

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Cuprior 150 mg филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа триентинов тетраhydroхлорид, еквивалентен на 150 mg триентин (trientine).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка (таблетка)

Жълти, продълговати филмирани таблетки 16 mm x 8 mm, с делителна черта от всяка страна.

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Cuprior е показан за лечение на болестта на Wilson при възрастни, юноши и деца на възраст ≥ 5 години с непоносимост към терапията с D-пенициламин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението трябва да бъде започнато от лекар специалист с опит в лечението на болестта на Wilson.

Дозировка

Началната доза обикновено съответства на най-ниската в дозовия диапазон, като впоследствие дозата трябва да се адаптира в зависимост от клиничния отговор на пациента (вж. точка 4.4).

Възрастни

Препоръчителната доза е между 450 mg и 975 mg (3 до 6 и половина филмирани таблетки) на ден, разделена на 2 до 4 приема.

Педиатрична популация

Началната доза при педиатрични пациенти е по-ниска от тази за възрастни и зависи от възрастта, и може да бъде изчислена въз основа на телесното тегло. Впоследствие дозата трябва да се адаптира в зависимост от клиничния отговор на детето (вж. точка 4.4).

Деца и юноши (≥ 5 години до 18 години)

Дозата обикновено е между 225 mg и 600 mg на ден (1 и половина до 4 филмирани таблетки), разделена на 2 до 4 приема.

Деца на възраст < 5 години

Безопасността и ефикасността на триентин при деца на възраст < 5 години не са установени. Лекарствената форма не е подходяща за приложение при деца на възраст < 5 години.

Препоръчителните дози Curgior се изразяват в mg триентин база (т.е. не в mg тетраhydroхлоридна сол на триентин).

Специални популации

Старческа възраст

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти в старческа възраст.

Бъбречно увреждане

Налице е ограничена информация при пациенти с бъбречно увреждане. Не е необходимо специално коригиране на дозата при тези пациенти (вж. точка 4.4).

Начин на приложение

Curgior е за перорална употреба. Филмираните таблетки трябва да се поглъщат с вода. Филмираните таблетки с делителна черта могат да бъдат разделени на две равни половини, ако е необходимо, за да се осигури по-точна доза или да се улесни приложението.

Важно е Curgior да се дава на празен стомах, поне един час преди хранене или два часа след хранене и с най-малко един час интервал от приема на всеки друг лекарствен продукт, храна или мляко (вж. точка 4.5).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При преминаване на пациент от друга лекарствена форма с триентин се препоръчва повишено внимание, тъй като дозите, изразени като триентин база, може да не са еквивалентни (вж. точка 4.2).

Триентин е хелатиращо средство, за което е установено, че намалява серумните нива на желязо. Може да са необходими желязни добавки в случай на желязодефицитна анемия и трябва да се прилагат по различно време (вж. точка 4.5).

Комбинацията от триентин и цинк не се препоръчва. Налице са само ограничени данни за съпътстваща употреба и не могат да се направят конкретни препоръки за дозиране.

При пациенти, лекувани преди това с D-пенициламин, се съобщава за подобни на лупус реакции по време на последващо лечение с триентин, но не е възможно да се определи дали има причинно-следствена връзка с триентин.

Проследяване

Пациентите, приемащи Curgior, трябва да останат под редовно медицинско наблюдение и да се проследяват за съответстващ контрол на симптомите и нивата на медта, за да се оптимизира дозата (вж. точка 4.2).

Целта на поддържащото лечение е да се поддържат нива на свободна мед в серума в приемливи граници. Най-надеждният индекс за наблюдение на терапията е определянето на свободната мед в серума, която се изчислява като се използва разликата между общата мед и свързаната с церулоплазмин мед (нормалното ниво на свободната мед в серума обикновено е 100 до 150 микрограма/l).

По време на терапията може да се извърши измерване на екскрецията на мед в урината. Тъй като хелатиращата терапия води до повишаване на нивата на мед в урината, това може да не/няма да даде точно отражение на излишното съдържание на мед в организма, но може да бъде полезна мярка за придържането към лечението.

