaam opgenomen.

Dit medicijn wordt gegeven aan volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen van 5 jaar en ouder die een ander medicijn voor de behandeling van deze ziekte niet kunnen verdragen. Dat andere medicijn heet penicillamine.

Triëntine Tillomed houdt de hoeveelheid koper in het lichaam onder controle door zich eraan vast te maken. Daarna kan koper het lichaam verlaten.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor triëntine of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn inneemt.

Gebruikte u al een ander medicijn met triëntine en gaat u nu starten met het gebruik van Triëntine Tillomed? Dan kan uw arts uw dagelijkse dosis, het aantal capsules of het aantal keer per dag dat u het medicijn in moet nemen aanpassen.

Uw klachten kunnen eerst erger worden als u begint met het gebruik van dit medicijn. Als dit gebeurt, vertel het dan aan uw arts.

Uw arts zal uw bloed en urine regelmatig controleren. Uw arts doet dit om zeker te zijn dat u de juiste dosis van dit medicijn krijgt om uw klachten en de hoeveelheid koper in uw lichaam onder controle te houden.

Krijgt u last van bijwerkingen? Vertel het uw arts. Dit kan betekenen dat uw dosis triëntine verhoogd of verlaagd moet worden.

Dit medicijn kan ook de hoeveelheid ijzer in uw bloed verlagen. Uw arts kan ijzersupplementen voorschrijven (zie de rubriek “Gebruikt u nog andere medicijnen?” hieronder).

Heeft u problemen met uw nieren of lever? Dan zal uw arts regelmatig controleren of de behandelingsdosis goed is. Uw arts zal kijken of het medicijn geen invloed heeft op hoe goed uw nieren of lever werken.

Het wordt afgeraden om triëntine samen te gebruiken met een ander medicijn dat zink bevat.

Sommige patiënten die dit medicijn gingen gebruiken in plaats van penicillamine, kregen last van klachten die lijken op een ziekte waarbij uw afweer niet goed werkt (lupus). Uw lichaam maakt zichzelf ziek. Klachten kunnen zijn: huiduitslag die niet weg gaat, koorts, pijn in gewrichten en moe zijn. Het was niet duidelijk of deze klachten komen door triëntine of door eerdere behandeling met penicillamine.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Uw arts zal je vaker controleren om te zorgen dat de hoeveelheid koper in jouw lichaam goed blijft voor een normale groei en geestelijke ontwikkeling.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Triëntine Tillomed nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Noem ook medicijnen waarvoor u geen recept heeft gekregen.

Vertel het uw arts vooral als u ijzersupplementen of middelen tegen problemen met uw spijsvertering gebruikt (medicijnen die het ongemak verminderen nadat u heeft gegeten). Gebruikt u deze medicijnen? Neem Triëntine Tillomed dan in op een ander tijdstip op de dag. Triëntine Tillomed kan anders misschien minder goed werken.

Gebruikt u ijzersupplementen? Zorg dan dat er minimaal 2 uur tussen het innemen van Triëntine Tillomed en het innemen van de ijzersupplementen zit.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Slik de capsules op een lege maag met water in. Doe dit minimaal 1 uur vóór het eten of 2 uur na het eten. Wacht minimaal 1 uur voordat u andere medicijnen, eten of melk neemt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. U en uw arts kunnen de mogelijke voordelen van de behandeling uitgebreid bespreken en letten op de mogelijke risico's als u door gaat met de behandeling. Uw arts zal u adviseren welke behandeling en welke dosis in uw situatie het beste is.

Bent u zwanger en gebruikt u dit medicijn? Dan wordt u tijdens de hele zwangerschap gecontroleerd op mogelijke effecten op de baby of veranderingen in de hoeveelheid koper in uw bloed.

Als uw baby geboren is, wordt ook de hoeveelheid koper en ceruloplasmine in het bloed van uw baby gecontroleerd.

Het is niet bekend of triëntine in de moedermelk komt. Het is belangrijk dat u uw arts vertelt of u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven. Uw arts helpt dan bij het besluit of u moet stoppen met borstvoeding of met het gebruik van dit medicijn. Er wordt gelet op het voordeel van

borstvoeding voor de baby en het voordeel van dit medicijn voor de moeder. Uw arts zal besluiten welke behandeling en welke dosis in uw situatie het beste is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Triëntine heeft waarschijnlijk geen invloed op hoe goed u kunt rijden, gereedschap kunt gebruiken of machines kunt bedienen.

Triëntine Tillomed bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dagelijkse dosering voor volwassenen van alle leeftijden, waaronder ouderen, is 4 tot 8 capsules per dag (dit is totaal 670 tot 1.340 mg triëntinebase). De capsules moeten via de mond worden ingenomen. Het totaal per dag wordt verdeeld over 2 tot 4 kleinere doseringen die tijdens de dag moeten worden ingenomen. Uw arts zal u vertellen hoeveel capsules u moet innemen en hoe vaak op een dag.

