

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.

Wilentin, capsule rigide

L'efficacia e la sicurezza di Wilentin sono state esaminate solo sommariamente da Swissmedic.

L'omologazione di Wilentin si basa su trientina dicloridrato capsule da 300 mg con stato dell'informazione di novembre 2019, che contiene lo stesso principio attivo ed è omologato nel Regno Unito.

Che cos'è Wilentin e quando si usa?

Deve essere assunto solo su prescrizione medica.

Wilentin 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 adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 5 anni che non sopportano il trattamento con D-penicillamina.

Wilentin 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 di Wilentin.

Quando non si può assumere Wilentin?

Se è allergico alla trientina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo "Cosa contiene Wilentin?").

Segni di una reazione allergica possono essere eruzione cutanea, prurito, gonfiore del viso, svenimento e problemi respiratori.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Wilentin?

Il medico dovrà controllare regolarmente i sintomi della malattia e i livelli di rame nel sangue e nelle urine. Un regolare monitoraggio è particolarmente importante all'inizio del trattamento o quando la dose viene modificata, in bambini in fase di accrescimento e in donne in gravidanza, per garantire che i livelli di rame siano mantenuti a livelli adeguati. Il medico potrebbe dover aumentare o diminuire la dose di Wilentin.

Possono manifestarsi problemi del sistema nervoso (ad esempio tremori, mancanza di coordinazione, disturbi del linguaggio, rigidità muscolare e peggioramento degli spasmi muscolari), specialmente nei pazienti che sono all'inizio del trattamento con Wilentin. Se dovesse notare tali problemi durante il trattamento con Wilentin, ne deve immediatamente informare il medico.

In alcuni pazienti passati da penicillamina a trientina sono state segnalate reazioni simili a quelli del lupus (i sintomi possono comprendere eruzioni cutanee persistenti, febbre, dolori articolari e stanchezza). Tuttavia,



non è stato possibile stabilire se tali reazioni fossero attribuibili alla trientina o al precedente trattamento con penicillamina.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Non è noto che Wilentin 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!).

Altri medicinali e Wilentin

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se sta assumendo compresse di ferro o farmaci che neutralizzano gli acidi dello stomaco, li prenda almeno 2 ore prima o dopo l'assunzione di Wilentin, perché potrebbero ridurre l'effetto di Wilentin.

Si raccomanda di assumere Wilentin con almeno un'ora di distanza da qualsiasi altro medicinale.

Wilentin con cibi e bevande

Assuma questo medicinale solo con acqua. Non lo prenda con altre bevande, latte o cibi perché potrebbero ridurre l'effetto del medicinale. Eviti di mangiare o bere (ad eccezione dell'acqua) per 2 ore prima e 1 ora dopo l'assunzione di Wilentin.

Il colorante azoico giallo arancio S (E110) contenuto nelle capsule rigide di Wilentin può provocare reazioni allergiche.

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

Chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di assumere un medicamento.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. È molto importante continuare il trattamento per mantenere normali i livelli di rame durante la gravidanza. Lei e il medico dovreste discutere approfonditamente dei potenziali benefici del trattamento considerando allo stesso tempo gli eventuali possibili rischi. Il medico le consiglierà quale trattamento e quale dosaggio siano i migliori per la situazione. Se dovesse restare incinta mentre assume Wilentin, ne parli con il medico.

Gravidanza

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 Wilentin.

Allattamento

Le limitate informazioni disponibili suggeriscono che Wilentin non passa nel latte materno, ma non è certo che non vi siano rischi anche per il nascituro. È importante che lei informi il medico se sta allattando o se ha intenzione di farlo. Il medico la aiuterà quindi a decidere se interrompere l'allattamento o interrompere



l'assunzione di Wilentin, considerando i benefici dell'allattamento al seno per il bambino e i benefici di Wilentin per la madre. Il medico deciderà quale trattamento e quale dosaggio siano i migliori per la sua situazione.

Come usare Wilentin?

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 rigide al giorno.

Bambini e negli adolescenti (da 5 a 17 anni)

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 rigide.

Adulti e bambini

Il medico deciderà la dose corretta per lei.

La dose giornaliera complessiva dovrebbe venir suddivisa in 2-4 dosi più piccole. Deglutisca le capsule intere con un bicchiere d'acqua a stomaco vuoto, almeno 1 ora prima o 2 ore dopo eventuali alimenti.

I pazienti che hanno difficoltà a deglutire devono contattare il proprio medico.

Se prende più Wilentin di quanto deve

Se prende una quantità eccessiva del medicinale, potrebbe accusare nausea, vomito e capogiro. In tal caso contatti immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.

Se dimentica di prendere Wilentin

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.

Se interrompe il trattamento con Wilentin

Questo medicinale è per un uso a lungo termine, poiché la malattia di Wilson è una condizione che dura per tutta la vita. Non interrompa né modifichi il trattamento senza parlarne con il medico, anche se si sente meglio.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Wilentin?

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può avere effetti indesiderati, che tuttavia non compaiono necessariamente in ogni paziente.

Possibili effetti indesiderati:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Nausea (in particolare all'inizio del trattamento)

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Eruzioni cutanee
- Anemia (stanchezza insolitamente pronunciata)



Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Raramente 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
- problemi 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.

Istruzioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2°C -8°C). Non congelare.

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Wilentin?

250 mg capsule rigide con testa della capsula arancione opaca con la scritta «NAV» e corpo della capsula bianco opaco con la scritta «101» in inchiostro nero.

300 mg capsule rigide con testa della capsula bianca opaca con la scritta «NAV» e corpo della capsula bianco opaco con la scritta «121» in inchiostro nero.

Principi attivi

Capsule rigide da 250 mg: ogni capsula rigida contiene 250 mg di trientina dicloridrato (corrispondenti a 167 mg di base di trientina).

Capsule rigide da 300 mg: ogni capsula rigida contiene 300 mg di trientina dicloridrato (corrispondenti a 200 mg di base di trientina).

Sostanze ausiliarie

Contenuto della capsula: acido stearico



Involucro della capsula (capsule rigide da 250 mg): gelatina, titanio diossido (E 171), giallo arancio S (E 110, 0,44 mg), acqua

Involucro della capsula (capsule rigide da 300 mg): gelatina, titanio diossido (E 171), acqua

Inchiostro nero: gommialacca, ossido di ferro nero (E 172), idrossido di potassio (E 525)

Numero dell'omologazione

67900 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Wilentin? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni con 100 capsule rigide da 250 mg.

Confezioni con 100 capsule rigide da 300 mg.

Titolare dell'omologazione

Future Health Pharma GmbH, 8620 Wetzikon

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel ottobre 2025 dall'autorità di riferimento estera. Senza integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: giugno 2026.