В началото на хелатиращата терапия може да се появи влошаване на клиничните симптоми, включително неврологично влошаване, поради излишъка от свободна серумна мед по време на първоначалния отговор на лечението. Необходимо е внимателно наблюдение, за да се оптимизира дозата или да се адаптира лечението, ако е необходимо.

Специални популации

Свърхлечението носи риск от дефицит на мед. Трябва да се извършва наблюдение за прояви на прекомерно лечение, особено когато нуждите от мед могат да се променят, като например при бременност (вж. точка 4.6) и при деца, където е необходим подходящ контрол на нивата на мед, за да се осигури правилен растеж и умствено развитие.

Пациентите с бъбречно увреждане, получаващи триентин, трябва да останат под редовно медицинско наблюдение за подходящ контрол на симптомите и нивата на медта. При тези пациенти се препоръчва внимателно проследяване на бъбречната функция (вж. точка 4.2).

Натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Установено е, че триентин намалява нивата на серумното желязо, вероятно чрез намаляване на абсорбцията му, и може да са нужни добавки с желязо. Тъй като желязото и триентин могат взаимно да потискат абсорбцията си, добавките с желязо трябва да се приемат след изтичане на поне два часа от прилагането на триентин.

Тъй като триентин се абсорбира слабо след прием през устата и основният механизъм на действие изисква системната му експозиция (вж. точка 5.1), е важно филмираните таблетки да се приемат на празен стомах поне един час преди хранене или 2 часа след хранене и с най-малко един час интервал от приема на всеки друг лекарствен продукт, храна или мляко (вж. точка 4.2). Това прави абсорбцията на триентин максимална и намалява вероятността от свързване на лекарствения продукт с метали в стомашно-чревния тракт. Не са провеждани проучвания за взаимодействия с хранителни продукти и затова степента на ефект на храната върху системната експозиция на триентин е неизвестна.

Въпреки че няма доказателства, че калциевите или магнезиеви антиациди променят ефикасността на триентин, добра практика е да се отдели тяхното приложение.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Има ограничени данни от употребата на триентин при бременни жени.

Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност, която вероятно е резултат от дефицит на мед, предизвикан от триентин (вж. точка 5.3).

Сургіор трябва да се използва при бременност само след внимателна преценка на ползите в сравнение с рисковете от лечението при отделната пациентка. Факторите, които трябва да се имат предвид, включват рисковете, свързани със самото заболяване, риска от наличните алтернативни лечения и възможните тератогенни ефекти на триентин (вж. точка 5.3).

Тъй като медта е необходима за правилния растеж и психическото развитие, може да се наложи коригиране на дозата, за да се гарантира, че плодът няма да развие дефицит на мед, а внимателното проследяване на пациентката е от съществено значение (вж. точка 4.4).

Бременността трябва да се проследява внимателно, за да се открият възможни аномалии в плода и да се оценяват нивата на серумната мед на майката през цялата бременност. Използваната доза триентин трябва да се адаптира, за да се поддържат нивата на серумната мед в рамките на нормалния диапазон.

Бебетата, родени от майки, лекувани с триентин, трябва да се наблюдават за нивата на серумната мед, когато е целесъобразно.

Кърмене

Не е известно дали триентин се екскретира в кърмата. Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се приложи терапията с Сургіор, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет

Не е известно дали триентин оказва въздействие върху фертилитета при хора.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Сургіор не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Най-често съобщаваната нежелана реакция с триентин е гадене. При лечението може да настъпи сериозна желязодефицитна анемия и тежък колит.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните нежелани реакции се съобщават при употребата на триентин за лечение на болестта на Wilson.

