

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

TRIOGEN 250 mg

Ideogen AG

L'efficacité et la sécurité de Triogen 250 mg n'ont été que sommairement contrôlées par Swissmedic.

L'autorisation de Triogen 250 mg repose sur celle de dichlorhydrate de trientine, gélules de 300 mg, qui contient le même principe actif et est autorisé au Royaume-Uni et dont l'information a été mise à jour en septembre 2019.

Qu'est-ce que TRIOGEN et quand doit-il être utilisé?

Sur prescription du médecin.

Le dichlorhydrate de trientine est utilisé dans le traitement de la maladie de Wilson (maladie de surcharge en cuivre), qui est occasionnée par des quantités de cuivre trop élevées dans votre organisme. Il est administré aux patients ne tolérant pas un traitement par la D-pénicillamine. Le dichlorhydrate de trientine est un chélateur. Il régularise la quantité de cuivre dans l'organisme en s'y liant. Le cuivre peut alors être évacué de l'organisme.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

L'utilisation concomitante de produits à base de fer ou de médicaments contre les aigreurs est possible, mais ces préparations sont à prendre à un autre moment de la journée que le dichlorhydrate de trientine.

Quand TRIOGEN ne doit-il pas être pris/utilisé?

À ce jour, aucune restriction d'utilisation n'est connue.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de TRIOGEN?

Aucune mesure de précaution particulière n'est à observer en cas d'utilisation conforme aux prescriptions.

On ignore si le dichlorhydrate de trientine affecte l'aptitude à la conduite de véhicules et la capacité à utiliser des machines.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez d'autres médicaments (même en automédication!).

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par gélule, c'est-à-dire qu'il est pratiquement «sans sodium».

TRIOGEN peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre des médicaments. Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse, veuillez en faire part à votre médecin. Vous pouvez alors discuter avec lui de tous les avantages potentiels d'un traitement en tenant compte des éventuels risques qui pourraient résulter de la poursuite du traitement.

Les femmes enceintes doivent faire l'objet d'une surveillance tout au long de la grossesse à la recherche d'éventuels effets sur l'enfant à naître ou de modifications du taux sanguin de cuivre.

Chez les bébés dont les mères sont traitées par le dichlorhydrate de trientine, les taux sanguins de cuivre et de céruloplasmine doivent être contrôlés.



Comment utiliser TRIOGEN?

Prenez le dichlorhydrate de trientine en vous conformant toujours scrupuleusement aux instructions de votre médecin. En cas de doute, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Adultes (y compris patients âgés)

La dose habituelle est de 4 à 8 gélules par jour, par voie orale.

Enfants

Chez les enfants la posologie dépend de l'âge et du poids corporel et est ajustée en conséquence par votre médecin. Au début du traitement la dose varie entre 2 et 5 gélules par voie orale.

Adultes et enfants

La dose totale quotidienne doit être fractionnée en 2 à 4 doses plus faibles. Les gélules doivent être avalées avec un verre d'eau 30 minutes à 1 heure avant les repas.

Si vous avez pris une surdose, veuillez vous adresser à votre médecin.

En cas d'oubli d'une ou de plusieurs doses, prenez une nouvelle dose le plus rapidement possible et poursuivez ensuite comme prescrit par votre médecin. Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions sur l'utilisation de ce médicament.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires TRIOGEN peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients. Occasionnellement le dichlorhydrate de trientine peut provoquer une inflammation de l'intestin grêle ou du côlon. En cas d'apparition de l'un des effets secondaires suivants, veuillez vous adresser immédiatement à votre médecin.

- Fortes douleurs au niveau de l'estomac
- Diarrhée persistante

Autres effets secondaires possibles:

- Nausées (surtout en début de traitement)
- Éruptions cutanées
- Anémie (fatigue anormale)

Si vous souffrez de la maladie de Wilson (maladie de surcharge en cuivre), veuillez informer votre médecin dans la situation suivante:

- En cas d'aggravation de votre état neurologique (p.ex. tremblements, manque de coordination, troubles de la parole, raideur musculaire, augmentation de crampes musculaires)

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver le récipient bien fermé pour protéger le contenu de l'humidité.



Conserver hors de portée des enfants.

Autres remarques

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient TRIOGEN?

Gélule dure avec une coiffe brune, opaque, comportant la mention «HP551» imprimée en noir et un corps brun, opaque, comportant la mention «HP551» imprimée en noir.

Principes actifs

Chaque gélule dure contient 250 mg de dichlorhydrate de trientine (équivalent à 167 mg de trientine base).

Excipients

Contenu de la gélule: silice colloïdale anhydre, acide stéarique.

Enveloppe de la gélule: gélatine, eau purifiée, laurylsulfate de sodium, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171)

Couleur d'impression: shellac, alcool butylique, propylène glycol, hydroxyde de potassium, oxyde de fer noir (E172).

Numéro d'autorisation

67431 (Swissmedic)

Où obtenez-vous TRIOGEN? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Flacon HDPE avec 100 gélules dures ou

Blister en aluminium avec 30, 72, 96, 100, 240 et 300 gélules dures.

Il est possible que toutes les tailles d'emballages ne soient pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation

Ideogen AG, Freienbach

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2019 par l'autorité de référence étrangère. Sans ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic: Décembre 2019

