

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.

Wilentin, gélules

L'efficacité et la sécurité de Wilentin n'ont été que sommairement contrôlées par Swissmedic. L'autorisation de Wilentin repose sur celle du dichlorhydrate de trientine, gélules de 300 mg, qui contient le même principe actif, est autorisé au Royaume-Uni et dont l'information a été mise à jour en novembre 2019.

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

Sur prescription du médecin.

Wilentin 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 chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 5 ans et plus ne tolérant pas un traitement par la D-pénicillamine.

Wilentin 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 Wilentin.

Quand Wilentin ne doit-il pas être pris?

Si vous êtes allergique à la trientine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique « Que contient Wilentin ? »).

Les signes d'une réaction allergique sont une éruption cutanée, des démangeaisons, un gonflement du visage, un évanouissement et des problèmes respiratoires.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Wilentin?

Votre médecin vérifiera régulièrement les symptômes de la maladie et les taux de cuivre dans votre sang et votre urine. Une surveillance régulière est particulièrement importante au début du traitement ou lorsque votre dose est modifiée, chez les enfants en croissance et les femmes enceintes, afin de s'assurer que les taux de cuivre sont maintenus à un niveau approprié. Votre médecin peut avoir besoin d'augmenter ou de diminuer votre dose de Wilentin.

Des troubles du système nerveux peuvent survenir (par exemple, tremblements, manque de coordination, troubles de la parole, raideur musculaire et aggravation des contractions musculaires), surtout chez les patients qui commencent un traitement avec Wilentin. Si vous remarquez ces symptômes pendant que vous prenez Wilentin, vous devez en informer immédiatement votre médecin.

Des réactions de type lupus (les symptômes peuvent inclure une éruption cutanée, une fièvre, des douleurs articulaires et une fatigue persistantes) ont été signalées chez certains patients passés à un



traitement à la trientine après avoir reçu de la pénicillamine. Toutefois, il n'a pas été possible de déterminer si la réaction était due à la trientine ou au traitement antérieur à la pénicillamine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune mesure de précaution particulière n'est à observer en cas d'utilisation conforme aux prescriptions. On ignore si Wilentin affecte l'aptitude à la conduite de véhicules et la capacité à utiliser des machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

Autres médicaments et Wilentin

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si vous prenez des comprimés de fer ou des médicaments qui neutralisent l'acide dans l'estomac, laissez un intervalle d'au moins 2 heures entre leur prise et celle de Wilentin, car ils peuvent réduire l'effet de Wilentin. Il est recommandé de prendre Wilentin au moins une heure avant ou après la prise de tout autre médicament.

Wilentin avec des aliments et des boissons

Prenez ce médicament uniquement avec de l'eau. Ne le prenez pas avec d'autres boissons, lait ou aliments, car ils peuvent réduire l'effet du médicament. Évitez de manger ou de boire (sauf de l'eau) pendant 2 heures avant et 1 heure après avoir pris Wilentin.

Le colorant azoïque jaune orangé S (E110) contenu dans Wilentin, gélules peut provoquer des réactions allergiques.

Wilentin peut-il être pris 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 que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Il est très important de poursuivre le traitement pour maintenir des taux de cuivre normaux pendant la grossesse. Vous devez parler de façon approfondie avec votre médecin des bénéfices potentiels du traitement par rapport à tous les risques éventuels. Votre médecin vous recommandera le traitement et la dose les plus appropriés dans votre situation. Si vous débutez une grossesse pendant que vous prenez Wilentin, parlez-en à votre médecin.

Grossesse

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 Wilentin, les taux sanguins de cuivre et de céruloplasmine doivent être contrôlés.

Allaitement

Les informations limitées disponibles suggèrent que Wilentin ne passe pas dans le lait maternel, mais il n'est pas certain qu'il n'y ait aucun risque pour le bébé. Il est important d'informer votre médecin si vous



allaitez ou si vous prévoyez de le faire. Votre médecin vous aidera à décider si vous devez arrêter l'allaitement ou arrêter de prendre Wilentin, en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant et le bénéfice de Wilentin pour vous. Il déterminera le traitement et la dose les plus appropriés dans votre situation.

Comment utiliser Wilentin?

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 et les adolescents (de 5 à 17 ans)

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

Votre médecin décidera de la dose qui vous convient.

La dose totale quotidienne doit être fractionnée en 2 à 4 doses plus faibles. Les gélules doivent être avalées entières avec un verre d'eau à jeun, au moins 1 heure avant ou 2 heures après avoir mangé.

Les patients qui ont des difficultés de déglutition doivent contacter leur médecin.

Si vous avez pris plus de Wilentin que vous n'auriez dû

Si vous prenez plus de médicaments que vous ne le devriez, vous pourriez avoir des nausées, des vomissements et des étourdissements. Vous devez contacter immédiatement votre médecin ou pharmacien.

Si vous oubliez de prendre Wilentin

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.

Si vous arrêtez de prendre Wilentin

Ce médicament est destiné à un usage à long terme parce que la maladie de Wilson est une affection à vie. N'arrêtez pas ou ne modifiez pas votre traitement sans en parler avec votre médecin, même si vous vous sentez mieux.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Wilentin peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients.

Effets indésirables éventuels :

Fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Nausées (surtout au début du traitement)



Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Éruptions cutanées
- Anémie (vous pouvez vous sentir exceptionnellement fatigué)

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Rarement le traitement avec ce médicament peut causer une inflammation de l'intestin grêle ou du Colon.

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
- troubles du système nerveux (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

Conserver au réfrigérateur (2 – 8 °C). Ne pas congeler.

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

Conserver hors de portée des enfants.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques complémentaires

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

Que contient Wilentin?

Gélules dures de 250 mg avec coiffe opaque orangée comportant la mention «NAV» imprimée en noir et un corps blanc opaque comportant la mention «101» imprimée en noir.

Gélules dures de 300 mg avec coiffe opaque blanche comportant la mention «NAV» imprimée en noir et un corps blanc opaque comportant la mention «121» imprimée en noir.

Principes actifs

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

Gélules de 300 mg: Chaque gélule contient 300 mg de dichlorhydrate de trientine (équivalent à 200 mg de trientine base).



Excipients

Contenu de la gélule: acide stéarique

Enveloppe de la gélule (gélules de 250 mg): gélatine, dioxyde de titane (E171), jaune orangé S (E110, 0,44 mg), eau

Enveloppe de la gélule (gélules de 300 mg): gélatine, dioxyde de titane (E171), eau

Encre d'impression noire: gomme-laque, oxyde de fer noir (E172), hydroxyde de potassium (E525)

Numéro d'autorisation

67900 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages de 100 gélules de 250 mg.

Emballage de 100 gélules de 300 mg.

Titulaire de l'autorisation

Future Health Pharma GmbH, 8620 Wetzikon

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2025 par l'autorité de référence étrangère. Sans ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic: juin 2026.