Gebruik bij kinderen

De dosis die je in moet nemen is meestal lager dan voor een volwassene. De dosis hangt af van je leeftijd en lichaamsgewicht. De totale dosis ligt tussen 2 en 5 capsules per dag (dit is totaal 330 tot 840 mg triëntinebase). De capsules moeten via de mond worden ingenomen. Het totaal per dag wordt verdeeld over 2 tot 4 kleinere doseringen die tijdens de dag moeten worden ingenomen. Jouw arts zal je vertellen hoeveel capsules je moet innemen en hoe vaak op een dag.

Nadat u met de behandeling bent gestart, kan uw arts de dosis aanpassen. Dit hangt af van hoe u op de behandeling reageert.

Slik de capsules op een lege maag met water in. Doe dit minimaal 1 uur vóór het eten of 2 uur na het eten. Wacht minimaal 1 uur voordat u andere medicijnen, eten of melk neemt.

Neemt u ijzersupplementen? Neem die dan minimaal 2 uur na het innemen van een dosis van dit medicijn.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem dit medicijn alleen in zoals het aan u is voorgeschreven. Denkt u dat u meer van dit medicijn heeft ingenomen dan u is verteld? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Bent u een dosis of meerdere doseringen vergeten? Neem zo snel mogelijk een andere dosis in. Neem de volgende dosis daarna in op het vaste tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Behandeling met triëntine kan af en toe zorgen voor een ontsteking van de dunne of dikke darm. Neem **meteen** contact op met uw arts als u een van de volgende klachten krijgt.

Er is melding gemaakt van de volgende klachten:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- misselijk zijn (nausea)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- huiduitslag
- jeuk
- bloedarmoede (anemie)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- ontsteking van de twaalfvingerige darm (duodenitis)
- ontsteking in de darmen die bijvoorbeeld zorgt voor buikpijn, diarree die weer terugkomt en bloed in de ontlasting (colitis)
- minder rode bloedcellen door weinig ijzer in het bloed (bloedarmoede door ijzertekort)
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos, urticaria)

Heeft u de ziekte van Wilson? Vertel het uw arts als u last heeft van:

het erger worden van klachten van uw zenuwstelsel (bijvoorbeeld trillen, bewegingen niet goed kunnen maken, onduidelijk praten, stijve spieren, erger worden van spasmen van uw spieren).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Houd de fles zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is triëntine. Elke harde capsule bevat 167 mg triëntine. Dit is gelijk aan 250 mg triëntine-dihydrochloride.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Inhoud van de capsule: watervrije colloïdale siliciumdioxide (E551), stearinezuur.

Omhuysel van capsule: gelatine, natriumlaurylsulfaat, rode ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), titaniumdioxide (E171), water, *drukinkt:* geconcentreerde ammoniakoplossing (E527), schellak (E904), propyleenglycol (E1520), kaliumhydroxide (E525), zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Triëntine Tillomed eruit en wat zit er in een verpakking?

Bruine ondoorzichtige capsule van harde gelatine, maat 1, bedrukt met "HP551" in zwarte inkt op de romp van de capsule en op de kop. De capsule heeft een lengte tussen 18,9 mm en 19,7 mm.

Triëntine Tillomed capsules zijn beschikbaar in witte ondoorzichtige HDPE-flessen met een PP sluiting moeilijk te openen door kinderen.
Verpakkingsgrootte: 100 capsules

Triëntine Tillomed capsules zijn ook beschikbaar in Alu/Alu blisterverpakkingen.
Verpakkingsgrootte: 30, 72, 96, 100, 240 en 300 capsules.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

Vergunninghouder:

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld
Duitsland

Fabrikanten:

Tillomed Malta Limited,
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000
Malta

SGS Pharma Magyarorszag Kft.
Derkovits Gyula Utca 53,
Budapest XIX,1193,
Hongarije

In het register ingeschreven onder RVG 129808

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Noorwegen	Triëntine Tillomed
Ierland	Trientine 167 mg harde capsules
Duitsland	Trientine Tillomed 167 mg harde capsules
Griekenland	Trientine Tillomed 167 mg harde capsules
Oostenrijk	Cuivrin 167 mg harde capsules
Tsjechische Republiek	Trientine Tillomed 167 mg harde capsules
Slowakije	Trientine Tillomed 167 mg harde capsules
België	Trientine Tillomed 167 mg harde capsules
Nederland	Triëntine Tillomed 167 mg harde capsules
Frankrijk	Triëntine Tillomed 167 mg capsules
Luxemburg	Triëntine Tillomed 167 mg harde capsules
Italië	Triëntine Tillomed

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024.