Честотите са дефинирани като: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$), неизвестни (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органен клас	Нежелани реакции
Нарушения на кръвта и лимфната система	<i>Нечести:</i> Сидеробластна анемия <i>С неизвестна честота:</i> Желязодефицитна анемия
Стомашно-чревни нарушения	<i>Чести:</i> гадене <i>С неизвестна честота:</i> Дуоденит, колит (включително тежък колит)
Нарушение на кожата и подкожната тъкан	<i>Нечести:</i> кожен обрив, пруритус, еритема <i>С неизвестна честота:</i> уртикария

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Съобщават се отделни случаи на предозиране на триентин. В случаите до 20 g триентин база не се съобщават явни нежелани ефекти. Голямо предозиране от 40 g триентин база довежда до самоограничаващо се замайване и повръщане, без да се съобщават други клинични усложнения или значими биохимични отклонения.

Няма антидот за остро предозиране с триентин.

Хроничното лечение може да доведе до дефицит на мед и до обратима сидеробластна анемия. Свърхлечението и прекаленото отстраняване на мед, ако е необходимо, може да се следи с помощта на стойностите на екскреция на мед в урината и на несвързаната с церулоплазмин мед. Необходимо е внимателно проследяване, за да се оптимизира дозата или да се адаптира лечението, ако е необходимо (вж. точка 4.4).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други продукти повлияващи храносмилателната система и метаболизма, различни продукти, повлияващи храносмилателната система и метаболизма, АТС код: A16AX12.

Механизъм на действие

Триентин е мед-хелатиращо средство, чийто основен механизъм на действие е премахването на абсорбираната мед от организма чрез образуване на стабилен комплекс, който след това се отделя чрез урината. Триентин може също така да хелатира медта в чревния тракт и по този начин да инхибира абсорбцията на мед.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Абсорбцията на триентин след перорално приложение е ниска и варира при пациентите с болестта на Wilson. Фармакокинетичният профил на Cupriog е оценен след еднократна перорална доза от 450 mg, 600 mg и 750 mg триентин при здрави мъже и жени. Плазмените нива на триентин се повишават бързо след приложение, като средното пиково ниво се достига след 1,25 до 2 часа. Плазмената концентрация на триентин след това намалява многофазно, първоначално бързо, последвано от по-бавна фаза на елиминиране. Общите фармакокинетични профили са сходни при мъжете и жените, въпреки че мъжете имат по-високи нива на триентин.

Разпределение

Малко се знае за разпределението на триентин в органите и тъканите.

Биотрансформация

Триентин се ацетилира до два основни метаболита, N(1)-ацетилтриетилтетрамин (MAT) и N(1), N(10)-диацетилтриетилтетрамин (DAT). MAT може да участва и в цялостната клинична активност на Curgior, но въпреки това остава да се определи делът на MAT за цялостния ефект на Curgior върху нивата на медта.

Елиминиране

Триентин и неговите метаболити се екскретират бързо в урината, въпреки че все още могат да се открият ниски нива на триентин в плазмата след 20 часа. Неабсорбираният триентин се елиминира чрез фекална екскреция.

Линейност/нелинейност

Плазмените експозиции при хора показват линейна връзка с перорални дози триентин.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни, получени за триентин, сочат нежелани реакции, които не се наблюдават в клиничните проучвания, но които се наблюдават при животни при нива на експозиция, подобни на нивата на клинична експозиция и е възможно да имат значение за клиничната употреба, както следва:

