

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.

Wilentin, Hartkapseln

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

Was ist Wilentin und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wilentin wird zur Behandlung der Kupferspeicherkrankheit (Morbus Wilson) in bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 5 Jahren eingesetzt, die durch zu hohe Kupfermengen in Ihrem Körper verursacht wird. Es wird bei Patienten angewendet, die eine Behandlung mit D-Penicillamin nicht vertragen.

Wilentin 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 Wilentin einzunehmen.

Wann darf Wilentin nicht eingenommen werden?

Wenn Sie allergisch gegen Trientin oder einen der in Abschnitt «Was ist in Wilentin enthalten?» genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Anzeichen einer allergischen Reaktion sind Hautausschlag, Juckreiz, Anschwellen des Gesichts, Ohnmacht und Atemprobleme.

Wann ist bei der Einnahme von Wilentin Vorsicht geboten?

Ihr Arzt wird regelmässig die Symptome der Erkrankung und die Kupfermenge in Blut und Urin kontrollieren. Um sicherzustellen, dass der Kupfergehalt angemessen eingestellt ist, sind regelmässige Kontrollen besonders zu Beginn Ihrer Behandlung oder bei Dosisänderung, bei heranwachsenden Kindern und Schwangeren wichtig. Der Arzt muss Ihre Wilentin-Dosis ggf. erhöhen oder reduzieren.

Vor allem bei Patienten, die zum ersten Mal Wilentin erhalten, können Probleme mit dem Nervensystem auftreten (zum Beispiel Zittern, Koordinationsstörungen, undeutliches Sprechen, Muskelsteife und Verschlimmerung von Muskelkrämpfen). Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, solange Sie Wilentin einnehmen.

Bei einigen Patienten, die nach einem Penicillamin-Arzneimittel auf ein Trientin-Arzneimittel umgestellt wurden, wurden Lupus-ähnliche Reaktionen gemeldet (die Symptome können ein anhaltender Hautausschlag, Fieber, Gelenkschmerzen und Müdigkeit sein). Es war jedoch nicht möglich festzustellen,



ob die Reaktion von Trientin oder der vorangegangenen Behandlung mit Penicillamin verursacht wurde.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsgemäsem Gebrauch sind keine besonderen Vorsichtsmassnahmen zu befolgen.

Es ist nicht bekannt, dass Wilentin (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

Andere Arzneimittel und Wilentin

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Sie Eisentabletten oder Arzneimittel gegen Sodbrennen im Magen nehmen, warten Sie mindestens 2 Stunden ab, bevor oder nachdem Sie Wilentin genommen haben, weil die Wirksamkeit von Wilentin ansonsten reduziert sein kann. Es wird empfohlen, Wilentin mit mindestens einer Stunde Abstand zu anderen Arzneimitteln einzunehmen.

Einnahme von Wilentin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nur mit Wasser. Nehmen Sie es nicht mit anderen Getränken, Milch oder Lebensmitteln, weil die Wirksamkeit des Arzneimittels ansonsten reduziert sein kann. Sie sollten 2 Stunden vor der Einnahme von Wilentin oder 1 Stunde danach nichts essen oder trinken (Wasser ausgenommen).

Der in Wilentin, Hartkapseln enthaltene Azofarbstoff Gelborange S (E110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Darf Wilentin während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat, bevor Sie Medikamente einnehmen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Es ist sehr wichtig, dass Sie die Behandlung fortsetzen, damit Ihre Kupferspiegel während der Schwangerschaft normal bleiben. Sie und Ihr Arzt sollten die potenziellen Vorteile der Behandlung ausführlich besprechen und gleichzeitig alle möglichen Risiken, die bestehen können, in Betracht ziehen. Ihr Arzt wird Sie beraten, welche Behandlung und welches die beste Dosis für Ihre Situation sind. Falls Sie schwanger werden, während Sie Wilentin einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Schwangerschaft

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 Wilentin behandelt werden, sollten die Kupfer- und Ceruloplasminspiegel im Blut überwacht werden.

