BIPACKSEDEL
Bipacksedel: Information till patienten

Trientine Tillomed 167 mg hårda kapslar

trientin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Trientine Tillomed är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Trientine Tillomed
3. Hur du tar Trientine Tillomed
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Trientine Tillomed ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Trientine Tillomed är och vad det används för

Trientine Tillomed innehåller trientin. Det här läkemedlet används för att behandla Wilsons sjukdom.

Trientine Tillomed ges till vuxna, ungdomar och barn från 5 års ålder som inte kan ta ett annat läkemedel som kallas penicillamin.

Trientine Tillomed kontrollerar mängden koppar i kroppen genom att fästa vid den. Överskottet av koppar kan sedan passera ur kroppen via urinen.

Trientin som finns i Trientine Tillomed kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdpersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Trientine Tillomed

Ta inte Trientine Tillomed:
- om du är allergisk mot trientin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet
Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Trientine Tillomed.

Om du redan tog ett annat trientinläkemedel kan din läkare ändra din dagliga dos när du byter till behandling med Trientine Tillomed.

Du får regelbundet lämna blod- och urinprover så att läkaren kan kontrollera att du får rätt dos av Trientine Tillomed för att hålla dina symtom och kopparhalterna i kroppen under kontroll. Regelbunden övervakning är särskilt viktigt i början av behandlingen, när dosen ändras, hos barn och gravida kvinnor. Din läkare kan behöva justera din dos av Trientine Tillomed.

Det här läkemedlet kan också sänka järnhalten i blodet, och läkaren kan därför ordinera järntillskott (se avsnittet ”Andra läkemedel och Trientine Tillomed” nedan).

Om du har njur- eller leverproblem kommer läkaren regelbundet att kontrollera att du behandlas med rätt dos och att din njur- eller leverfunktion inte påverkas.

Kombinationen av trientin med zink, kalcium- eller magnesium-antacider (läkemedel som neutraliserar syran i din magsäck) rekommenderas inte.

Problem med nervsystemet kan inträffa (t.ex. darrningar, brist på koordinationsförmåga, sluddrigt tal, muskelstelhet och förvärrade muskelspasmer), särskilt om du precis påbörjat behandling med Trientine Tillomed. Om du upplever något av dessa problem medan du tar Trientine Tillomed måste du tala med läkare omedelbart.

Lupusliknande reaktioner (med symtom som långvariga utslag, feber, ledvärk och trötthet) har rapporterats hos vissa patienter som bytt från läkemedel med penicillamin till läkemedel med trientin. Det har dock inte gått att avgöra om reaktionen berodde på trientin eller på den tidigare behandlingen med penicillamin

Andra läkemedel och Trientine Tillomed
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.
Om du tar järntillskott eller medel mot matsmältningsbesvär (läkemedel som minskar obehaget efter att ha ätit) ska du låta minst två timmar gå före eller efter att ha tagit Trientine Tillomed eftersom Trientine Tillomed kanske inte kommer att vara lika effektivt.

Trientin bör tas med minst en timmes mellanrum från andra läkemedel.

Trientine Tillomed med mat och dryck
Svälj kapslarna med vatten på tom mage, minst en timme före eller två timmar efter måltid, samt minst en timme före/efter andra läkemedel, mat eller mjölk.

Graviditet, amning och fertilitet
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Du och din läkare kan då diskutera alla potentiella fördelar med att fortsätta behandlingen och väga dessa mot de möjliga riskerna. Din läkare talar om för dig vilken behandling och dos som är lämplig i din situation. Tala med läkare om du blir gravid medan du tar Trientine Tillomed.

Om du är gravid och tar Trientine Tillomed kommer du att övervakas under graviditeten för att följa upp eventuella effekter på barnet eller förändringar i dina kopparhalter.

