

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

TRIOGEN 250 mg

Ideogen AG

L'efficacia e la sicurezza di Triogen 250 mg sono state verificate da Swissmedic solo sommariamente. L'omologazione di Triogen 250 mg si basa su trientina dicloridrato 300 mg con stato dell'informazione di settembre 2019, che contiene lo stesso principio attivo ed è omologato in Gran Bretagna.

Che cos'è TRIOGEN e quando si usa?

Deve essere assunto solo su prescrizione medica.

La trientina dicloridrato viene utilizzata per il trattamento di un disturbo del metabolismo del rame (morbo di Wilson), a causa del quale si accumulano nel corpo quantità troppo alte di rame. Viene utilizzata in pazienti che non sopportano il trattamento con D-penicillamina.

La trientina dicloridrato è un agente chelante. Regola la quantità di rame presente nel corpo legandosi ad esso. Il rame può quindi essere trasportato fuori dall'organismo.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

È possibile utilizzare contemporaneamente preparati a base di ferro e prodotti contro il bruciore di stomaco, questi sono tuttavia da assumere in un momento della giornata diverso da quello dell'assunzione della trientina dicloridrato.

Quando non si può assumere/usare TRIOGEN?

Finora non sono conosciute limitazioni d'uso.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di TRIOGEN?

Se il medicamento è usato conformemente alla sua destinazione, non ci sono misure precauzionali specifiche da osservare.

Non è noto che la trientina dicloridrato interferisca con la capacità di guidare veicoli o di manovrare attrezzi o macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, ed è quindi praticamente «privo di sodio».

Si può assumere/usare TRIOGEN durante la gravidanza o l'allattamento?

Chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di assumere un medicamento. Se è incinta o pianifica una gravidanza, lo deve comunicare al suo medico. Potrà quindi discutere con il suo medico di tutti i potenziali benefici del trattamento, e nello stesso tempo prendere in considerazione i possibili rischi, che potrebbero derivare da un trattamento continuato.

Le donne incinte dovrebbero venir monitorate durante l'intero periodo della gravidanza per quanto riguarda eventuali effetti sul feto o variazioni del livello di rame nel sangue.

Bisogna controllare i livelli di rame e ceruplasmina nel sangue dei neonati di donne che vengono trattate con trientina dicloridrato.



Come usare TRIOGEN?

Assuma la trientina dicloridrato sempre seguendo esattamente le istruzioni ricevute dal medico. In caso di dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

Adulti (inclusi i pazienti anziani)

La dose che si deve assumere è di solito compresa tra 4 e 8 capsule al giorno.

Bambini

Nei bambini la posologia dipende dall'età e dal peso corporeo e viene determinata dal medico in base a questi parametri. All'inizio della terapia la dose da assumere varia tra le 2 e le 5 capsule.

Adulti e bambini

La dose giornaliera complessiva dovrebbe venir suddivisa in 2-4 dosi più piccole. Le capsule sono da assumere da 30 minuti a 1 ora prima dei pasti con un bicchiere d'acqua.

Se ha ingerito una quantità eccessiva di medicamento si rivolga al suo medico.

Se ha dimenticato di prendere una o più dosi, prenda il prima possibile la dose successiva e in seguito continui il trattamento seguendo le istruzioni del medico. Non assuma la dose doppia nel caso avesse dimenticato di prendere quella precedente.

Se ha delle domande per quanto riguarda l'uso di questo medicamento, si rivolga al medico o al farmacista.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere TRIOGEN?

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può avere effetti indesiderati, che tuttavia non compaiono necessariamente in ogni paziente. Occasionalmente il trattamento con trientina dicloridrato può provocare infiammazione dell'intestino tenue o dell'intestino crasso. Se si presenta uno dei seguenti effetti indesiderati, si rivolga immediatamente al suo medico.

- forti dolori addominali
- diarrea persistente

Ulteriori possibili effetti indesiderati:

- nausea (in particolare all'inizio del trattamento)
- eruzioni cutanee
- anemia (stanchezza insolitamente pronunciata)

Se soffre della malattia di Wilson, dovrà informare il suo medico nel seguente caso:

- peggioramento dello stato di salute del sistema nervoso (p.es. in caso di tremore, mancanza di coordinamento, linguaggio poco comprensibile, rigidità muscolare, intensificazione di crampi muscolari)

Se osserva effetti indesiderati, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Tenere ben chiuso il contenitore per proteggere il contenuto dall'umidità.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.



Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene TRIOGEN?

Capsule rigide, con testa marrone, non trasparente, con l'impressione «HP551» in inchiostro nero e corpo marrone, non trasparente, con l'impressione «HP551» in inchiostro nero.

Principi attivi

Ogni capsula rigide contiene 250 mg di trientina dicloridrato (corrispondente a 167 mg di base di trientina)

Sostanze ausiliarie

Contenuto della capsula: diossido di silicio anidro colloidale, acido stearico.

Involucro della capsula: gelatina, acqua depurata, sodio laurilsolfato, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), titanio diossido (E171).

Inchiostro: gommalacca, alcool butilico, glicole propilenico, idrossido di potassio, ossido di ferro nero (E172).

Numero dell'omologazione

67431 (Swissmedic)

Dove è ottenibile TRIOGEN? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, solo dietro presentazione della prescrizione medica.

Flacone in HDPE con 100 capsule rigide o

Blister in alluminio con 30, 72, 96, 100, 240 e 300 capsule rigide.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'omologazione

Ideogen AG, Freienbach

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2019 dall'autorità di riferimento estera. Senza integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: dicembre 2019.