Stillzeit



Die begrenzten vorliegenden Informationen legen die Vermutung nahe, dass Wilentin nicht in die Muttermilch übertritt; es ist jedoch nicht nachgewiesen, dass dadurch kein Risiko für das Baby besteht. Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, falls Sie stillen oder beabsichtigen, dies zu tun. Ihr Arzt wird Ihnen dann helfen zu entscheiden, ob Sie mit dem Stillen aufhören oder Wilentin nicht mehr einnehmen, und dabei den Nutzen des Stillens für Ihr Baby und den Nutzen von Wilentin für die Mutter berücksichtigen. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Behandlung und welche Dosis die beste für Sie in Ihrer Situation sind.

Wie verwenden Sie Wilentin?

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 Hartkapseln pro Tag zum Einnehmen.

Kinder und Jugendlichen (5 bis 17 Jahre)

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 Hartkapseln zum Einnehmen.

Erwachsene und Kinder

Ihr Arzt wird die richtige Dosis für Sie festlegen.

Die tägliche Gesamtdosis sollte in 2 bis 4 kleinere Dosen aufgeteilt werden. Schlucken Sie die Kapseln unzerkaut mit einem Schluck Wasser auf nüchternen Magen mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit.

Patienten mit Schluckbeschwerden sollten mit ihrem Arzt sprechen.

Wenn Sie eine grössere Menge von Wilentin eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine grössere Menge des Arzneimittels eingenommen haben, als Sie sollten, können Symptome wie Übelkeit, Erbrechen und Schwindel auftreten. In diesem Fall wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Wilentin vergessen haben

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.

Wenn Sie die Einnahme von Wilentin abbrechen

Dieses Arzneimittel ist zur Langzeitanwendung bestimmt, da es sich bei der Wilson-Krankheit um eine lebenslang andauernde Erkrankung handelt. Setzen Sie das Arzneimittel nicht eigenmächtig ab oder ändern Sie Ihre Behandlung, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben, auch wenn Sie sich besser fühlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Welche Nebenwirkungen kann Wilentin haben?



Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Übelkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Hautausschläge
- Anämie (ungewöhnlich starke Müdigkeit)

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Selten kann eine Behandlung mit diesem Arzneimittel zur Entzündung des Dün- oder Dickdarms führen.

Falls bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich **unverzüglich** an Ihren Arzt:

- Starke Magenschmerzen
- Anhaltender Durchfall
- Probleme mit dem Nervensystem (zum Beispiel Zittern, Koordinationsstörungen, undeutliches Sprechen, Muskelsteife, Verschlimmerung 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

Im Kühlschrank lagern (2°C -8°C). Nicht einfrieren

Den Behälter fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Hinweise

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

Was ist in Wilentin enthalten?

250 mg Hartkapseln mit opaker oranger Kapselkappe mit dem Aufdruck «NAV» und opakemweissem Kapselkörper mit dem Aufdruck «101» in schwarzer Farbe.

300 mg Hartkapseln mit opaker weisser Kapselkappe mit dem Aufdruck «NAV» und opakemweissem Kapselkörper mit dem Aufdruck «121» in schwarzer Farbe.



Wirkstoffe

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

300 mg Hartkapseln: Jede Hartkapsel enthält 300 mg Trientindihydrochlorid (entsprechend 200 mg Trientin Base).

Hilfsstoffe

Kapselinhalt: Stearinsäure

Kapselhülle (250 mg Hartkapseln): Gelatine, Titandioxid (E171), Gelborange S (E110, 0.44 mg), Wasser

Kapselhülle (300 mg Hartkapseln): Gelatine, Titandioxid (E171), Wasser

Schwarze Druckfarbe: Schellack, schwarzes Eisenoxid (E 172), Kaliumhydroxid (E 525)

Zulassungsnummer

67900 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Wilentin? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen mit 100 Hartkapseln à 250 mg.

Packungen mit 100 Hartkapseln à 300 mg.

Zulassungsinhaberin

Future Health Pharma GmbH, 8620 Wetzikon

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2025 letztmals durch die ausländische Referenzbehörde geprüft. Ohne sicherheitsrelevante Ergänzungen von Swissmedic: Juni 2026.