Det är okänt om Trientine Tillomed passerar över i bröstmjölk. Det är viktigt att du berättar för din läkare om du ammar eller planerar att göra det. Läkaren kan då hjälpa dig att besluta om du ska sluta amma eller sluta ta Trientine Tillomed, genom att bedöma fördelarna med amning för barnet respektive de fördelar som Trientine Tillomed innebär för dig. Din läkare avgör vilken behandling och dos som är lämplig i din situation.

Körförmåga och användning av maskiner
Trientine Tillomed har troligen ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Trientine Tillomed innehåller natrium
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Trientine Tillomed

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna (inklusive äldre)
Rekommenderad dos är mellan 4 och 8 kapslar dagligen som tas via munnen.
Den totala dagliga dosen kan delas upp i 2 till 4 mindre doser.
Din läkare kommer att bestämma rätt dos för dig.

Barn och ungdomar (5 till 17 år)
Dosen beror på ålder och kroppsvikt. I början av behandlingen varierar dosen mellan 2 och 5 kapslar per dag som tas via munnen.
Den totala dagliga dosen kan delas upp i 2 till 4 mindre doser. Din läkare kommer att bestämma rätt dos för dig.

Om du har svårt att svälja ska du tala med din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Trientine Tillomed
Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Om du har tagit mer läkemedel än du borde kan du känna dig eller bli sjuk (illamående, kräkningar) och få yrsel.

Om du har glömt att ta Trientine Tillomed
Om du glömmer att ta en dos ska du ta nästa dos vid den vanliga planerade tidpunkten. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Trientine Tillomed
Detta läkemedel är avsett för långtidsanvändning. Avbryt inte behandlingen eller ändra inte behandlingen utan att tala med din läkare, även om du känner dig bättre.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan det här läkemedlet orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Enstaka fall av inflammation i tunn- eller tjocktarmen har rapporterats i samband med trientinbehandling. Om du får någon av följande biverkningar ska du **omedelbart** kontakta läkare:

- Svåra magsmärtor (duodenit)
- Ihållande diarré (kolit)
- Problem med nervsystemet såsom skakningar (tremor), nedsatt koordinationsförmåga, sluddrigt tal (dysartri), muskelstelhet, förvärrade muskelspasmer (dystoni)

Andra biverkningar kan omfatta:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- Illamående (särskilt vid start av behandling)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- Hudutslag
- Anemi (du kan känna dig ovanligt trött)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)
- Lupusliknande syndrom (symtom kan inkludera ihållande utslag, feber, ledsmärta och trötthet)
- Njurinflammation (lupusnefrit)

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se information nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka information om läkemedlets säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Trientine Tillomed ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Detta läkemedel behöver inte förvaras vid någon särskild temperatur.
Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållssopor. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
Den aktiva substansen är 167 mg trientin vilket motsvarar 250 mg trientindihydroklorid.
Övriga innehållsämnen:
Kapselns innehåll: kolloidal vattenfri kisel, stearinsyra
Kapselns hölje: gelatin, natriumlaurilsulfat, röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), titandioxid (E171), *Bläck:* shellack, propylenglykol, kaliumhydroxid, svart järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Brun, ogenomskinlig, hård gelatinkapsel (storlek 1) med "HP551" tryckt i svart bläck på kapselkroppen och -locket. Kapselns längd är mellan 18,9 mm och 19,7 mm.

Trientine Tillomed-kapslarna tillhandahålls i en vit, ogenomskinlig HDPE-burk med barnskyddande polypropenförslutning (PP).

Förpackningsstorlek: 100 kapslar

Trientine Tillomed-kapslarna tillhandahålls även i aluminium/aluminium blisterförpackning.
Förpackningsstorlekar: 30, 72, 96, 100, 240, 300 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstrasse 5/5a
12529 Schönefeld
Tyskland

Lokal företrädare
FrostPharma AB
Berga Backe 2
182 53 Danderyd
Sverige

Tillverkare[1]

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,
Ungern

[1]Endast den faktiska utgivningsplatsen kommer att listas på den marknadsförda produkten

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-11-26