Токсичност при многократно прилагане

При мишки, прилаган в питейна вода, триентин показва повишени честоти на възпаление на белодробния интерстициум и перипортална мастна инфилтрация на черния дроб. Пролиферацията на хематопоеични клетки се наблюдава в далака на мъжките. Понижава се теглото на бъбреците и тялото при мъжките, както и честотата на бъбречната цитоплазмена вакуолизация. NOAEL е установен при приблизително 92 mg/kg/ден при мъжките и 99 mg/kg/ден за женските. При плъхове, на които са прилагани перорални дози триентини до 600 mg/kg/ ден в продължение на 26 седмици, хистопатологията разкрива свързана с дозата честота и тежест на фокален хроничен интерстициален пневмонит, придружен от фиброза на алвеоларната стена. Микроскопските промени в белите дробове се считат за показателни за упорита възпалителна реакция или устойчив токсичен ефект върху алвеоларните клетки. Като се има предвид, че триентин има дразнещи свойства, е преценено, че наблюдаваният хроничен интерстициален пневмонит се обяснява с цитотоксичния ефект на триентин при натрупване в бронхиоларните епителни клетки и алвеоларните пневмоцити. Тези находки не са обратими. NOAEL при плъхове се счита за 50 mg/kg/ден за женските, NOAEL не е установен за мъжките. Кучета, приемащи перорални дози триентин до 300 mg/kg дневно, показват неврологични и/или мускулно-скелетни клинични симптоми (анормална походка, атаксия, слаби крайници, треперене на тялото) в проучвания за токсичност при многократно приложение, които се отдават на понижавашото медта действие на триентин. NOAEL е установен на 50 mg/kg/ден, което води до граници на безопасност от около 4 при мъжките и 17 при женските, спрямо терапевтичните експозиции при хора.

Генотоксичност

Като цяло триентин показва положителни резултати в *in vitro* проучвания за генотоксичност, включително тест на Ames и тестове за генотоксичност в клетки на бозайници. *In vivo* обаче триентин е отрицателен в микронуклеарен тест при мишки.

Репродуктивна токсичност и токсичност за развитието

Когато гризачите се хранят по време на бременност при диета, съдържаща триентин, честотата на резорбция на фетуса и честотата на фетуси с аномалии при термина показват зависимо от дозата увеличение. Тези ефекти вероятно се дължат на предизвикания от триентин дефицит на мед и цинк.

Локална поносимост

In silico данните предполагат, че триентин проявява дразнещи и сенсibiliзиращи свойства. Съобщава се за положителни резултати за потенциал за сенсibiliзация при максимизиращи тестове с морски свинчета.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката

Манитол
Силициев диоксид, колоиден безводен
Глицерол дибехенат

Филмово покритие на таблетката

Поливинилов алкохол
Талк
Титанов диоксид (E 171)
Глицеролов монокаприлокапрат (тип I)
Железен оксид, жълт (E 172)
Натриев лаурисулфат

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистери от oPA/Al/PVC-Al, всеки блистер съдържа 8 филмирани таблетки.
Вид опаковка: 72 или 96 филмирани таблетки.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Orphalan
226 Boulevard Voltaire
75011 Paris
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/17/1199/001 72 филмирани таблетки
EU/1/17/1199/002 96 филмирани таблетки

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 5 септември 2017 г.
Дата на последно подновяване: 18 август 2022 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

Delpharm Evreux
5 rue du Guesclin
27000 Evreux
Франция

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарствата.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

**ОЗНАЧЕНИЯ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Cuprior 150 mg филмирани таблетки
триентин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа триентинов тетраhydroхлорид, еквивалентен на 150 mg триентин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирана таблетка
72 филмирани таблетки
96 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Листовката е налична онлайн на *да се включи QR кодът* <http://www.cuprior.com>

Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Приемайте на празен стомах, поне един час преди хранене или два часа след хранене и с поне един час интервал от приема на всеки друг лекарствен продукт, храна или мляко.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Orphalan
226 Boulevard Voltaire
75011 Paris, Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/17/1199/001 72 филмирани таблетки
EU/1/17/1199/002 96 филмирани таблетки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Cuprior 150 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ОЗНАЧЕНИЯ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ОЗНАЧЕНИЯ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

БЛИСТЕР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Cuprior 150 mg филмирани таблетки
триентин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Orphalan

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Cuprior 150 mg филмирани таблетки триентин (trientine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Cuprior и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Cuprior
3. Как да приемате Cuprior
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Cuprior
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Cuprior и за какво се използва

Cuprior е лекарство, използвано за лечение на болестта на Wilson, което съдържа активното вещество триентин.

