

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

TRIOGEN 250 mg

Ideogen AG

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Triogen 250 mg wurden von Swissmedic nur summarisch geprüft. Die Zulassung von Triogen 250 mg stützt sich auf Trientindihydrochlorid Kapseln 300 mg mit Stand der Information vom September 2019, welches denselben Wirkstoff enthält und im Vereinigten Königreich zugelassen ist.

Was ist TRIOGEN und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Trientindihydrochlorid wird zur Behandlung der Kupferspeicherkrankheit (Morbus Wilson) eingesetzt, die durch zu hohe Kupfermengen in Ihrem Körper verursacht wird. Es wird bei Patienten angewendet, die eine Behandlung mit D-Penicillamin nicht vertragen.

Trientindihydrochlorid ist ein Chelatbildner. Es reguliert die Menge an Kupfer im Körper, indem es daran bindet. Das Kupfer kann dann aus dem Körper geleitet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Die begleitende Anwendung von Eisenpräparaten und Mitteln gegen Sodbrennen ist möglich, diese sind jedoch zu einer anderen Tageszeit als Trientindihydrochlorid einzunehmen.

Wann darf TRIOGEN nicht eingenommen / angewendet werden?

Bis heute sind keine Anwendungseinschränkungen bekannt.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von TRIOGEN Vorsicht geboten?

Bei bestimmungsgemäsem Gebrauch sind keine besonderen Vorsichtsmassnahmen zu befolgen. Es ist nicht bekannt, dass Trientindihydrochlorid die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapseln, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Darf TRIOGEN während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat, bevor Sie Medikamente einnehmen. Wenn Sie schwanger werden oder vorhaben, schwanger zu werden, müssen Sie dies Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mitteilen. Sie und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin können dann alle potenziellen Vorteile einer Behandlung besprechen und dabei mögliche Risiken berücksichtigen, die sich aus einer fortgesetzten Behandlung ergeben können.

Schwangere Frauen sollten während der gesamten Schwangerschaft auf etwaige Auswirkungen auf das ungeborene Kind oder Veränderungen des Kupferspiegels im Blut überwacht werden.



Bei Babys von Müttern, die mit Trientindihydrochlorid behandelt werden, sollten die Kupfer- und Ceruloplasminspiegel im Blut überwacht werden.

Wie verwenden Sie TRIOGEN?

Nehmen Sie Trientindihydrochlorid immer genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. an Ihre Ärztin oder Ihre Apothekerin, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene (einschliesslich älterer Patienten)

Die übliche Dosis beträgt zwischen 4 und 8 Kapseln pro Tag zum Einnehmen.

Kinder

Bei Kindern hängt die Dosierung vom Alter und vom Körpergewicht ab und wird von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin entsprechend angepasst. Zu Beginn der Behandlung variiert die Dosierung zwischen 2 und 5 Kapseln zum Einnehmen.

Erwachsene und Kinder

Die tägliche Gesamtdosis sollte in 2 bis 4 kleinere Dosen aufgeteilt werden. Die Kapseln sollten 30 Minuten bis 1 Stunde vor dem Essen mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

Wenn Sie eine Überdosis eingenommen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. an Ihre Ärztin.

Wenn Sie die Einnahme einer oder mehrerer Dosen vergessen haben, nehmen Sie so bald wie möglich eine weitere Dosis ein und fahren Sie dann wie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschrieben fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorgängige Einnahme vergessen haben.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. an Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann TRIOGEN haben?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Gelegentlich kann die Behandlung mit Trientindihydrochlorid eine Entzündung des Dünndarms oder Dickdarms verursachen. Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. an Ihre Ärztin.

- Starke Magenschmerzen
- Anhaltender Durchfall

Sonstige mögliche Nebenwirkungen:

- Übelkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung)
- Hautausschläge
- Anämie (ungewöhnlich starke Müdigkeit)

Wenn Sie an der Kupferspeicherkrankheit leiden, sollten Sie im folgenden Fall Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren:

- Bei einer Verschlechterung des Zustands des Nervensystems (z.B. bei Zittern, Koordinationsschwäche, undeutlichem Sprechen, Muskelsteifheit, Verstärkung von Muskelkrämpfen)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.



Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern.

Den Behälter fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in TRIOGEN enthalten?

Hartkapsel mit brauner, undurchsichtiger Kappe mit Aufdruck «HP551» in schwarzer Druckfarbe und braunem, undurchsichtigem Hauptteil mit Aufdruck «HP551» in schwarzer Druckfarbe.

Wirkstoffe

Jede Hartkapsel enthält 250 mg Trientindihydrochlorid (entsprechend 167 mg Trientin Base)

Hilfsstoffe

Kapselinhalt: wasserfreies hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure.

Kapselhülle: Gelatine, gereinigtes Wasser, Natriumlaurylsulfat, rotes Eisenoxid (E172), gelbes Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171)

Druckfarbe: Schellack, Butyl Alkohol, Propylenglykol, Kaliumhydroxid, schwarzes Eisenoxid (E172).

Zulassungsnummer

67431 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie TRIOGEN? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

HDPE-Flasche mit 100 Hartkapseln oder

Alu-Alu-Blisterpackungen mit 30, 72, 96, 100, 240 und 300 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaberin

Ideogen AG, Freienbach

Diese Packungsbeilage wurde im September 2019 letztmals durch die ausländische Referenzbehörde geprüft. Ohne sicherheitsrelevante Ergänzungen von Swissmedic: Dezember 2019.