Болестта на Wilson е наследствено заболяване, при което организъмът не може да транспортира медта в тялото по нормален начин или да отстранява медта по нормален начин като секреция от черния дроб в червата. Това означава, че малките количества мед от храни и напитки се натрупват до прекомерни нива и могат да доведат до увреждане на черния дроб и проблеми в нервната система. Това лекарство действа главно като се прикрепя към медта в организма, което след това позволява тя да се отстрани с урината, което помага за понижаване на нивата на медта. То може също така да се прикрепя към медта в червата и така да намали количеството, натрупано в организма.

Cuprior се предписва на възрастни, юноши и деца на възраст 5 години и повече, които не могат да понесат друго лекарство, което се използва за лечение на това заболяване, наречено пенициламин.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Cuprior

Не приемайте Cuprior

- ако сте алергични към триентин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Cuprior.

Ако вече приемате друго лекарство, съдържащо триентин, Вашият лекар може да промени дневната Ви доза, броя на таблетки или броя на приемите в деня на преминаване към лечение с Cuprior.

Първоначално Вашите симптоми може да се влошат след започване на лечението. Ако това се случи, трябва да уведомите Вашия лекар.

Лекарят ще проверява редовно кръвта и урината Ви, за да се увери, че получавате точната доза Сургіор, за да се контролират правилно симптомите и нивата на медта.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако получите някакви нежелани реакции, тъй като това може да означава, че Вашата доза Сургіор трябва да се повиши или понижи.

Това лекарство може също така да намали нивото на желязо в кръвта и лекарят може да предпише добавки с желязо (вижте точка „Други лекарства и Сургіор“ по-долу).

Ако имате проблеми с бъбреците, Вашият лекар редовно ще проверява дали дозата за лечение е подходяща и не засяга функционирането на бъбреците.

Приемът на триентин с друго лекарство, съдържащо цинк, не се препоръчва.

При някои пациенти, преминали след лечение с пенициламин към лекарство, съдържащо триентин, се съобщават реакции подобни на лупус (симптомите могат да включват упорит обрив, повишена температура, болка в ставите и умора). Не е възможно обаче да се определи дали реакцията се дължи на триентин или на предишното лечение с пенициламин.

Деца и юноши

Вашият лекар ще извършва по-чести проверки, за да се увери, че нивата на медта се поддържат на подходящо ниво за нормален растеж и умствено развитие.

Това лекарство не се препоръчва при деца на възраст под 5 години.

Други лекарства и Сургіор

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

По-специално, трябва да уведомите Вашия лекар, ако вече приемате желязни добавки или ако приемате лекарства за лечение на лошо храносмилане (лекарства, които намаляват дискомфорта след хранене). Ако приемате тези лекарства, може да се наложи да приемате Сургіор в различно време през деня, защото в противен случай Сургіор може да не е толкова ефективен. Ако приемате добавки с желязо, уверете се, че са минали най-малко два часа между приемането на Сургіор и приемането на добавки с желязо.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство.

Много е важно да продължите лечението, за да намалите медта по време на бременността. Вие и Вашият лекар трябва да обсъдите подробно потенциалните ползи от лечението, като същевременно вземете предвид възможните рискове, които може да съществуват. Лекарят ще Ви посъветва кое лечение и коя доза е най-подходяща във Вашата ситуация.

Ако сте бременна и приемате Сургіор, ще бъдете проследявана по време на бременността си за всякакви ефекти върху бебето или промени в нивата на медта. Когато се роди бебето Ви, нивото на мед в кръвта на бебето също ще се проследява.

Не е известно дали това лекарство преминава в кърмата. Важно е да уведомите Вашия лекар, ако кърмите или планирате да го направите. Лекарят ще Ви помогне да решите дали да спрете кърменето или да спрете приема на Сургіор, като се има предвид ползата от кърменето за

бебето и ползата от Suprior за майката. Лекарят ще реши кое лечение и коя доза е най-подходяща във Вашата ситуация.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Suprior да окаже въздействие върху способността за шофиране или работа с машини.

Suprior съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Suprior

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни

При възрастни от всички възрасти препоръчителната обща дневна доза е от 3 до 6 и половина таблетки дневно (което прави общо между 450 и 975 mg). Това дневно общо количество ще се раздели на 2 до 4 по-малки приема, които трябва да се приемат през деня. Вашият лекар ще Ви каже колко таблетки трябва да приемате и колко често през деня. Таблетките могат да се разделят наполовина, ако е необходимо.

Употреба при деца и юноши (от 5 до 18 години)

Дозата, която ще приемате, обикновено е по-ниска от тази за възрастни и зависи от възрастта и телесното Ви тегло.

Обичайната обща дневна доза е между 225 и 600 mg (1 и половина до 4 таблетки дневно), която ще бъде разделена на 2 до 4 по-малки приема, които трябва да се приемат през деня. Вашият лекар ще Ви каже колко таблетки трябва да приемате и колко често през деня. Таблетките могат да се разделят наполовина, ако е необходимо.

След като започнете лечението, Вашият лекар може да коригира дозата въз основа на повлияването от лечението.

Таблетките се гълтат с вода. Приемайте това лекарство на празен стомах, **поне един час преди хранене или два часа след хранене** и с поне един час интервал от приема на всеки друг лекарствен продукт, храна или мляко.

Ако приемате добавки с желязо, вземайте ги най-малко два часа след приемането на доза Suprior.

Ако сте приели повече от необходимата доза Suprior

Приемайте Suprior само както Ви е предписано. Ако смятате, че може да сте приели Suprior повече отколкото Ви е казано, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако приемете повече от необходимата доза, може да получите гадене, повръщане и замаяване.

Ако сте пропуснали да приемете Suprior

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Прескочете пропуснатата доза и вземете следващата си доза в обичайното предвидено време.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте спрели приема на Suprior

Това лекарство е предназначено за продължителна употреба. Не спирайте лечението си без съвет от Вашия лекар, дори ако се чувствате по-добре, защото болестта на Wilson е заболяване за цял живот.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Съобщава се за следните нежелани реакции:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- гадене

Нечести (може е да засегнат до 1 на 100 души)

- кожен обрив
- зачервяване на кожата (еритема)
- сърбеж
- анемия

С неизвестна честота (от наличните данни не може да се направи оценка на честотата)

- стомашни разстройства и дискомфорт, включително тежки стомашни болки (дуоденит)
- възпаление на червата, което може да доведе напр. до болка в корема, повтаряща се диария и кръв в изпражненията (колит)
- намаляване на броя на червените кръвни клетки, поради ниското ниво на желязо в кръвта Ви (железен дефицит)
- уртикария (копривна треска или обрив).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Suprior

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и на блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за битови отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Cuprior

- Активното вещество е триентин. Всяка филмирана таблетка (таблетка) съдържа триентинов тетраhydroхлорид, еквивалентен на 150 mg триентин.
- Другите съставки са:

Ядро на таблетката: манитол; силициев диоксид, колоиден безводен, и глицерол дибехенат.

Филмово покритие на таблетката: поливинилов алкохол, талк, титанов диоксид (E 171), глицеролов монокаприлокапрат (тип I), железен оксид, жълт (E 172) и натриев лаурисулфат (вижте точка 2 „Cuprior съдържа натрий“).

Как изглежда Cuprior и какво съдържа опаковката

Cuprior са жълти, продълговати филмирани таблетки 16 mm x 8 mm, с делителна черта от всяка страна.

Cuprior е наличен в блистери, съдържащи 72 или 96 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Orphalan
226 Boulevard Voltaire
75011 Paris
Франция

Производител

Delpharm Evreux
5 rue du Guesclin
27000 Evreux
Франция

Дата на последна актуализация на листовката

Тази информация можете да намерите и като сканирате баркода по-долу със смартфон, или чрез уебсайта *да се включи QR кодът* <http://www.cuprior.com>

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>. Посочени са също линкове към други уебсайтове, където може да се намери информация за редки заболявания и лечения.